

## SECRETARIA DE SALUD

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-141-SSA1/SCFI-2010, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, publicado el 17 de enero de 2012.**

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y CHRISTIAN TUREGANO ROLDAN, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 y 34 de Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXII, 17 Bis fracciones II y III, 194 fracción I, 210, 257 fracción X, 269, 270, 272 y 286 de la Ley General de Salud; 40 fracciones I y XII y 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1 fracciones XX y XXII, 4, 25, 187, 188, 195, 211 y 214 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 28, 31 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 19 fracciones I, XIV y XV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; hemos tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados; para quedar como Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-141-SSA1/SCFI-2010, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, publicado el 17 de enero de 2012.

Como resultado del análisis que realizaron los Comités Consultivos Nacionales de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
1	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>Indice</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como.</p> <p>Apéndice informativo "A" Denominaciones</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p>1. a 10. ...</p> <p>Apéndice normativo "A" Protectores solares.</p> <p>Apéndice informativo "A" Denominaciones</p>
2	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>2. Referencias</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción y eliminar la redacción del Diario Oficial para quedar como:</p> <p>Esta Norma se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que las sustituyan.</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida. Martes 17 de enero de 2012 DIARIO OFICIAL (Segunda Sección) 3</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p>Esta Norma se complementa con las siguientes Normas Oficiales Mexicanas vigentes o las que las sustituyan.</p> <p><b>2.1</b> Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-1993, Productos preenvasados-contenido neto tolerancias y métodos de verificación.</p> <p><b>2.2</b> Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.</p> <p><b>2.3</b> Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta. Especificaciones.</p>

3	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>3.10 Fecha de duración mínima</b> o de caducidad o de consumo preferente o de vencimiento o de validez o de expiración, es la fecha límite en la cual un producto conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y después de la cual no podrá ser comercializado.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>3.10 Fecha de duración mínima o de caducidad o de consumo preferente o de vencimiento o de validez o de expiración</b>, es la fecha límite en la cual un producto conservado en condiciones adecuadas mantiene su calidad sanitaria por lo que no representa un riesgo a la salud humana y después de la cual no podrá ser comercializado.</p>
4	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción a fin de ser consistentes con el texto en el apartado 5.3.4, para quedar como:</p> <p><b>3.16 Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (NIIC – INCI por sus siglas en inglés)</b>, Nomenclatura técnica internacional que puede usarse en cualquiera de sus versiones, para la declaración de cada ingrediente utilizado en la elaboración de un producto cosmético.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p><b>3.16 Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (NIIC-INCI por sus siglas en inglés)</b>, Nomenclatura que puede usarse en la declaración de cada ingrediente utilizado en la elaboración de un producto cosmético.</p>
5	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción considerando la regulación en materia de cosméticos vigente, es decir en la Ley General de Salud publicada el 7 de junio de 2011 para quedar como:</p> <p><b>3.17 Piel sana</b>, se entenderá por piel sana a aquella piel sin enfermedad.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Es más completa y clara la definición que se incluye.</p>
6	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan ajustar del apéndice a que sea informativo para ser consistente con el apartado 5.1.5.1, para quedar como:</p> <p><b>3.19 Productos de aromacología o aromalogía</b>, productos que como parte de sus ingredientes contienen aceites esenciales; tales productos son para la aplicación directamente al cabello, la piel y uñas con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas y adicionalmente brindar al consumidor placer sensorial y realzar su sensación de bienestar sin que ello implique que el producto tiene alguna acción terapéutica, curativa o medicinal. Dichos productos pueden ostentar cualquiera de las denominaciones genéricas indicadas en el apéndice informativo "A" de esta norma</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>3.19 Productos de aromacología o aromalogía</b>, productos que como parte de sus ingredientes contienen aceites esenciales; tales productos son para la aplicación directamente al cabello, la piel y uñas con la finalidad de embellecer, mejorar la apariencia y conservar la limpieza o pulcritud de las personas y adicionalmente brindar al consumidor placer sensorial y realzar su sensación de bienestar sin que ello implique que el producto tiene alguna acción terapéutica, curativa o medicinal. Dichos productos pueden ostentar cualquiera de las denominaciones genéricas indicadas en el apéndice Informativo "A" de esta norma.</p>

7	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan eliminar la acotación de los tipos de presentaciones para evitar discrecionalidad de aplicación o limitaciones en la tecnología.</p> <p><b>3.23 Producto de protección solar</b>, cualquier preparado (como crema, aceite, gel o aerosol) de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p><b>3.23 Producto de protección solar o protector solar</b>, cualquier preparado como crema, aceite, gel o aerosol, entre otros, de aplicación sobre la piel humana con la finalidad exclusiva o principal de protegerla de la radiación UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola.</p>
8	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>3. Definiciones</u></p> <p>Solicitan eliminar el término “denominación” a fin de que en la práctica se pueda dar cumplimiento con este requerimiento de la definición, para quedar como:</p> <p><b>3.26 Superficie principal de exhibición</b>, es aquella área del envase primario o secundario donde debe encontrarse la marca comercial del producto.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>3.26.</b> Superficie principal de exhibición, es aquella área del envase primario o secundario donde debe encontrarse la marca comercial del producto.</p>
9	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>Símbolos y abreviaturas</u></p> <p>Solicitan ajustar la redacción, para quedar como:</p> <p><b>4.3 UVA</b> Radiación ultravioleta A.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>4.3 UVA</b> Radiación ultravioleta A</p>
10	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>Símbolos y abreviaturas</u></p> <p>Solicitan ajustar la redacción, para quedar como:</p> <p><b>4.4 UVB</b> Radiación ultravioleta B.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>4.4 UVB</b> Radiación ultravioleta B</p>
11	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>Símbolos y abreviaturas</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción considerando los ajustes de la regulación, para quedar como:</p> <p><b>4.5 Acuerdo o Listado</b>, es aquel por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos cosméticos y el Acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Los documentos a los que se hace referencia son los Acuerdos vigentes, y el título establece “...productos de perfumería y belleza” se modificará cuando éste sea actualizado.</p>
12	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C.</b></p> <p><b>5. REQUISITOS DE ETIQUETADO</b></p> <p><u>5.1 Requisitos generales</u></p> <p>Solicitan considerar que el numeral 5.1.1 presentación de la información, debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial.</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>Si bien es cierto que los requisitos tienen como principal objetivo garantizar que la información que se presente en la etiqueta llegue al consumidor final, éstos son aplicables tanto para la información sanitaria como comercial, por lo que se establecen como requisitos generales.</p>

13	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>5.1 Requisitos generales</u>  Solicitan modificar la redacción para quedar como:  <b>5.1.1</b> Presentación de la información.  Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una o más etiquetas con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No será necesario acotar los términos a utilizar con comillas en el etiquetado.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:  <b>5.1.1</b> Presentación de la información.  Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No será necesario utilizar las comillas en el etiquetado.</p>
14	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b>  <u>5.1 Requisitos generales</u>  5.1.3  Solicitan considerar que, debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial.</p>	<p>No se acepta el comentario.  Si bien es cierto que los requisitos tienen como principal objetivo garantizar que la información que se presente en la etiqueta llegue al consumidor final, éstos son aplicables tanto para la información sanitaria como comercial, por lo que deben permanecer como requisitos generales.</p>
15	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b>  <u>5.1 Requisitos generales</u>  5.1.4  Solicitan considerar que debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial</p>	<p>No se acepta el comentario.  Si bien es cierto que los requisitos tienen como principal objetivo garantizar que la información que se presente en la etiqueta llegue al consumidor final, éstos son aplicables tanto para la información sanitaria como comercial, por lo que deben permanecer como requisitos generales.</p>
16	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>5.1.5 Denominación genérica y específica del producto.</u>  Solicitan modificar la redacción, para quedar como:  <b>5.1.5.1</b> Todos los productos deben ostentar la denominación genérica, conforme a lo que se establece de forma enunciativa más no limitativa en el apéndice informativo "A" de esta norma, pudiendo incluir la específica. En caso de productos cuya denominación no se encuentre dentro del ordenamiento antes citado, su denominación será aquella que mejor los describa o la más común o usual, podrá usarse una ilustración o viñeta que represente el uso del producto cosmético.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:  <b>5.1.5.1</b> Todos los productos deben ostentar la denominación genérica, conforme a lo que se establece en el apéndice informativo "A" de esta norma, pudiendo incluir la específica. En caso de productos cuya denominación no se encuentre dentro del ordenamiento antes citado, su denominación será aquella que mejor los describa o la más común o usual, podrá usarse una ilustración o viñeta que represente el uso del producto cosmético.</p>
17	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>5.1.5 Denominación genérica y específica del producto.</u>  5.1.5.2  Solicitan eliminar el párrafo "y productos para la piel cuya función primaria es la protección solar", para quedar como:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:  <b>5.1.5.2</b> La información del numeral anterior, debe presentarse en español a excepción de las formas cosméticas que podrán declararse en su idioma original. Esta información podrá presentarse en la superficie principal del envase primario o secundario.</p>

	<p><b>5.1.5.2</b> La información del numeral anterior, debe presentarse en español a excepción de las formas cosméticas que podrán declararse en su idioma original. Esta información podrá presentarse en la superficie principal de exhibición o en la de información del envase primario o secundario. En el caso de productos que aporten al cabello color por medio de mecanismos de oxidación tales como tintes, colorantes, coloración y otros, así como permanentes y alaciadores permanentes, decolorantes, depilatorios, epilatorios, la denominación genérica debe figurar en la superficie principal de exhibición.</p>	
18	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b></p> <p><u>5.1.6</u></p> <p>Solicitan considerar que debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial</p>	<p>No se acepta el comentario, conforme al artículo 25 del <i>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS)</i> establece que la identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero se considera información sanitaria.</p>
19	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b></p> <p><u>5.1.8 Instrucciones de uso</u></p> <p>Solicitan considerar que debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial</p>	<p>No se acepta el comentario, conforme al artículo 25 del <i>Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS)</i> establece que la identificación y domicilio del fabricante, importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero se considera información sanitaria.</p>
20	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>5.1.8 Instrucciones o modo de uso</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.1.8.1</b> Deben figurar las instrucciones o modo de uso en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo de los siguientes productos: tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores permanentes; en productos para la piel cuya función primaria o secundaria sea la protección solar, bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios.</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
21	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.1.8 Instrucciones o modo de uso</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.1.8.1</b> Deben figurar las instrucciones o modo de uso u otros análogos en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo de los siguientes productos: tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores permanentes; en productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p><b>5.1.8.1</b> Deben figurar las instrucciones de uso u otros análogos en la superficie de información del envase primario o secundario o instructivo anexo de los siguientes productos: tintes, colorantes, coloración, decolorantes; permanentes; alaciadores permanentes; en productos para la piel cuya función primaria sea la protección solar, bronceadores, autobronceadores, depilatorios, epilatorios o en cualquier otro producto que lo requiera.</p>

22	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>5.1.8 Instrucciones o modo de uso</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.1.8.3</b> En productos para la piel cuya función primaria o secundaria sea la protección solar, indicar mediante las frases siguientes o equivalentes:</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
23	<p><b>DERMAPROB Y ASOCIADOS, S.C.</b></p> <p><u>5.1.9. Declaraciones de propiedades prohibidas</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.1.9.2.</b> Declaración de propiedades terapéuticas relacionadas con cualquier enfermedad.</p>	<p>Se modifica la redacción de conformidad con el Decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud, en Materia de cosméticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2011, para quedar como:</p> <p><b>5.1.9.2</b> No podrán atribuirse a los productos cosméticos, acciones propias de los medicamentos.</p>
24	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.1.9. Declaraciones de propiedades prohibidas</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.1.9.2</b> No podrán atribuirse a los productos cosméticos, acciones propias de los medicamentos tal como lo establece el artículo 270 de la LGS en su primer párrafo.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p><b>5.1.9.2</b> No podrán atribuirse a los productos cosméticos, acciones propias de los medicamentos.</p>
25	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b></p> <p><u>5.1.10</u></p> <p>Solicitan considerar que debe formar parte del apartado 5.2 Información comercial</p>	<p>No se acepta el comentario, la disposición considera información de tipo sanitario y comercial por lo que debe permanecer en el apartado de disposiciones generales</p>
26	<p><b>DERMAPROB Y ASOCIADOS, S.C/ QFB Ma. Eugenia González, Gerente de Asuntos Regulatorios)</b></p> <p><u>5. Requisitos de etiquetado</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.2.2</b> Para la declaración de cantidad se considera suficiente que los envases ostenten el dato cuantitativo, seguido de la unidad correspondiente a la magnitud aplicable, sin que sea necesario ostentar las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT.NET".</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>5.2.2</b> Para la declaración de cantidad se considera suficiente que los envases ostenten el dato cuantitativo, seguido de la unidad correspondiente a la magnitud aplicable, sin que sea necesario ostentar las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT.NET".</p>
27	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.2.5</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.2.5</b> En las muestras o ayudas de venta y amenidades debe figurar, en cualquier parte del envase la siguiente información: denominación del producto, nombre del responsable del producto, número de lote y cuando aplique, considerando lo establecido en esta norma, incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias.- Exceptuando las muestras o ayudas de venta de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p><b>5.2.5</b> En las muestras o ayudas de venta y amenidades debe figurar, en cualquier parte del envase la siguiente información: denominación del producto, nombre del responsable del producto, número de lote y cuando aplique, considerando lo establecido en esta norma, incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias.</p>

28	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.2.6</u></p> <p>Solicitan eliminar el numeral.</p>	<p>No se acepta el comentario, sin embargo se modificar para quedar:</p> <p><b>5.2.6</b> En las muestras o ayudas de venta de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml debe figurar en el envase secundario al menos la marca comercial, la denominación del producto, para los productos importados ésta podrá ser la del país de origen, la razón social del fabricante del mismo, y cuando aplique leyendas precautorias.</p>
29	<p><b>QFB Ma. Eugenia González. Gerente de Asuntos Regulatorios</b></p> <p><u>5.3 Información sanitaria</u></p> <p><u>5.3.1</u></p> <p>Permitir el uso del término “ingredientes” en español y/o en inglés.</p>	<p>No se acepta el comentario, con fundamento en los artículos 25 y 196 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</p> <p>Los cuales establecen:</p> <p>Art. 25 que establece: “...con excepción de lo establecido en el artículo 196 Bis cuando se trate de productos de importación envasados de origen, <b>la información que contenga las etiquetas deberá aparecer en idioma español</b> previamente a su comercialización, en los términos de la norma correspondiente” (énfasis añadido).</p> <p>Artículo 196 Bis “...<b>la información contenida en la etiqueta de los productos</b> objeto de ese Título <b>deberá aparecer en idioma español</b> a excepción de la lista de ingredientes que podrá declararse con la nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI)” (énfasis añadido).</p> <p>Sin embargo, conforme lo establecido en el numeral 5.1.1 se permite que la información se exprese en otros idiomas, además del español.</p>
30	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.3.1</u></p> <p>Solicitan eliminar la frase “debe ir precedida por el término “ingredientes” para quedar como</p> <p><b>5.3.1.</b> En los productos objeto de esta norma, debe figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista de los nombres de los ingredientes de la fórmula y enlistarse:</p>	<p>No se acepta, el comentario, es importante que el consumidor identifique claramente cuáles son los ingredientes.</p> <p>Por otra parte, no se brinda un sustento sólido sobre el porqué se deba eliminar, ya que actualmente se incluye.</p>
31	<p><b>CEMAR/COFEPRIS</b></p> <p><u>5.3.3</u></p> <p>Solicitan eliminar el numeral, en virtud de que el término se usa normalmente en medicamentos, por lo que podría originar confusión al consumidor. Por otra parte, las Regulaciones de otros países tampoco contemplan el término.</p>	<p>Se acepta el comentario</p> <p>Se elimina y se recorre la numeración de los numerales subsecuentes.</p>

32	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.3.5</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción incluyendo al final del texto "o equivalentes".</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 5.3.5 a 5.3.4, para quedar:</p> <p><b>5.3.4</b> Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "+/-". o equivalentes.</p>
33	<p><b>QFB Ma. Eugenia González</b></p> <p><b>Gerente de Asuntos Regulatorios</b></p> <p><u>5.3.7</u></p> <p>Solicita cambiar la duración del término "menor" por "mayor" de la disposición.</p>	<p>No se acepta el comentario, ya que los productos con mayor riesgo de contaminarse son los que tienen una vida útil igual o menor de dos años. Por lo que es en esos productos donde es importante señalar su duración mínima.</p>
34	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.3.7</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.7</b> En productos con una duración menor a 24 meses debe figurar, en cualquier parte del envase primario o secundario, la fecha hasta la cual un producto, en condiciones adecuadas de almacenamiento, es seguro para la salud del consumidor, indicando al menos el mes y el año de tal manera que no ocasione confusión en el usuario en caracteres legibles e indelebles. Este dato podrá o no ir precedido por la leyenda, a elección del fabricante: Caducidad, Consumo preferente, Vencimiento, Duración mínima, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas. Quedan exceptuados de la declaración de esta fecha, los productos que por sus características no permiten el crecimiento microbiano o que tienen una alta rotación de venta y uso, tales como: Aceites, Polvos compactos y sueltos, Jabones sólidos, sales de baño, perfumes y derivados, desodorantes que no sean emulsiones, antitranspirantes, depilatorios, tintes y decolorantes, shampoo, acondicionadores, permanentes, relajantes permanentes de rizos y alaciadores permanentes, fijadores, oxidantes, productos para uñas, brillantinas, labiales, unidosis, productos en envases presurizados.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 5.3.7. a 5.3.6, para quedar:</p> <p><b>5.3.6</b> En productos con una duración menor o igual a 24 meses debe figurar, en cualquier parte del envase primario o secundario, la fecha hasta la cual un producto, en condiciones adecuadas de almacenamiento, es seguro para la salud del consumidor, indicando al menos el mes y el año, o bien por el día, el mes y el año. Este dato podrá o no ir precedido por la leyenda, a elección del fabricante: Caducidad, Consumo preferente, Vencimiento, Duración mínima, Validez, Expiración, o equivalentes o sus abreviaturas.</p> <p>Quedan exceptuados de la declaración de esta fecha, los productos que por sus características no permiten el crecimiento microbiano o que tienen una alta rotación de venta y uso, tales como: Aceites, Jabones sólidos, sales de baño, perfumes y derivados, desodorantes que no sean emulsiones, antitranspirantes, depilatorios, tintes y decolorantes, shampoo, acondicionadores, permanentes, relajantes permanentes de rizos y alaciadores permanentes, fijadores, oxidantes, productos para uñas, brillantinas, unidosis y productos en envases presurizados.</p> <p>En el caso específico de los polvos compactos y sueltos y labiales, es importante no exceptuarlos ya que debido a las zonas en que son aplicados, se debe garantizar que su uso sea seguro. Adicionalmente, de que por su forma de uso son fáciles de contaminar.</p>

35	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.3.8 Leyendas precautorias</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p>Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que conforme a las disposiciones que emita la Secretaría representen riesgos a la Salud, deberán estar escritas en idioma español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes. Cuando los ingredientes se hayan declarado conforme a la Nomenclatura INCI, las leyendas precautorias a que hace referencia el párrafo anterior deberán incluir también dicha denominación.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 5.3.8. a 5.3.7, para quedar:</p> <p><b>5.3.7 Leyendas precautorias</b></p> <p>Las leyendas precautorias asociadas a ingredientes que conforme a las disposiciones que emita la Secretaría representen riesgos a la salud, deberán estar escritas en idioma español, incluyendo el nombre de dichos ingredientes. Cuando los ingredientes se hayan declarado conforme a la Nomenclatura INCI, las leyendas precautorias a que hace referencia el párrafo anterior deberán incluir también dicha denominación.</p> <p>Conforme al tipo de producto y las sustancias que contiene, se deben incluir las siguientes leyendas precautorias o sus equivalentes.</p>
36	<p><b>CEMAR/COFEPRIS</b></p> <p><u>5.3.8.2 En tintes, colorantes, coloración y otros relacionados:</u></p> <p>Solicita modificar la redacción incluyendo las siguientes disposiciones:</p> <p><b>5.3.8.2</b> En tintes, colorantes, coloración y otros relacionados:</p> <p><b>5.3.8.2.1</b> Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p><b>5.3.8.2.2</b> Lea y siga las instrucciones.</p> <p><b>5.3.8.2.3</b> Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años.</p> <p><b>5.3.8.2.4</b> Los tatuajes temporales de «henna negra» pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p><b>5.3.8.2.5</b> No utilice el tinte capilar:</p> <p><b>5.3.8.2.5.1</b> si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</p> <p><b>5.3.8.2.5.2</b> si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello,</p> <p><b>5.3.8.2.5.3</b> si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de «henna negra».</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 5.3.8.2 a 5.3.7.2, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.2</b> En tintes, colorantes, y otros relacionados:</p> <p><b>5.3.7.2.1</b> Los colorantes del cabello pueden causar reacciones alérgicas graves</p> <p><b>5.3.7.2.2</b> Lea y siga las instrucciones.</p> <p><b>5.3.7.2.3</b> Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de dieciséis años</p> <p><b>5.3.7.2.4</b> Los tatuajes temporales de «henna negra» pueden aumentar el riesgo de alergia</p> <p><b>5.3.7.2.5</b> No utilice el tinte capilar:</p> <p><b>5.3.7.2.5.1</b> si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</p> <p><b>5.3.7.2.5.2</b> si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del cabello</p> <p><b>5.3.7.2.5.3</b> si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de «henna negra»</p> <p><b>5.3.7.2.6</b> Que se realice una prueba preliminar de acuerdo a las instrucciones</p> <p><b>5.3.7.2.7</b> Que puede causar alergia en algunas personas</p> <p><b>5.3.7.2.8</b> Que suspenda su empleo en caso de irritación</p>

		<p><b>5.3.7.2.9</b> Que no se aplique en cejas o pestañas</p> <p><b>5.3.7.2.10</b> Que se evite el contacto con los ojos</p> <p><b>5.3.7.2.11</b> Que no se deje al alcance de los niños</p> <p><b>5.3.7.2.12</b> Indicaciones de primeros auxilios para el caso</p> <p><b>5.3.7.2.13</b> Que se usen guantes apropiados</p> <p><b>5.3.7.2.14</b> En caso de que el producto entre en contacto con los ojos, que se enjuaguen inmediatamente con agua.</p> <p><b>5.3.7.2.15</b> En productos profesionales además se debe indicar: Reservado a profesionales.</p> <p>De conformidad con las directivas: DIRECTIVA 2009/134/CE DE LA COMISION de 28 de octubre de 2009. Por la que se modifica la directiva 76/768/CEE del consejo, sobre productos cosméticos, a fin de adaptar su anexo III al progreso técnico.</p> <p>DIRECTIVA 2010/4/UE DE LA COMISION de 8 de febrero de 2010 por la que se modifica el anexo III de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, relativa a los productos cosméticos, para adaptarlo al progreso técnico.</p>
37	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>5.3.8.10</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.10</b> En los productos para la piel cuya función primaria o secundaria sea la de ofrecer protección solar:</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
38	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>5.3.8.10.7</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.10.7</b> Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación</p> <p>Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, también se les aplican estas leyendas.</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
39	<p><b>QFB Ma. Eugenia González. Gerente de Asuntos Regulatorios/</b></p> <p><u>5.3.8.10.2</u></p> <p>Solicitan modificar para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.10.2</b> Que protege contra UVB y UVA</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 5.3.8.10.2 a 5.3.7.10.2, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.10.2</b> Que protege contra UVB y UVA</p>

40	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>5.3.8.10.7</u>  Solicitan modificar la redacción para quedar como.</p> <p><b>5.3.8.10.7</b> Evite el contacto con los ojos, puede causar irritación. Se excluye para aquellos productos que tengan estudios que comprueben que este no causa irritación.</p> <p>Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, no se consideran protectores solares por lo que no les aplican estas leyendas.</p>	<p>No se acepta el comentario, corresponden a disposiciones específicas que deben establecerse en las NOM.</p>
41	<p><b>QFB Ma. Eugenia González</b>  <b>Gerente de Asuntos Regulatorios</b>  <u>5.3.8.11</u>  Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.11</b> En productos cuya función primaria sea la de broncear, éstos deben tener un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9):</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 5.3.8.11 a 5.3.7.11, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.11</b> En productos cuya función primaria sea la de broncear, éstos deben tener un FPS de 2 a 4 (valor medido 2 a 5.9) y declararlo.</p>
42	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>5.3.8.17</u> En productos que contengan tetraboratos:  Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.17.1</b> En productos para el baño</p> <p><b>5.3.8.17.1.1</b> Que no se use en niños menores de tres años.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 5.3.8.17 a 5.3.7.17, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.17</b> En productos que contengan tetraboratos:</p> <p><b>5.3.7.17.1</b> En productos para el baño</p> <p><b>5.3.7.17.1.1</b> Que no se use en niños menores de tres años.</p> <p><b>5.3.7.17.2</b> En productos para el cabello:</p> <p><b>5.3.7.17.2.1</b> Enjuagar abundantemente</p>
43	<p><b>CEMAR/COFEPRIS</b>  <u>5.3.8.17</u>  Solicita incluir la siguiente redacción:</p> <p><b>5.3.8.17.3.</b> En talcos</p> <p><b>5.3.8.17.3.1</b> Que no se use en niños menores de tres años</p> <p><b>5.3.8.17.3.2</b> No utilizar en pieles escoriadas o irritadas</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 5.3.8.17.3 a 5.3.7.17.3, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.17.3.</b> En talcos</p> <p><b>5.3.7.17.3.1.</b> Que no se use en niños menores de tres años</p> <p><b>5.3.7.17.3.2</b> no utilizar en pieles escoriadas o irritadas.</p>
44	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  5.3.8.23. En productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o ésteres:  Solicita la eliminación del apartado <b>5.3.8.23.1.6</b> Use guantes adecuados</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 5.3.8.23 a 5.3.7.23, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.23</b> En productos que contengan ácido tioglicólico, sus sales o ésteres:</p> <p><b>5.3.7.23.1</b> Para todos los productos:</p> <p><b>5.3.7.23.1.1</b> Indicar que lo contiene mediante la leyenda correspondiente</p> <p><b>5.3.7.23.1.2</b> Que se mantenga fuera del alcance de los niños</p> <p><b>5.3.7.23.1.3</b> Que se siga el modo de empleo</p>

		<p>5.3.7.23.1.4 Que se evite el contacto con los ojos</p> <p>5.3.7.23.1.5 En caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua. Consulte al médico</p> <p>5.3.7.23.2 Para el caso de productos para el cabello además de lo anterior:</p> <p>5.3.7.23.2.1 Utilizar guantes adecuados</p> <p>5.3.7.23.3 Para el caso de los Esteres del ácido tioglicólico además de lo anterior:</p> <p>5.3.7.23.3.1 Puede causar sensibilización en caso de contacto con la piel</p> <p>5.3.7.23.4 Para los productos para el cabello de uso profesional además de lo anterior, indicar:</p> <p>5.3.7.23.4.1 Que es para uso profesional</p>
45	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>5.3.8.24 En productos que contengan clorhidrato de aluminio/zirconio y sus complejos de glicina:</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p><b>5.3.8.24.1</b> Que no se aplique sobre la piel irritada, o lastimada</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 5.3.8.24 a 5.3.7.24, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.24</b> En productos que contengan clorhidrato de aluminio/zirconio y sus complejos de glicina:</p> <p><b>5.3.7.24.1</b> Que no se aplique sobre la piel irritada, o lastimada</p>
46	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>9. Vigencia de la norma</u></p> <p>Solicitan sea considerado el tiempo de 90 días para la entrada en vigor en lugar de 60 días.</p>	<p>Se acepta el comentario, cambia del numeral 9 a 10, para quedar:</p> <p><b>10.</b> Vigencia de la norma</p> <p>La presente norma oficial mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatoria a los noventa días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>
47	<p><b>DERMAPROB Y ASOCIADOS, S.C</b></p> <p><u>9. Vigencia de la norma</u></p> <p>Solicitan trescientos sesenta días calendario para la entrada en vigor en lugar de 60 días</p>	<p>No se acepta el comentario</p> <p>La entrada en vigor quedará:</p> <p><b>10.</b> Vigencia de la norma</p> <p>La presente norma oficial mexicana entrará en vigor con su carácter de obligatoria a los noventa días posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>

48	<p><b>DERMAPROB Y ASOCIADOS, S.C</b></p> <p><u>10. Transitorios</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo de 12 meses contados a partir de la entrada en vigor del presente ordenamiento para agotar existencias de productos que cumpliendo con la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1-1995, Bienes y servicios. Etiquetado para productos de perfumería y belleza preenvasados, no cumplan con alguno de los puntos requeridos en esta norma.</p> <p>En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de doce meses para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "B".</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 10 a 11, para quedar:</p> <p><b>11. Transitorios</b></p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo único de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las modificaciones establecidas en esta norma.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "A".</p>
49	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>10. Transitorios</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como.</p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las leyendas precautorias que obliga ésta. En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de veinticuatro meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "B", para agotar existencias en fabricantes y que productos cumpliendo se comiencen a distribuir al canal de comercialización. En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 10 a 11, para quedar:</p> <p><b>11. Transitorios</b></p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo único de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las modificaciones establecidas en esta norma.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "A".</p>
50	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b></p> <p><u>10. Transitorios</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con los cambios establecidos en ésta norma. En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de veinte cuatro meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "B". En caso de requerir una extensión del plazo deberá solicitarse ante las instancias competentes.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, cambia del numeral 10 a 11, para quedar:</p> <p><b>11. Transitorios</b></p> <p>PRIMERO. Se establece un plazo único de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias de productos que no cumplan con las modificaciones establecidas en esta norma.</p> <p>SEGUNDO. Se establece un plazo de dieciocho meses para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "A".</p>

<p><b>51</b></p>	<p><b>ASOCIACION DE ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO, A.C</b>                  Solicitan incluir un punto relativo a la Evaluación de la Conformidad para quedar como:                  Las unidades de verificación de información comercial acreditadas y aprobadas por la Secretaría de Economía podrán evaluar la conformidad de esta norma oficial mexicana en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:  <b>9. Evaluación de la conformidad</b>                  Esta Norma Oficial Mexicana no es certificable y las Unidades de verificación de información comercial acreditadas y aprobadas por la Secretaría de Economía podrán evaluar la conformidad de la misma, en términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>																																																																																																	
<p><b>52</b></p>	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>APENDICE NORMATIVO "A" DENOMINACIONES</u>                  Solicitan que el apéndice sea informativo y no normativo</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:  <b>APENDICE INFORMATIVO "A" DENOMINACIONES</b></p>																																																																																																	
<p><b>53</b></p>	<p><b>CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS (CANIPEC)</b>  <u>APENDICE NORMATIVO "A" DENOMINACIONES</u>  <u>TABLA 1</u>                  Solicitan modificar la tabla 1. Lista indicativa de denominaciones para los productos objeto de esta norma.</p> <table border="1" data-bbox="329 863 911 1577"> <tr><td><b>CLASIFICACION POR USO</b></td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b></td></tr> <tr><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td>Protector/Tratamiento</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b></td></tr> <tr><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td>Tratamiento</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b></td></tr> <tr><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS DE USO FACIAL Y/O CORPORAL</b></td></tr> <tr><td>Brillo/Glitter</td></tr> <tr><td>Splash</td></tr> <tr><td>Tratamiento</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA MANOS Y UÑAS</b></td></tr> <tr><td>Removedor o quita esmalte o barniz</td></tr> <tr><td><b>CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA</b></td></tr> <tr><td>Bálsamo</td></tr> <tr><td>Gel/Jalea</td></tr> <tr><td>Leche</td></tr> <tr><td>Loción/Tónico/Solución</td></tr> <tr><td>Cápsulas</td></tr> <tr><td>Parches</td></tr> <tr><td>Pomada</td></tr> <tr><td>Emulsión</td></tr> <tr><td>Fluido</td></tr> <tr><td>Serum</td></tr> <tr><td>Tratamiento</td></tr> </table>	<b>CLASIFICACION POR USO</b>	<b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b>	Brillo/Gloss/Glitter	Protector/Tratamiento	<b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b>	Brillo/Gloss/Glitter	Tratamiento	<b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b>	Brillo/Gloss/Glitter	<b>PRODUCTOS DE USO FACIAL Y/O CORPORAL</b>	Brillo/Glitter	Splash	Tratamiento	<b>PRODUCTOS PARA MANOS Y UÑAS</b>	Removedor o quita esmalte o barniz	<b>CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA</b>	Bálsamo	Gel/Jalea	Leche	Loción/Tónico/Solución	Cápsulas	Parches	Pomada	Emulsión	Fluido	Serum	Tratamiento	<p>Se acepta el comentario, para quedar:  <u>APENDICE INFORMATIVO "A" DENOMINACIONES</u>  <u>TABLA 2.</u> Lista indicativa de denominaciones para los productos objeto de esta norma.                  A continuación se enlistan de manera enunciativa, mas no limitativa las denominaciones genéricas para estos productos.</p> <table border="1" data-bbox="935 947 1369 1892"> <thead> <tr> <th>CLASIFICACION POR USO</th> <th>DENOMINACION GENERICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Acondicionador</td></tr> <tr><td></td><td>Alaciador</td></tr> <tr><td></td><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td></td><td>Decolorante</td></tr> <tr><td></td><td>Desvanecedor de canas</td></tr> <tr><td></td><td>Enjuague</td></tr> <tr><td></td><td>Estilizador</td></tr> <tr><td></td><td>Fijador</td></tr> <tr><td></td><td>Máscara o Mascarilla</td></tr> <tr><td></td><td>Modelador</td></tr> <tr><td></td><td>Matizador/Tonalizante</td></tr> <tr><td></td><td>Ondulador</td></tr> <tr><td></td><td>Permanente</td></tr> <tr><td></td><td>Shampoo/Champú</td></tr> <tr><td></td><td>Tinte/Colorante/Coloración</td></tr> <tr><td></td><td>Protector/Tratamiento</td></tr> <tr><td></td><td>Protector o Filtro solar</td></tr> <tr><td></td><td>Retocador de raíces</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Adhesivos para pestañas postizas</td></tr> <tr><td></td><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td></td><td>Corrector</td></tr> <tr><td></td><td>Delineador</td></tr> <tr><td></td><td>Desmaquillante</td></tr> <tr><td></td><td>Máscara</td></tr> <tr><td></td><td>Sombras</td></tr> <tr><td></td><td>Tratamiento</td></tr> <tr><td><b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b></td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Brillo/Gloss/Glitter</td></tr> <tr><td></td><td>Delineador</td></tr> <tr><td></td><td>Desmaquillante</td></tr> <tr><td></td><td>Labial</td></tr> <tr><td></td><td>Protector o Filtro Solar</td></tr> </tbody> </table>	CLASIFICACION POR USO	DENOMINACION GENERICA	<b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b>			Acondicionador		Alaciador		Brillo/Gloss/Glitter		Decolorante		Desvanecedor de canas		Enjuague		Estilizador		Fijador		Máscara o Mascarilla		Modelador		Matizador/Tonalizante		Ondulador		Permanente		Shampoo/Champú		Tinte/Colorante/Coloración		Protector/Tratamiento		Protector o Filtro solar		Retocador de raíces	<b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b>			Adhesivos para pestañas postizas		Brillo/Gloss/Glitter		Corrector		Delineador		Desmaquillante		Máscara		Sombras		Tratamiento	<b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b>			Brillo/Gloss/Glitter		Delineador		Desmaquillante		Labial		Protector o Filtro Solar
<b>CLASIFICACION POR USO</b>																																																																																																			
<b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b>																																																																																																			
Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																			
Protector/Tratamiento																																																																																																			
<b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b>																																																																																																			
Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																			
Tratamiento																																																																																																			
<b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b>																																																																																																			
Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																			
<b>PRODUCTOS DE USO FACIAL Y/O CORPORAL</b>																																																																																																			
Brillo/Glitter																																																																																																			
Splash																																																																																																			
Tratamiento																																																																																																			
<b>PRODUCTOS PARA MANOS Y UÑAS</b>																																																																																																			
Removedor o quita esmalte o barniz																																																																																																			
<b>CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA</b>																																																																																																			
Bálsamo																																																																																																			
Gel/Jalea																																																																																																			
Leche																																																																																																			
Loción/Tónico/Solución																																																																																																			
Cápsulas																																																																																																			
Parches																																																																																																			
Pomada																																																																																																			
Emulsión																																																																																																			
Fluido																																																																																																			
Serum																																																																																																			
Tratamiento																																																																																																			
CLASIFICACION POR USO	DENOMINACION GENERICA																																																																																																		
<b>PRODUCTOS PARA EL CABELLO</b>																																																																																																			
	Acondicionador																																																																																																		
	Alaciador																																																																																																		
	Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																		
	Decolorante																																																																																																		
	Desvanecedor de canas																																																																																																		
	Enjuague																																																																																																		
	Estilizador																																																																																																		
	Fijador																																																																																																		
	Máscara o Mascarilla																																																																																																		
	Modelador																																																																																																		
	Matizador/Tonalizante																																																																																																		
	Ondulador																																																																																																		
	Permanente																																																																																																		
	Shampoo/Champú																																																																																																		
	Tinte/Colorante/Coloración																																																																																																		
	Protector/Tratamiento																																																																																																		
	Protector o Filtro solar																																																																																																		
	Retocador de raíces																																																																																																		
<b>PRODUCTOS PARA LOS OJOS Y CEJAS</b>																																																																																																			
	Adhesivos para pestañas postizas																																																																																																		
	Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																		
	Corrector																																																																																																		
	Delineador																																																																																																		
	Desmaquillante																																																																																																		
	Máscara																																																																																																		
	Sombras																																																																																																		
	Tratamiento																																																																																																		
<b>PRODUCTOS PARA LOS LABIOS</b>																																																																																																			
	Brillo/Gloss/Glitter																																																																																																		
	Delineador																																																																																																		
	Desmaquillante																																																																																																		
	Labial																																																																																																		
	Protector o Filtro Solar																																																																																																		

		<b>PRODUCTOS DE USO FACIAL Y/O CORPORAL</b>	
			Aclarador o despigmentante de la piel
			Agua de colonia
			Agua de tocador
			Antitranspirante
			Autobronceador (Bronceado sin sol )
			Baños de burbujas o baños perfumados
			Brillo/Glitter
			Bronceado
			Colonia
			Corrector
			Decolorante del vello superfluo
			Depilatorio
			Desmaquillante
			Desodorante
			Dermolimpiador
			Epilatorio
			Exfoliante
			Limpiadora o Limpiador
			Maquillaje
			Mascarilla
			Perfume
			Protector o filtro solar
			Repelentes de insectos
			Rubor
			Sales para baño
			Splash
			Talco
			Tratamiento
		<b>PRODUCTOS PARA MANOS Y UNAS</b>	
			Adhesivo para uñas postizas
			Barniz o esmalte
			Disolvente de esmalte o barniz
			Endurecedor
			Exfoliante o exfoliador Removedor de cutícula
			Removedor o quita esmalte o barniz
			Secador de esmalte o barniz
			Tratamiento
		<b>PRODUCTOS DE AROMACOLOGIA O AROMALOGIA SEGUN SU FORMA COSMETICA</b>	
		<b>CLASIFICACION POR FORMA COSMETICA</b>	
			Aceite
			Bálsamo
			Cápsulas
			Crema
			Emulsión
			Espuma
			Fluido
			Gel/jalea
			Jabón
			Jabón líquido
			Lápiz
			Leche
			Loción/Tónico/Solución
			Mousse
			Parches
			Polvo
			Pomada
			Roll on
			Spray
			Shampoo/Champú
			Serum
			Stick/barra
			Suero
			Tratamiento
			Toallita

54	<p><b>DERMAPROB Y ASOCIADOS, S.C</b>  <b>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</b>  Solicitan eliminar los numerales de la parte B.2 de este apéndice de la NOM y trasladarlo al apéndice XX del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.</p>	<p>No se acepta el comentario, las disposiciones que se incluyen son específicas para estos productos por lo que deben quedar establecidas en esta NOM y no a nivel de Reglamento</p>
55	<p><b>APENDICE NORMATIVO "B"</b>  <b>EVEREADY DE MEXICO, S.A.DE C.V.</b>  <b>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</b>  Solicitan modificar la redacción para quedar como:  Los productos que ofrezcan protección solar como función secundaria, también aplica este apéndice normativo.</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
56	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b>  <b>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</b>  Solicitan modificar la redacción para quedar como :  B1. FILTROS O PROTECCION UVA/UVB  B.1.1 En los productos para la piel cuya función primaria y secundaria sea la protección solar:</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con la definición de producto de protección solar o protector solar, éstos tienen como finalidad principal proteger a la piel de las radiaciones UV absorbiéndola, dispersándola o reflejándola, por lo que los productos con esta función secundaria no se consideran protectores solares.</p>
57	<p><b>COSMETICS EUROPE THE PERSONAL CARE ASSOCIATION (COLIPA)</b>  Solicitan Incluir el logotipo UVA</p> 	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>5.3.7.10</b> En los productos para la piel cuya función primaria sea la de ofrecer protección solar:</p> <p><b>5.3.7.10.1 a 5.3.7.10.7</b></p> <p><b>5.3.7.10.8</b> Se podrá incluir el logotipo del Factor UVA, el cual deberá indicarse mediante las siglas "UVA" impresas dentro de un círculo simple y cuyo diámetro no deberá exceder la altura con que se indique el número FPS.</p> 
58	<p><b>COSMETICS EUROPE THE PERSONAL CARE ASSOCIATION (COLIPA)</b>  <b>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</b>  Solicitan incluir los métodos de prueba recomendatorio para determinar la eficacia del factor de protección solar UVA  ISO 24444:2010  FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection  ISO24442:2011 <i>In vivo</i> determination of sunscreen UVA protection  Colipa 2011 Method for in vitro determination of UVA protection  ISO24443:2012 In vitro determination of UVA protection</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p><b>A.4 METODOS DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE LA EFICACIA DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR</b></p> <p>A.4.1 Para la determinación de la eficacia del factor de protección solar deben utilizar como referencia los siguientes métodos de prueba:</p> <p>A.4.1.1 ISO24442:2011 <i>In vivo</i> determination of sunscreen UVA protection</p> <p>A.4.1.2 ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection <i>in vitro</i></p> <p>A.4.1.3 Colipa 2011 Method for <i>in vitro</i> determination of UVA protection</p> <p>A.4.1.4 FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection</p>

59	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b></p> <p><u>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</u></p> <p>Solicitan incluir los métodos de prueba recomendatorio para determinar la eficacia del factor de protección solar UVA</p> <p><b>B.4 METODOLOGIAS DE MEDICION PARA FPS UVB Y UVA</b></p> <p><b>B.4.1</b> La determinación del Factor de Protección Solar (FPS) debe realizarse solo a través de métodos <i>in vivo</i>, aplicando estrictamente una de las siguientes referencias o sus revisiones posteriores:</p> <p><b>B.4.1.1</b> FDA, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Productos farmacéuticos de protección solar para consumo humano sin receta médica. Monografía Final: Reglamentación Propuesta, 21 CFR Parte 352 et al, 1999.</p> <p><b>B.4.1.2</b> COLIPA/JCIA/CTFA-SA. Método de Prueba de Factor de Protección Solar (FPS) Internacional, 2006.</p> <p><b>B.4.1.3</b> Estándar Internacional ISO/DIS 24444, Cosméticos – Métodos de Prueba de Protección Solar – Determinación <i>in vivo</i> de FPS (Factor de Protección Solar), 2010.</p> <p><b>B.4.2</b> La determinación del nivel de protección UVA (FPS UVA) debe realizarse de conformidad con las siguientes metodologías o sus posteriores revisiones:</p> <p><b>B.4.2.1</b> Métodos <i>in vivo</i>:</p> <p><b>B.4.2.1.1</b> FDA, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Productos Farmacéuticos de Protección Solar para consumo humano sin necesidad de receta médica. Enmienda Propuesta de Monografía Final; Reglamentación Propuesta, 21 CFR Partes 347 y 352, 27 Agosto 2007. § 352.72 Procedimiento de prueba <i>in vivo</i> UVA.</p> <p><b>B.4.2.1.2</b> Comisión Europea - Mandato de Estandarización asignado a los Métodos referentes a CEN para la Prueba de Eficacia de los Productos de Protección Solar – Anexo 2. Determinación del factor de protección solar basado en los principios recomendados por la Asociación de la Industria Cosmética Japonesa (método PPD publicado el 15.11.1995).</p> <p><b>B.4.2.1.3</b> Estándar Internacional, ISO/DIS 24442, Cosméticos – Métodos de prueba de protección solar–Determinación <i>in vivo</i> de la protección solar UVA, 2010.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, para quedar:</p> <p>A.4 METODOS DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE LA EFICACIA DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR</p> <p>A.4.1 Para la determinación de la eficacia del factor de protección solar deben utilizar como referencia los siguientes métodos de prueba:</p> <p>A.4.1.1 ISO24442:2011 <i>In vivo</i> determination of sunscreen UVA protection</p> <p>A.4.1.2 ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection <i>in vitro</i></p> <p>A.4.1.3 Colipa 2011 Method for <i>in vitro</i> determination of UVA protection</p> <p>A.4.1.4 FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection</p>
----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>B.4.2.2 Métodos <i>in vitro</i>:</b></p> <p><b>B.4.2.2.1</b> FDA, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Productos Farmacéuticos de Protección Solar para consumo humano sin necesidad de receta médica. Enmienda Propuesta de Monografía Final; Reglamentación Propuesta, 21 CFR Partes 347 y 352, 27 Agosto 2007. § 352.72 Procedimiento de prueba <i>in vivo</i> UVA.</p> <p>B.4.2.2.2 Lineamiento COLIPA. Método para la determinación <i>in vitro</i> de la protección UVA proporcionada por los productos de protección solar, 2007.</p> <p>B.4.2.2.3 Estándar Internacional, ISO/DIS 24443, Determinación de fotoprotección UVA de protección solar <i>in vitro</i>, 2010.</p> <p>B.4.3 El rango de protección UV debe determinarse de acuerdo con las siguientes metodologías o sus posteriores revisiones:</p> <p>B.4.3.1 La longitud de onda crítica determinada de conformidad con:</p> <p>B.4.3.1.1 La metodología descrita por Diffey ET. Al 2000 o, en su lugar,</p> <p>B.4.3.1.2 El espectro de absorción final obtenido por el Método COLIPA <i>in vitro</i> (Lineamiento COLIPA. Método para la determinación <i>in vitro</i> de la protección UVA proporcionada por los productos de protección solar, 2007).</p>	
60	<p><b>LOREAL RECHERCHE &amp; INNOVATION</b></p> <p><u>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</u></p> <p>Solicitan incluir los métodos de prueba recomendatorio para determinar la eficacia del factor de protección solar UVA</p> <p><b>B.4 METODOLOGIAS DE MEDICION PARA FPS UVB Y UVA</b></p> <p>ISO24442:2011 <i>In vivo</i> determination of sunscreen UVA protection</p> <p>Colipa 2011 Method for <i>in vitro</i> determination of UVA protection</p> <p>ISO24443:2012 <i>In vitro</i> determination of UVA protection.</p>	<p>Se acepta el comentario, para quedar:</p> <p>A.4 METODOS DE PRUEBA PARA LA DETERMINACION DE LA EFICACIA DEL FACTOR DE PROTECCION SOLAR</p> <p>A.4.1 Para la determinación de la eficacia del factor de protección solar deben utilizar como referencia los siguientes métodos de prueba.</p> <p>A.4.1.1 ISO24442:2011 <i>In vivo</i> determination of sunscreen UVA protection</p> <p>A.4.1.2 ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection <i>in vitro</i></p> <p>A.4.1.3 Colipa 2011 Method for <i>in vitro</i> determination of UVA protection</p> <p>A.4.1.4 FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection</p>
61	<p><b>ASOCIACION BRASILEÑA DE LA INDUSTRIA DE HIGIENE PERSONAL, PERFUMERIA Y COSMETICOS (ABIHPEC)/JOHNSON &amp; JOHNSON BRASIL</b></p> <p><u>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</u></p> <p>Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la referencia considerada es la Regulación Europea "Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos".</p>

	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicaciones adicionales no obligatorias en el rótulo</th> <th>Categoría indicada en el rótulo (DCP)</th> <th>Factor de protección solar medido (FPS)</th> <th>Factor mínimo de protección UVA (FPUVA)</th> <th>Longitud de onda crítica mínima</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Piel poco sensible a la quemadura solar</td> <td>Protección baja</td> <td>6,-14,9</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Piel moderadamente sensible a la quemadura solar</td> <td>Protección media</td> <td>15,0-29,9</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Piel muy sensible a la quemadura solar</td> <td>Protección alta</td> <td>30,0-50,0</td> <td rowspan="2">1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta</td> <td rowspan="2">370 nm</td> </tr> <tr> <td>Piel extremadamente sensible a la quemadura solar</td> <td>Protección muy alta</td> <td>Mayor que 50,0 y menor que 100</td> </tr> </tbody> </table>	Indicaciones adicionales no obligatorias en el rótulo	Categoría indicada en el rótulo (DCP)	Factor de protección solar medido (FPS)	Factor mínimo de protección UVA (FPUVA)	Longitud de onda crítica mínima	Piel poco sensible a la quemadura solar	Protección baja	6,-14,9			Piel moderadamente sensible a la quemadura solar	Protección media	15,0-29,9			Piel muy sensible a la quemadura solar	Protección alta	30,0-50,0	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm	Piel extremadamente sensible a la quemadura solar	Protección muy alta	Mayor que 50,0 y menor que 100	<p>Por otra parte, no se considera adecuado incluir las indicaciones que proponen, ya que normalmente el consumidor no sabe qué tipo de piel tiene y estas leyendas en lugar de ayudarlo lo podrían confundir.</p>												
Indicaciones adicionales no obligatorias en el rótulo	Categoría indicada en el rótulo (DCP)	Factor de protección solar medido (FPS)	Factor mínimo de protección UVA (FPUVA)	Longitud de onda crítica mínima																																	
Piel poco sensible a la quemadura solar	Protección baja	6,-14,9																																			
Piel moderadamente sensible a la quemadura solar	Protección media	15,0-29,9																																			
Piel muy sensible a la quemadura solar	Protección alta	30,0-50,0	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm																																	
Piel extremadamente sensible a la quemadura solar	Protección muy alta	Mayor que 50,0 y menor que 100																																			
<p><b>62</b></p>	<p><b>EVEREADY DE MEXICO, S.A DE C.V</b>  <b>APENDICE NORMATIVO "B" PROTECTORES SOLARES</b>                  Solicitan modificar la redacción para quedar como:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Clasificación</th> <th>Factor de protección solar que se indica en la etiqueta</th> <th>Factor de protección solar medido</th> <th>Factor mínimo de protección UVA recomendado</th> <th>Longitud de onda crítica mínima recomendada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Protección baja</td> <td>6</td> <td>6-9,9</td> <td rowspan="10">1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta</td> <td rowspan="10">370 nm</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>10-14,9</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Protección media</td> <td>15</td> <td>15-19,9</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>20-24,9</td> </tr> <tr> <td>25</td> <td>25-29,9</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Protección alta</td> <td>30</td> <td>30-49,9</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>50-59,9</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Protección muy alta</td> <td>60</td> <td>60-69,9</td> </tr> <tr> <td>70</td> <td>70-79,9</td> </tr> <tr> <td>80</td> <td>80-89,9</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>90-99,9</td> </tr> <tr> <td>99</td> <td>100-109,9</td> </tr> </tbody> </table>	Clasificación	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido	Factor mínimo de protección UVA recomendado	Longitud de onda crítica mínima recomendada	Protección baja	6	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm	10	10-14,9	Protección media	15	15-19,9	20	20-24,9	25	25-29,9	Protección alta	30	30-49,9	50	50-59,9	Protección muy alta	60	60-69,9	70	70-79,9	80	80-89,9	90	90-99,9	99	100-109,9	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la referencia considerada es la Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos. <b>No incluye valores por arriba de 50, por considerar</b> que éstos no aumentan sustancialmente la protección frente a la radiación UV.</p> <p>Lo que se refuerza con lo reportado en la bibliografía* de que no hay evidencia suficiente que pruebe que un índice por encima de 50 no aumentan sustancialmente la protección frente a las radiaciones UV, por lo que no es conveniente señalar los demás factores de protección solar ya que no garantizan una protección solar más eficiente frente a los riesgos que las radiaciones UV pueden causar a la salud de la población.</p> <p>*New pictogrammes to inform consumers on danger likend to sun exposure. (European commission)</p> <p>Recomendación de la Comisión de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar</p>
Clasificación	Factor de protección solar que se indica en la etiqueta	Factor de protección solar medido	Factor mínimo de protección UVA recomendado	Longitud de onda crítica mínima recomendada																																	
Protección baja	6	6-9,9	1/3 del factor de protección solar que se indica en la etiqueta	370 nm																																	
	10	10-14,9																																			
Protección media	15	15-19,9																																			
	20	20-24,9																																			
	25	25-29,9																																			
Protección alta	30	30-49,9																																			
	50	50-59,9																																			
Protección muy alta	60	60-69,9																																			
	70	70-79,9																																			
	80	80-89,9																																			
	90	90-99,9																																			
	99	100-109,9																																			

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, Distrito Federal, a 29 de junio de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, **Christian Turégano Roldán**.- Rúbrica.

**ANEXO IV Conceptos de gasto 2012 del Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Aguascalientes, para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud.**Entidad Federativa: **Aguascalientes****ANEXO IV  
Conceptos de Gasto  
2012****A. RECURSOS LIQUIDOS A TRANSFERIR EN EL EJERCICIO 2012**

De conformidad con el artículo 77 bis 15 de la Ley General de Salud (LGS), el Gobierno Federal transferirá a la entidad federativa ("EL ESTADO") los recursos que le correspondan por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, con base en los padrones de personas incorporadas al Sistema de Protección Social en Salud (Sistema) y validadas por éste, de acuerdo con la meta establecida en el Anexo II y los montos transferibles definidos en el Anexo III del "Acuerdo".

Los recursos líquidos transferibles del ejercicio 2012 serán la base para determinar los montos y/o porcentajes de los conceptos de gasto, considerando que puede haber variaciones entre lo estipulado en el Anexo II y Anexo III una vez que el padrón de afiliados se valide. Dichos conceptos de gasto se especifican en la siguiente sección de este anexo.

**B. CONCEPTOS DE GASTO****1. Remuneraciones de personal directamente involucrado en la prestación de servicios de atención médica a los beneficiarios del Sistema**

El total para la contratación de personal podrá ser hasta un 40% de los recursos federales líquidos del Sistema, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción III, inciso a) del PEF 2012.

"EL ESTADO" deberá canalizar, del límite presupuestal determinado en el PEF 2012, los recursos necesarios para el pago de remuneraciones del personal ya contratado y directamente involucrado en la prestación de servicios de atención a los afiliados al Sistema. En caso de que este porcentaje posibilite nuevas contrataciones para la prestación de estos servicios, será responsabilidad de "EL ESTADO" efectuarlas en apego a lo establecido en el Artículo Cuadragésimo Tercero Transitorio de la Ley del ISSSTE.

En caso de que los requerimientos de contratación excedan el monto establecido en este anexo "EL ESTADO" será responsable de cubrirlo con fuentes distintas a las transferencias federales del Sistema.

"EL ESTADO" deberá enviar mensualmente a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (Comisión) el listado nominal de las plazas pagadas con estos recursos. La información de los listados deberá contener al menos nombre, remuneración, lugar de adscripción, tipo de contratación y puesto; así como cualquier otro dato que la Comisión solicite para efectos de comprobación, y conforme a los formatos y procedimientos establecidos por la misma.

**2. La adquisición de medicamentos, material de curación y otros insumos necesarios para la prestación de servicios a los afiliados del Sistema será de acuerdo con el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES)**

De conformidad con lo establecido en el inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO" podrá destinar hasta el 30% de los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para realizar las acciones necesarias a fin de lograr el surtimiento completo de recetas y los insumos necesarios para la prestación de servicios del CAUSES. Es responsabilidad de "EL ESTADO" garantizar que los recursos se destinen exclusivamente para la adquisición de medicamentos, material de curación e insumos incluidos en el CAUSES.

Para efectos de la compra de medicamentos asociados al CAUSES, las entidades federativas se deberán sujetar a los precios máximos de referencia y a las disposiciones administrativas que expida la Secretaría de Salud, independientemente del procedimiento de adquisición. Adicionalmente, deberán reportar de manera

semestral a la Comisión a través del sistema creado para tal fin, el cien por ciento de las adquisiciones realizadas, indicando también, entre otros aspectos: el nombre del proveedor, el evento de adquisición y el costo unitario, de las claves de medicamentos adquiridos. Dicha información deberá ser publicada en la página de Internet de la Comisión.

La Comisión sólo reconocerá los precios unitarios de referencia publicados (dentro de los límites máximos permisibles) y los montos reportados por el Sistema. De conformidad con lo establecido en el tercer párrafo, inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012:

“Cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

“EL ESTADO” también deberá sujetarse a lo establecido en las fracciones VI, VII y VIII del artículo 44 del PEF 2012. De éstas, la fracción VIII de dicho artículo establece que “EL ESTADO” se sujetará:

“A los precios máximos de referencia que determine la Secretaría de Salud, cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

Es responsabilidad de “EL ESTADO” el cumplimiento de lo señalado en el presente apartado. Con objeto de sustentar lo anterior, deberá presentar ante la Comisión declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, en la cual confirme que, según sea el caso: i) la compra de medicamentos se sujeta a los precios de referencia; ii) ante cualquier sobreprecio de medicamentos, no se han empleado recursos correspondientes a la Cuota Social, la Aportación Solidaria Federal, la Aportación Solidaria Estatal ni Cuotas Familiares.

La Comisión promoverá el establecimiento de un mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al CAUSES, que permita el suministro completo y oportuno de los medicamentos prescritos a los beneficiarios del Sistema en “EL ESTADO”, con la finalidad de apoyar el cabal cumplimiento a los objetivos de la protección social en salud.

Para los propósitos anteriores, la Comisión conjuntamente con “EL ESTADO” podrá, conforme el modelo elaborado para tal efecto, implantar operativa y contractualmente el mecanismo complementario referido. En caso de que “EL ESTADO” se adhiera, firmará un apéndice del presente anexo, que establecerá los objetivos, mecanismos y obligaciones para su implantación, que será parte integrante del Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema.

### **3. Acciones de Promoción y Prevención de la Salud**

De conformidad con lo establecido en el artículo 44, fracción III, inciso c) del PEF 2012, “EL ESTADO” destinará al menos 20% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para financiar acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades que estén contenidas en el CAUSES. Del total de la Cuota Social y la Aportación Solidaria Federal hasta el 3% podrá destinarse a las acciones de medicina general vinculada a la detección de riesgos (Consulta Segura), dicho importe estará considerado en el porcentaje programado para las acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades.

Los recursos destinados a este concepto de gasto no son adicionales. La integración de este monto incluye acciones transversales que inciden en la promoción, prevención de la salud y en la detección oportuna de enfermedades, las cuales se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones al personal, medicamentos, material de curación y otros insumos; equipamiento y caravanas, siempre y cuando no rebasen individualmente los límites y porcentajes establecidos en el PEF 2012. Los recursos destinados a acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades se aplicarán por “EL ESTADO” únicamente para cubrir las intervenciones incluidas en el CAUSES 2012 en beneficio de los afiliados al Sistema.

El detalle de los montos a ejercer en estas acciones, deberá ser validado por “EL ESTADO” en conjunto con la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS) y se formaliza a través del convenio denominado Acuerdo para el Fortalecimiento de las Acciones de Salud Pública en el Estado.

Las acciones de promoción y prevención de la salud para la aplicación de la Consulta Segura a los beneficiarios del Sistema, se realizará con base en el procedimiento que validen la Comisión a través de la Dirección General de Gestión de Servicios de Salud y la Dirección General de Afiliación y Operación, siendo esta última quien validará la programación de los recursos.

#### **4. Apoyo administrativo y gasto de operación de los “Regímenes Estatales de Protección Social en Salud”**

“EL ESTADO” podrá destinar hasta el 6% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para hacer frente a los compromisos adquiridos por concepto de apoyo administrativo y gasto de operación de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, conforme lo determina el artículo 44, fracción III, inciso d) del PEF 2012, y con base en los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPS y Consulta Segura”, que emita la Comisión, para:

- a) Cubrir el pago del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, previa validación de la Dirección General de Financiamiento.
- b) El gasto de operación del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, que incluirá los recursos necesarios para la operación de Consulta Segura. La programación deberá ser validada por la Dirección General de Afiliación y Operación.

No se podrán destinar recursos de la Aportación Solidaria Estatal para el pago de prestaciones o salarios del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, se deberán utilizar otras fuentes de financiamiento distintas.

#### **5. Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas**

“EL ESTADO”, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción IV del PEF 2012, podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal al Fortalecimiento de la Infraestructura Médica, en acciones tales como remodelación, rehabilitación, así como conservación y mantenimiento, con el objeto de lograr y/o mantener la acreditación de las unidades médicas. Tales unidades deberán estar vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud (prestar servicios de salud en favor de los beneficiarios y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES).

“EL ESTADO” deberá presentar para validación de la Comisión, un documento denominado “Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas” el cual deberá contener la información siguiente:

- a) Declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, dirigida a la Comisión en la cual manifieste que se efectuó una adecuada planeación de los recursos para garantizar que los destinados a acciones de mantenimiento y conservación de la infraestructura médica, vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud, no presentan un impacto adverso en el financiamiento del resto de los rubros a los que debe ser destinado el gasto para garantizar las intervenciones y medicamentos asociados al CAUSES.
- b) Para cada proyecto se especificará si la Unidad Médica se encuentra: (i) Acreditada, (ii) en proceso de Acreditación, o (iii) inicia la Acreditación en el 2012.
- c) Los Proyectos de Remodelación y Rehabilitación a desarrollar deberán estar incluidos en el Plan Maestro de Infraestructura que emita la Secretaría de Salud; quedan excluidos de esta disposición las acciones de conservación y mantenimiento.
- d) Descripción por proyecto donde se detalle la clave CLUES, el municipio, localidad, tipo de obra, tipo de unidad, nombre de la unidad, número de beneficiarios del Seguro Popular, población potencial beneficiada y montos programados a invertir identificando los importes que se destinarán para obra pública. La Comisión podrá requerir información adicional con respecto a la propuesta que presente “EL ESTADO”.
- e) En caso de que se requiera destinar recursos al Equipamiento Médico, éste se deberá incluir en el “Programa de Fortalecimiento” con el monto respectivo, y la información detallada en el inciso anterior por Unidad Médica.

“EL ESTADO” deberá observar que los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal que se destinen a Proyectos de Remodelación, Rehabilitación, Conservación y Mantenimiento sólo serán autorizados cuando se trate de acciones y/o equipamiento médico para áreas médicas de atención a la persona.

La Comisión sólo reconocerá la aplicación de recursos en este concepto de gasto, cuando “EL ESTADO” haya presentado previamente su Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas y haya obtenido la validación correspondiente de la Comisión.

#### **6. Acreditación y reacreditación de los establecimientos médicos que prestan servicios al Sistema de Protección Social en Salud**

“EL ESTADO”, conforme al Plan Nacional de Acreditación aprobado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para lograr durante el año 2012 la máxima convergencia entre las unidades prestadoras de servicios al Sistema y aquellas que cuentan con acreditación para el CAUSES o se encuentran en proceso de obtenerla o lograr la reacreditación.

Las acciones encaminadas a la consecución de estos objetivos deberán respetar los límites de gasto establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012 y, en su caso, sujetarse a lo establecido en la fracción IV del mismo artículo.

Es importante señalar que se trata de acciones transversales que si bien inciden en la acreditación y/o reacreditación de unidades médicas, se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones de personal, medicamentos o acciones para el fortalecimiento de la infraestructura física. “EL ESTADO” identificará los montos que en cada concepto de gasto se destinan a estas acciones.

#### **7. Consulta Segura y Registro Biométrico**

Se podrá destinar hasta el 1% de los recursos asignados a “EL ESTADO” por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la operación intensiva y exclusiva de Consulta Segura y Registro Biométrico.

El ejercicio de los recursos, se realizará conforme a los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPSS y Consulta Segura”, que emita la Comisión.

#### **8. Programa de Caravanas de la Salud**

“EL ESTADO” destinará recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para el otorgamiento de servicios de salud de las intervenciones contenidas en el CAUSES, en localidades donde no existe infraestructura instalada de los Servicios Estatales de Salud, con la finalidad de incrementar la afiliación en dichas localidades y garantizar la prestación de servicios y el abasto de medicamentos a los beneficiarios del Sistema, a través del Programa Caravanas de la Salud.

La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud definió las intervenciones del CAUSES que el Programa Caravanas de la Salud puede proveer (que pueden incluir diagnóstico y/o tratamiento). Sin embargo, corresponde a “EL ESTADO” definir la cartera real de servicios que se pueden cubrir con dicho Programa, así como las zonas de cobertura en función de la población afiliada. Las intervenciones y el monto máximo de la cápita anual por persona por tipo de caravana son las que a continuación se indican:

**Cápita anual**  
(costo en pesos)

<b>Tipo de caravana</b>	<b>Intervenciones del CAUSES</b>	<b>Costo Anual por Persona (cápita)</b>
0	121	592.98
I	121	592.98
II	128	613.66
III	128	613.66

Es responsabilidad de "EL ESTADO" por medio del Régimen Estatal de Protección Social en Salud (REPSS) en coordinación con el responsable estatal de la operación del Programa Caravanas de la Salud, identificar las diversas fuentes de recursos para financiar estos servicios, a efecto de no duplicar los recursos que se destinan a su operación.

Una vez definida la población a atender por Caravanas y la cápita por persona se elaborará una propuesta de Programa Operativo Anual que "EL ESTADO", a través del REPSS, presentará a la Comisión para su validación.

#### **9. Adquisición de Sistemas de Información y Bienes Informáticos**

"EL ESTADO" podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, para el desarrollo de Sistemas de Información que permitan dar seguimiento a los pacientes, a sus familias, a las acciones dirigidas a la persona de las intervenciones contenidas en el CAUSES y a contenidos relacionados con la infraestructura física y recursos humanos que favorezcan a los beneficiarios del Seguro Popular. Así como para adquisición de bienes informáticos, licencias de usos de sistemas de información y la incorporación de servicios y equipo telemático, instalaciones, conectividad, (radio, telefonía, VPN y/o Internet) para las unidades médicas que presten servicios de salud a los beneficiarios en zonas de cobertura del Sistema.

Los bienes y servicios informáticos necesarios para la implementación del registro biométrico, la aplicación de Consulta Segura y la integración de información, deberán cumplir lo establecido en este numeral.

Dichos recursos deberán ser planteados de manera específica en un proyecto tecnológico para autorización de la Comisión.

En el caso de proyectos de Expediente Clínico Electrónico, la autorización será emitida por la Dirección General de Información en Salud y por la Comisión, a través de la Dirección General de Procesos y Tecnología.

La presentación y autorización de proyectos se llevará a cabo con base en lo establecido en los "Lineamientos para la presentación y autorización de proyectos tecnológicos".

#### **10. Pagos a Terceros por Servicios de Salud**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la compra de servicios o pagos a terceros por servicios de salud definidos en el CAUSES para garantizar la atención de las familias afiliadas al Sistema.

En particular, conforme a lo establece el artículo 44 fracción VII del PEF 2012, "EL ESTADO" deberá informar trimestralmente a la Comisión, los siguientes aspectos de la compra de servicios a prestadores privados: nombre del prestador; el padecimiento del CAUSES que es atendido, y el costo unitario por cada intervención contratada. Esta información deberá ser publicada en las páginas de Internet de las Unidades de Protección Social en Salud en "EL ESTADO", y de la Comisión.

#### **11. Pago por Servicios a Institutos Nacionales y Hospitales Federales**

Es responsabilidad de "EL ESTADO" efectuar los pagos a los Institutos Nacionales u Hospitales Federales por servicios que éstos presenten para la atención del CAUSES a los beneficiarios del Sistema en la Entidad Federativa. Para ello, "EL ESTADO" deberá suscribir convenios con dichos Institutos u Hospitales para definir las condiciones y/o esquema de los pagos. La Comisión establecerá el modelo del marco del convenio con el fin de determinar el mecanismo único para que se pueda pagar directamente a los prestadores de los servicios, a cuenta y cargo de los recursos federales del Sistema transferibles a "EL ESTADO".

#### **12. Gasto Operativo de Unidades Médicas participantes en la Prestación de los Servicios de Salud del CAUSES**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para adquirir insumos y servicios necesarios de las unidades médicas que presten servicios de salud a favor de los afiliados y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES.

Estos gastos deberán estar directamente relacionados con la atención médica de los afiliados en las unidades de salud de acuerdo con las partidas de gasto que emita la Comisión.

### C. INFORMACION DEL EJERCICIO DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS

De conformidad con la fracción VI del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO", a través del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, deberá informar a la Comisión de manera mensual y en los medios definidos por ésta, el avance en el ejercicio de los recursos transferidos. Esta información se publicará de manera semestral en la página de Internet de la Comisión.

Respecto a cada uno de los conceptos de gasto contemplados en el presente Anexo, el REPSS reportará mediante el Sistema de Gestión Financiera (SIGEFI) de la Comisión, el avance del ejercicio de los recursos transferidos. El resumen de los reportes generados por el SIGEFI deberán remitirse a la Comisión, avalados por el Titular Estatal de los Servicios de Salud y el Director del REPSS (Cuadro Resumen, y Programas de Gasto y de Fortalecimiento de Infraestructura); los cuales serán sustentados por la información registrada por "EL ESTADO" en el SIGEFI.

"EL ESTADO" deberá enviar a la Comisión la programación del gasto en el primer trimestre del año para vigilar el apego a los porcentajes establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012. En caso de que "EL ESTADO" requiera modificar la distribución de los recursos deberá solicitarlo a la Comisión, una vez que haya concluido la programación de los recursos a más tardar el 31 de marzo de 2012, presentando un diagnóstico sobre los porcentajes descritos en el presente Anexo, y con un análisis integral de todas las fuentes de financiamiento del Sistema. La Comisión utilizará la información presentada por "EL ESTADO" para emitir, en su caso, la pertinencia de la modificación.

En casos excepcionales, la composición de los recursos podrá modificarse, previa autorización de la Comisión con base en la justificación presentada por "EL ESTADO", y siempre que las características estatales o perfil de salud de la población afiliada lo ameriten.

Es responsabilidad de "EL ESTADO" el cumplimiento de las disposiciones previstas en el artículo 44 del PEF 2012, y del envío de la información en los términos y en los periodos señalados en el presente Anexo, para estar en condiciones de recibir las transferencias federales de manera regular, conforme al artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

La custodia de la documentación comprobatoria será responsabilidad de "EL ESTADO" quien la pondrá a disposición de la Comisión y de las autoridades fiscalizadoras, cuando así lo soliciten.

### D) MARCO JURIDICO

Ley General de Salud Art. 77 Bis 1, 77 Bis 5, 77 Bis 6, 77 Bis 15.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud Art. 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 57, 71, 72, 73, 74, 75, 81, 138, 139 y 140.

Presupuesto de Egresos de la Federación 2012, Artículo 44.

Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema de Protección Social en Salud del Estado de Aguascalientes, Cláusulas: Décima Séptima, Décima Octava, Décima Novena y Vigésima.

Acuerdo que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de los Lineamientos para la Afiliación, Operación, Integración del Padrón Nacional de Beneficiarios y determinación de la Cuota Familiar del Sistema de Protección Social en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de octubre de 2011. Artículo Segundo Transitorio.

Las circunstancias no previstas en el presente Anexo, serán resueltas por la Comisión.

El presente anexo se firma el día primero de marzo de dos mil doce.- El Estado: por la Secretaría de Salud en el Estado de Aguascalientes: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Salud, **José Francisco Esparza Parada**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Aguascalientes: el Director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **José Luis Trujillo Santa Cruz**.- Rúbrica.- Salud: por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García-Junco Machado**.- Rúbrica.

**ANEXO IV Conceptos de gasto 2012 del Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California Sur, para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud.**Entidad Federativa: **Baja California Sur****ANEXO IV  
Conceptos de Gasto  
2012****A. RECURSOS LIQUIDOS A TRANSFERIR EN EL EJERCICIO 2012**

De conformidad con el artículo 77 bis 15 de la Ley General de Salud (LGS), el Gobierno Federal transferirá a la entidad federativa ("EL ESTADO") los recursos que le correspondan por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, con base en los padrones de personas incorporadas al Sistema de Protección Social en Salud (Sistema) y validadas por éste, de acuerdo con la meta establecida en el Anexo II y los montos transferibles definidos en el Anexo III del "Acuerdo".

Los recursos líquidos transferibles del ejercicio 2012 serán la base para determinar los montos y/o porcentajes de los conceptos de gasto, considerando que puede haber variaciones entre lo estipulado en el Anexo II y Anexo III una vez que el padrón de afiliados se valide. Dichos conceptos de gasto se especifican en la siguiente sección de este anexo.

**B. CONCEPTOS DE GASTO****1. Remuneraciones de personal directamente involucrado en la prestación de servicios de atención médica a los beneficiarios del Sistema**

El total para la contratación de personal podrá ser hasta un 40% de los recursos federales líquidos del Sistema, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción III, inciso a) del PEF 2012.

"EL ESTADO" deberá canalizar, del límite presupuestal determinado en el PEF 2012, los recursos necesarios para el pago de remuneraciones del personal ya contratado y directamente involucrado en la prestación de servicios de atención a los afiliados al Sistema. En caso de que este porcentaje posibilite nuevas contrataciones para la prestación de estos servicios, será responsabilidad de "EL ESTADO" efectuarlas en apego a lo establecido en el Artículo Cuadragésimo Tercero Transitorio de la Ley del ISSSTE.

En caso de que los requerimientos de contratación excedan el monto establecido en este anexo "EL ESTADO" será responsable de cubrirlo con fuentes distintas a las transferencias federales del Sistema.

"EL ESTADO" deberá enviar mensualmente a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (Comisión) el listado nominal de las plazas pagadas con estos recursos. La información de los listados deberá contener al menos nombre, remuneración, lugar de adscripción, tipo de contratación y puesto; así como cualquier otro dato que la Comisión solicite para efectos de comprobación, y conforme a los formatos y procedimientos establecidos por la misma.

**2. La adquisición de medicamentos, material de curación y otros insumos necesarios para la prestación de servicios a los afiliados del Sistema será de acuerdo con el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES)**

De conformidad con lo establecido en el inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO" podrá destinar hasta el 30% de los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para realizar las acciones necesarias a fin de lograr el surtimiento completo de recetas y los insumos necesarios para la prestación de servicios del CAUSES. Es responsabilidad de "EL ESTADO" garantizar que los recursos se destinen exclusivamente para la adquisición de medicamentos, material de curación e insumos incluidos en el CAUSES.

Para efectos de la compra de medicamentos asociados al CAUSES, las entidades federativas se deberán sujetar a los precios máximos de referencia y a las disposiciones administrativas que expida la Secretaría de Salud, independientemente del procedimiento de adquisición. Adicionalmente, deberán reportar de manera

semestral a la Comisión a través del sistema creado para tal fin, el cien por ciento de las adquisiciones realizadas, indicando también, entre otros aspectos: el nombre del proveedor, el evento de adquisición y el costo unitario, de las claves de medicamentos adquiridos. Dicha información deberá ser publicada en la página de Internet de la Comisión.

La Comisión sólo reconocerá los precios unitarios de referencia publicados (dentro de los límites máximos permisibles) y los montos reportados por el Sistema. De conformidad con lo establecido en el tercer párrafo, inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012:

“Cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

“EL ESTADO” también deberá sujetarse a lo establecido en las fracciones VI, VII y VIII del artículo 44 del PEF 2012. De éstas, la fracción VIII de dicho artículo establece que “EL ESTADO” se sujetará:

“A los precios máximos de referencia que determine la Secretaría de Salud, cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

Es responsabilidad de “EL ESTADO” el cumplimiento de lo señalado en el presente apartado. Con objeto de sustentar lo anterior, deberá presentar ante la Comisión declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, en la cual confirme que, según sea el caso: i) la compra de medicamentos se sujeta a los precios de referencia; ii) ante cualquier sobreprecio de medicamentos, no se han empleado recursos correspondientes a la Cuota Social, la Aportación Solidaria Federal, la Aportación Solidaria Estatal ni Cuotas Familiares.

La Comisión promoverá el establecimiento de un mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al CAUSES, que permita el suministro completo y oportuno de los medicamentos prescritos a los beneficiarios del Sistema en “EL ESTADO”, con la finalidad de apoyar el cabal cumplimiento a los objetivos de la protección social en salud.

Para los propósitos anteriores, la Comisión conjuntamente con “EL ESTADO” podrá, conforme el modelo elaborado para tal efecto, implantar operativa y contractualmente el mecanismo complementario referido. En caso de que “EL ESTADO” se adhiera, firmará un apéndice del presente anexo, que establecerá los objetivos, mecanismos y obligaciones para su implantación, que será parte integrante del Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema.

### **3. Acciones de Promoción y Prevención de la Salud**

De conformidad con lo establecido en el artículo 44, fracción III, inciso c) del PEF 2012, “EL ESTADO” destinará al menos 20% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para financiar acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades que estén contenidas en el CAUSES. Del total de la Cuota Social y la Aportación Solidaria Federal hasta el 3% podrá destinarse a las acciones de medicina general vinculada a la detección de riesgos (Consulta Segura), dicho importe estará considerado en el porcentaje programado para las acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades.

Los recursos destinados a este concepto de gasto no son adicionales. La integración de este monto incluye acciones transversales que inciden en la promoción, prevención de la salud y en la detección oportuna de enfermedades, las cuales se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones al personal, medicamentos, material de curación y otros insumos; equipamiento y caravanas, siempre y cuando no rebasen individualmente los límites y porcentajes establecidos en el PEF 2012. Los recursos destinados a acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades se aplicarán por “EL ESTADO” únicamente para cubrir las intervenciones incluidas en el CAUSES 2012 en beneficio de los afiliados al Sistema.

El detalle de los montos a ejercer en estas acciones, deberá ser validado por “EL ESTADO” en conjunto con la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS) y se formaliza a través del convenio denominado Acuerdo para el Fortalecimiento de las Acciones de Salud Pública en el Estado.

Las acciones de promoción y prevención de la salud para la aplicación de la Consulta Segura a los beneficiarios del Sistema, se realizará con base en el procedimiento que validen la Comisión a través de la Dirección General de Gestión de Servicios de Salud y la Dirección General de Afiliación y Operación, siendo esta última quien validará la programación de los recursos.

#### **4. Apoyo administrativo y gasto de operación de los “Regímenes Estatales de Protección Social en Salud”**

“EL ESTADO” podrá destinar hasta el 6% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para hacer frente a los compromisos adquiridos por concepto de apoyo administrativo y gasto de operación de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, conforme lo determina el artículo 44, fracción III, inciso d) del PEF 2012, y con base en los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPSS y Consulta Segura”, que emita la Comisión, para:

- a) Cubrir el pago del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, previa validación de la Dirección General de Financiamiento.
- b) El gasto de operación del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, que incluirá los recursos necesarios para la operación de Consulta Segura. La programación deberá ser validada por la Dirección General de Afiliación y Operación.

No se podrán destinar recursos de la Aportación Solidaria Estatal para el pago de prestaciones o salarios del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, se deberán utilizar otras fuentes de financiamiento distintas.

#### **5. Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas**

“EL ESTADO”, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción IV del PEF 2012, podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal al Fortalecimiento de la Infraestructura Médica, en acciones tales como remodelación, rehabilitación, así como conservación y mantenimiento, con el objeto de lograr y/o mantener la acreditación de las unidades médicas. Tales unidades deberán estar vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud (prestar servicios de salud en favor de los beneficiarios y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES).

“EL ESTADO” deberá presentar para validación de la Comisión, un documento denominado “Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas” el cual deberá contener la información siguiente:

- a) Declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, dirigida a la Comisión en la cual manifieste que se efectuó una adecuada planeación de los recursos para garantizar que los destinados a acciones de mantenimiento y conservación de la infraestructura médica, vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud, no presentan un impacto adverso en el financiamiento del resto de los rubros a los que debe ser destinado el gasto para garantizar las intervenciones y medicamentos asociados al CAUSES.
- b) Para cada proyecto se especificará si la Unidad Médica se encuentra: (i) Acreditada, (ii) en proceso de Acreditación, o (iii) inicia la Acreditación en el 2012.
- c) Los Proyectos de Remodelación y Rehabilitación a desarrollar deberán estar incluidos en el Plan Maestro de Infraestructura que emita la Secretaría de Salud; quedan excluidos de esta disposición las acciones de conservación y mantenimiento.
- d) Descripción por proyecto donde se detalle la clave CLUES, el municipio, localidad, tipo de obra, tipo de unidad, nombre de la unidad, número de beneficiarios del Seguro Popular, población potencial beneficiada y montos programados a invertir identificando los importes que se destinarán para obra pública. La Comisión podrá requerir información adicional con respecto a la propuesta que presente “EL ESTADO”.
- e) En caso de que se requiera destinar recursos al Equipamiento Médico, éste se deberá incluir en el “Programa de Fortalecimiento” con el monto respectivo, y la información detallada en el inciso anterior por Unidad Médica.

“EL ESTADO” deberá observar que los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal que se destinen a Proyectos de Remodelación, Rehabilitación, Conservación y Mantenimiento sólo serán autorizados cuando se trate de acciones y/o equipamiento médico para áreas médicas de atención a la persona.

La Comisión sólo reconocerá la aplicación de recursos en este concepto de gasto, cuando “EL ESTADO” haya presentado previamente su Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas y haya obtenido la validación correspondiente de la Comisión.

#### **6. Acreditación y reacreditación de los establecimientos médicos que prestan servicios al Sistema de Protección Social en Salud**

“EL ESTADO”, conforme al Plan Nacional de Acreditación aprobado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para lograr durante el año 2012 la máxima convergencia entre las unidades prestadoras de servicios al Sistema y aquellas que cuentan con acreditación para el CAUSES o se encuentran en proceso de obtenerla o lograr la reacreditación.

Las acciones encaminadas a la consecución de estos objetivos deberán respetar los límites de gasto establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012 y, en su caso, sujetarse a lo establecido en la fracción IV del mismo artículo.

Es importante señalar que se trata de acciones transversales que si bien inciden en la acreditación y/o reacreditación de unidades médicas, se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones de personal, medicamentos o acciones para el fortalecimiento de la infraestructura física. “EL ESTADO” identificará los montos que en cada concepto de gasto se destinan a estas acciones.

#### **7. Consulta Segura y Registro Biométrico**

Se podrá destinar hasta el 1% de los recursos asignados a “EL ESTADO” por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la operación intensiva y exclusiva de Consulta Segura y Registro Biométrico.

El ejercicio de los recursos, se realizará conforme a los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPSS y Consulta Segura”, que emita la Comisión.

#### **8. Programa de Caravanas de la Salud**

“EL ESTADO” destinará recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para el otorgamiento de servicios de salud de las intervenciones contenidas en el CAUSES, en localidades donde no existe infraestructura instalada de los Servicios Estatales de Salud, con la finalidad de incrementar la afiliación en dichas localidades y garantizar la prestación de servicios y el abasto de medicamentos a los beneficiarios del Sistema, a través del Programa Caravanas de la Salud.

La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud definió las intervenciones del CAUSES que el Programa Caravanas de la Salud puede proveer (que pueden incluir diagnóstico y/o tratamiento). Sin embargo, corresponde a “EL ESTADO” definir la cartera real de servicios que se pueden cubrir con dicho Programa, así como las zonas de cobertura en función de la población afiliada. Las intervenciones y el monto máximo de la cápita anual por persona por tipo de caravana son las que a continuación se indican:

**Cápita anual**  
(costo en pesos)

<b>Tipo de caravana</b>	<b>Intervenciones del CAUSES</b>	<b>Costo Anual por Persona (cápita)</b>
0	121	592.98
I	121	592.98
II	128	613.66
III	128	613.66

Es responsabilidad de "EL ESTADO" por medio del Régimen Estatal de Protección Social en Salud (REPSS) en coordinación con el responsable estatal de la operación del Programa Caravanas de la Salud, identificar las diversas fuentes de recursos para financiar estos servicios, a efecto de no duplicar los recursos que se destinan a su operación.

Una vez definida la población a atender por Caravanas y la cápita por persona se elaborará una propuesta de Programa Operativo Anual que "EL ESTADO", a través del REPSS, presentará a la Comisión para su validación.

#### **9. Adquisición de Sistemas de Información y Bienes Informáticos**

"EL ESTADO" podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, para el desarrollo de Sistemas de Información que permitan dar seguimiento a los pacientes, a sus familias, a las acciones dirigidas a la persona de las intervenciones contenidas en el CAUSES y a contenidos relacionados con la infraestructura física y recursos humanos que favorezcan a los beneficiarios del Seguro Popular. Así como para adquisición de bienes informáticos, licencias de usos de sistemas de información y la incorporación de servicios y equipo telemático, instalaciones, conectividad, (radio, telefonía, VPN y/o Internet) para las unidades médicas que presten servicios de salud a los beneficiarios en zonas de cobertura del Sistema.

Los bienes y servicios informáticos necesarios para la implementación del registro biométrico, la aplicación de Consulta Segura y la integración de información, deberán cumplir lo establecido en este numeral.

Dichos recursos deberán ser planteados de manera específica en un proyecto tecnológico para autorización de la Comisión.

En el caso de proyectos de Expediente Clínico Electrónico, la autorización será emitida por la Dirección General de Información en Salud y por la Comisión, a través de la Dirección General de Procesos y Tecnología.

La presentación y autorización de proyectos se llevará a cabo con base en lo establecido en los "Lineamientos para la presentación y autorización de proyectos tecnológicos".

#### **10. Pagos a Terceros por Servicios de Salud**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la compra de servicios o pagos a terceros por servicios de salud definidos en el CAUSES para garantizar la atención de las familias afiliadas al Sistema.

En particular, conforme a lo establece el artículo 44 fracción VII del PEF 2012, "EL ESTADO" deberá informar trimestralmente a la Comisión, los siguientes aspectos de la compra de servicios a prestadores privados: nombre del prestador; el padecimiento del CAUSES que es atendido, y el costo unitario por cada intervención contratada. Esta información deberá ser publicada en las páginas de Internet de las Unidades de Protección Social en Salud en "EL ESTADO", y de la Comisión.

#### **11. Pago por Servicios a Institutos Nacionales y Hospitales Federales**

Es responsabilidad de "EL ESTADO" efectuar los pagos a los Institutos Nacionales u Hospitales Federales por servicios que éstos presenten para la atención del CAUSES a los beneficiarios del Sistema en la Entidad Federativa. Para ello, "EL ESTADO" deberá suscribir convenios con dichos Institutos u Hospitales para definir las condiciones y/o esquema de los pagos. La Comisión establecerá el modelo del marco del convenio con el fin de determinar el mecanismo único para que se pueda pagar directamente a los prestadores de los servicios, a cuenta y cargo de los recursos federales del Sistema transferibles a "EL ESTADO".

#### **12. Gasto Operativo de Unidades Médicas participantes en la Prestación de los Servicios de Salud del CAUSES**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para adquirir insumos y servicios necesarios de las unidades médicas que presten servicios de salud a favor de los afiliados y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES.

Estos gastos deberán estar directamente relacionados con la atención médica de los afiliados en las unidades de salud de acuerdo con las partidas de gasto que emita la Comisión.

### C. INFORMACION DEL EJERCICIO DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS

De conformidad con la fracción VI del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO", a través del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, deberá informar a la Comisión de manera mensual y en los medios definidos por ésta, el avance en el ejercicio de los recursos transferidos. Esta información se publicará de manera semestral en la página de Internet de la Comisión.

Respecto a cada uno de los conceptos de gasto contemplados en el presente Anexo, el REPSS reportará mediante el Sistema de Gestión Financiera (SIGEFI) de la Comisión, el avance del ejercicio de los recursos transferidos. El resumen de los reportes generados por el SIGEFI deberán remitirse a la Comisión, avalados por el Titular Estatal de los Servicios de Salud y el Director del REPSS (Cuadro Resumen, y Programas de Gasto y de Fortalecimiento de Infraestructura); los cuales serán sustentados por la información registrada por "EL ESTADO" en el SIGEFI.

"EL ESTADO" deberá enviar a la Comisión la programación del gasto en el primer trimestre del año para vigilar el apego a los porcentajes establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012. En caso de que "EL ESTADO" requiera modificar la distribución de los recursos deberá solicitarlo a la Comisión, una vez que haya concluido la programación de los recursos a más tardar el 31 de marzo de 2012, presentando un diagnóstico sobre los porcentajes descritos en el presente Anexo, y con un análisis integral de todas las fuentes de financiamiento del Sistema. La Comisión utilizará la información presentada por "EL ESTADO" para emitir, en su caso, la pertinencia de la modificación.

En casos excepcionales, la composición de los recursos podrá modificarse, previa autorización de la Comisión con base en la justificación presentada por "EL ESTADO", y siempre que las características estatales o perfil de salud de la población afiliada lo ameriten.

Es responsabilidad de "EL ESTADO" el cumplimiento de las disposiciones previstas en el artículo 44 del PEF 2012, y del envío de la información en los términos y en los periodos señalados en el presente Anexo, para estar en condiciones de recibir las transferencias federales de manera regular, conforme al artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

La custodia de la documentación comprobatoria será responsabilidad de "EL ESTADO" quien la pondrá a disposición de la Comisión y de las autoridades fiscalizadoras, cuando así lo soliciten.

### D) MARCO JURIDICO

Ley General de Salud Art. 77 Bis 1, 77 Bis 5, 77 Bis 6, 77 Bis 15.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud Art. 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 57, 71, 72, 73, 74, 75, 81, 138, 139 y 140.

Presupuesto de Egresos de la Federación 2012, Artículo 44.

Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema de Protección Social en Salud del Estado de Baja California Sur, Cláusulas: Décima Sexta, Décima Séptima, Décima Octava, Décima Novena y Vigésima.

Acuerdo que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de los Lineamientos para la Afiliación, Operación, Integración del Padrón Nacional de Beneficiarios y determinación de la Cuota Familiar del Sistema de Protección Social en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de octubre de 2011. Artículo Segundo Transitorio.

Las circunstancias no previstas en el presente Anexo, serán resueltas por la Comisión.

El presente anexo se firma el día primero de marzo de dos mil doce.- El Estado: por la Secretaría de Salud en el Estado de Baja California Sur: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud, **Santiago Alan Cervantes Aldama**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Baja California Sur: el Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **Salvador González Osuna**.- Rúbrica.- Salud: por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García-Junco Machado**.- Rúbrica.

**ANEXO IV Conceptos de gasto 2012 del Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Campeche, para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud.**Entidad Federativa: **Campeche****ANEXO IV  
Conceptos de Gasto  
2012****A. RECURSOS LIQUIDOS A TRANSFERIR EN EL EJERCICIO 2012**

De conformidad con el artículo 77 bis 15 de la Ley General de Salud (LGS), el Gobierno Federal transferirá a la entidad federativa ("EL ESTADO") los recursos que le correspondan por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, con base en los padrones de personas incorporadas al Sistema de Protección Social en Salud (Sistema) y validadas por éste, de acuerdo con la meta establecida en el Anexo II y los montos transferibles definidos en el Anexo III del "Acuerdo".

Los recursos líquidos transferibles del ejercicio 2012 serán la base para determinar los montos y/o porcentajes de los conceptos de gasto, considerando que puede haber variaciones entre lo estipulado en el Anexo II y Anexo III una vez que el padrón de afiliados se valide. Dichos conceptos de gasto se especifican en la siguiente sección de este anexo.

**B. CONCEPTOS DE GASTO****1. Remuneraciones de personal directamente involucrado en la prestación de servicios de atención médica a los beneficiarios del Sistema**

El total para la contratación de personal podrá ser hasta un 40% de los recursos federales líquidos del Sistema, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción III, inciso a) del PEF 2012.

"EL ESTADO" deberá canalizar, del límite presupuestal determinado en el PEF 2012, los recursos necesarios para el pago de remuneraciones del personal ya contratado y directamente involucrado en la prestación de servicios de atención a los afiliados al Sistema. En caso de que este porcentaje posibilite nuevas contrataciones para la prestación de estos servicios, será responsabilidad de "EL ESTADO" efectuarlas en apego a lo establecido en el Artículo Cuadragésimo Tercero Transitorio de la Ley del ISSSTE.

En caso de que los requerimientos de contratación excedan el monto establecido en este anexo "EL ESTADO" será responsable de cubrirlo con fuentes distintas a las transferencias federales del Sistema.

"EL ESTADO" deberá enviar mensualmente a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (Comisión) el listado nominal de las plazas pagadas con estos recursos. La información de los listados deberá contener al menos nombre, remuneración, lugar de adscripción, tipo de contratación y puesto; así como cualquier otro dato que la Comisión solicite para efectos de comprobación, y conforme a los formatos y procedimientos establecidos por la misma.

**2. La adquisición de medicamentos, material de curación y otros insumos necesarios para la prestación de servicios a los afiliados del Sistema será de acuerdo con el Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES)**

De conformidad con lo establecido en el inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO" podrá destinar hasta el 30% de los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para realizar las acciones necesarias a fin de lograr el surtimiento completo de recetas y los insumos necesarios para la prestación de servicios del CAUSES. Es responsabilidad de "EL ESTADO" garantizar que los recursos se destinen exclusivamente para la adquisición de medicamentos, material de curación e insumos incluidos en el CAUSES.

Para efectos de la compra de medicamentos asociados al CAUSES, las entidades federativas se deberán sujetar a los precios máximos de referencia y a las disposiciones administrativas que expida la Secretaría de Salud, independientemente del procedimiento de adquisición. Adicionalmente, deberán reportar de manera

semestral a la Comisión a través del sistema creado para tal fin, el cien por ciento de las adquisiciones realizadas, indicando también, entre otros aspectos: el nombre del proveedor, el evento de adquisición y el costo unitario, de las claves de medicamentos adquiridos. Dicha información deberá ser publicada en la página de Internet de la Comisión.

La Comisión sólo reconocerá los precios unitarios de referencia publicados (dentro de los límites máximos permisibles) y los montos reportados por el Sistema. De conformidad con lo establecido en el tercer párrafo, inciso b) de la fracción III del artículo 44 del PEF 2012:

“Cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

“EL ESTADO” también deberá sujetarse a lo establecido en las fracciones VI, VII y VIII del artículo 44 del PEF 2012. De éstas, la fracción VIII de dicho artículo establece que “EL ESTADO” se sujetará:

“A los precios máximos de referencia que determine la Secretaría de Salud, cualquier sobreprecio respecto de éstos deberá ser financiado con recursos distintos a las Aportaciones Federales, a la Aportación Solidaria Estatal y a la Cuota Familiar”.

Es responsabilidad de “EL ESTADO” el cumplimiento de lo señalado en el presente apartado. Con objeto de sustentar lo anterior, deberá presentar ante la Comisión declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, en la cual confirme que, según sea el caso: i) la compra de medicamentos se sujeta a los precios de referencia; ii) ante cualquier sobreprecio de medicamentos, no se han empleado recursos correspondientes a la Cuota Social, la Aportación Solidaria Federal, la Aportación Solidaria Estatal ni Cuotas Familiares.

La Comisión promoverá el establecimiento de un mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al CAUSES, que permita el suministro completo y oportuno de los medicamentos prescritos a los beneficiarios del Sistema en “EL ESTADO”, con la finalidad de apoyar el cabal cumplimiento a los objetivos de la protección social en salud.

Para los propósitos anteriores, la Comisión conjuntamente con “EL ESTADO” podrá, conforme el modelo elaborado para tal efecto, implantar operativa y contractualmente el mecanismo complementario referido. En caso de que “EL ESTADO” se adhiera, firmará un apéndice del presente anexo, que establecerá los objetivos, mecanismos y obligaciones para su implantación, que será parte integrante del Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema.

### **3. Acciones de Promoción y Prevención de la Salud**

De conformidad con lo establecido en el artículo 44, fracción III, inciso c) del PEF 2012, “EL ESTADO” destinará al menos 20% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para financiar acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades que estén contenidas en el CAUSES. Del total de la Cuota Social y la Aportación Solidaria Federal hasta el 3% podrá destinarse a las acciones de medicina general vinculada a la detección de riesgos (Consulta Segura), dicho importe estará considerado en el porcentaje programado para las acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades.

Los recursos destinados a este concepto de gasto no son adicionales. La integración de este monto incluye acciones transversales que inciden en la promoción, prevención de la salud y en la detección oportuna de enfermedades, las cuales se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones al personal, medicamentos, material de curación y otros insumos; equipamiento y caravanas, siempre y cuando no rebasen individualmente los límites y porcentajes establecidos en el PEF 2012. Los recursos destinados a acciones de promoción, prevención y detección oportuna de enfermedades se aplicarán por “EL ESTADO” únicamente para cubrir las intervenciones incluidas en el CAUSES 2012 en beneficio de los afiliados al Sistema.

El detalle de los montos a ejercer en estas acciones, deberá ser validado por “EL ESTADO” en conjunto con la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS) y se formaliza a través del convenio denominado Acuerdo para el Fortalecimiento de las Acciones de Salud Pública en el Estado.

Las acciones de promoción y prevención de la salud para la aplicación de la Consulta Segura a los beneficiarios del Sistema, se realizará con base en el procedimiento que validen la Comisión a través de la Dirección General de Gestión de Servicios de Salud y la Dirección General de Afiliación y Operación, siendo esta última quien validará la programación de los recursos.

#### **4. Apoyo administrativo y gasto de operación de los “Regímenes Estatales de Protección Social en Salud”**

“EL ESTADO” podrá destinar hasta el 6% de los recursos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para hacer frente a los compromisos adquiridos por concepto de apoyo administrativo y gasto de operación de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, conforme lo determina el artículo 44, fracción III, inciso d) del PEF 2012, y con base en los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPS y Consulta Segura”, que emita la Comisión, para:

- a) Cubrir el pago del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, previa validación de la Dirección General de Financiamiento.
- b) El gasto de operación del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, que incluirá los recursos necesarios para la operación de Consulta Segura. La programación deberá ser validada por la Dirección General de Afiliación y Operación.

No se podrán destinar recursos de la Aportación Solidaria Estatal para el pago de prestaciones o salarios del personal administrativo del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, se deberán utilizar otras fuentes de financiamiento distintas.

#### **4. Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas**

“EL ESTADO”, de acuerdo con lo establecido en el artículo 44 fracción IV del PEF 2012, podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal al Fortalecimiento de la Infraestructura Médica, en acciones tales como remodelación, rehabilitación, así como conservación y mantenimiento, con el objeto de lograr y/o mantener la acreditación de las unidades médicas. Tales unidades deberán estar vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud (prestar servicios de salud en favor de los beneficiarios y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES).

“EL ESTADO” deberá presentar para validación de la Comisión, un documento denominado “Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas” el cual deberá contener la información siguiente:

- a) Declaratoria signada por el Titular Estatal de los Servicios de Salud, dirigida a la Comisión en la cual manifieste que se efectuó una adecuada planeación de los recursos para garantizar que los destinados a acciones de mantenimiento y conservación de la infraestructura médica, vinculadas al Sistema de Protección Social en Salud, no presentan un impacto adverso en el financiamiento del resto de los rubros a los que debe ser destinado el gasto para garantizar las intervenciones y medicamentos asociados al CAUSES.
- b) Para cada proyecto se especificará si la Unidad Médica se encuentra: (i) Acreditada, (ii) en proceso de Acreditación, o (iii) inicia la Acreditación en el 2012.
- c) Los Proyectos de Remodelación y Rehabilitación a desarrollar deberán estar incluidos en el Plan Maestro de Infraestructura que emita la Secretaría de Salud; quedan excluidos de esta disposición las acciones de conservación y mantenimiento.
- d) Descripción por proyecto donde se detalle la clave CLUES, el municipio, localidad, tipo de obra, tipo de unidad, nombre de la unidad, número de beneficiarios del Seguro Popular, población potencial beneficiada y montos programados a invertir identificando los importes que se destinarán para obra pública. La Comisión podrá requerir información adicional con respecto a la propuesta que presente “EL ESTADO”.
- e) En caso de que se requiera destinar recursos al Equipamiento Médico, éste se deberá incluir en el “Programa de Fortalecimiento” con el monto respectivo, y la información detallada en el inciso anterior por Unidad Médica.

“EL ESTADO” deberá observar que los recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal que se destinen a Proyectos de Remodelación, Rehabilitación, Conservación y Mantenimiento sólo serán autorizados cuando se trate de acciones y/o equipamiento médico para áreas médicas de atención a la persona.

La Comisión sólo reconocerá la aplicación de recursos en este concepto de gasto, cuando “EL ESTADO” haya presentado previamente su Programa de Fortalecimiento de Infraestructura de Unidades Médicas y haya obtenido la validación correspondiente de la Comisión.

#### **6. Acreditación y reacreditación de los establecimientos médicos que prestan servicios al Sistema de Protección Social en Salud**

“EL ESTADO”, conforme al Plan Nacional de Acreditación aprobado por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES), podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para lograr durante el año 2012 la máxima convergencia entre las unidades prestadoras de servicios al Sistema y aquellas que cuentan con acreditación para el CAUSES o se encuentran en proceso de obtenerla o lograr la reacreditación.

Las acciones encaminadas a la consecución de estos objetivos deberán respetar los límites de gasto establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012 y, en su caso, sujetarse a lo establecido en la fracción IV del mismo artículo.

Es importante señalar que se trata de acciones transversales que si bien inciden en la acreditación y/o reacreditación de unidades médicas, se contabilizan en otros conceptos de gasto, tales como: remuneraciones de personal, medicamentos o acciones para el fortalecimiento de la infraestructura física. “EL ESTADO” identificará los montos que en cada concepto de gasto se destinan a estas acciones.

#### **7. Consulta Segura y Registro Biométrico**

Se podrá destinar hasta el 1% de los recursos asignados a “EL ESTADO” por concepto de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la operación intensiva y exclusiva de Consulta Segura y Registro Biométrico.

El ejercicio de los recursos, se realizará conforme a los “Lineamientos generales que establecen los Criterios para la programación y ejercicio de los recursos para el apoyo administrativo y gasto de operación de los REPSS y Consulta Segura”, que emita la Comisión.

#### **8. Programa de Caravanas de la Salud**

“EL ESTADO” destinará recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para el otorgamiento de servicios de salud de las intervenciones contenidas en el CAUSES, en localidades donde no existe infraestructura instalada de los Servicios Estatales de Salud, con la finalidad de incrementar la afiliación en dichas localidades y garantizar la prestación de servicios y el abasto de medicamentos a los beneficiarios del Sistema, a través del Programa Caravanas de la Salud.

La Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud definió las intervenciones del CAUSES que el Programa Caravanas de la Salud puede proveer (que pueden incluir diagnóstico y/o tratamiento). Sin embargo, corresponde a “EL ESTADO” definir la cartera real de servicios que se pueden cubrir con dicho Programa, así como las zonas de cobertura en función de la población afiliada. Las intervenciones y el monto máximo de la cápita anual por persona por tipo de caravana son las que a continuación se indican:

**Cápita anual**  
(Costo en pesos)

<b>Tipo de caravana</b>	<b>Intervenciones del CAUSES</b>	<b>Costo Anual por Persona (cápita)</b>
0	121	592.98
I	121	592.98
II	128	613.66
III	128	613.66

Es responsabilidad de "EL ESTADO" por medio del Régimen Estatal de Protección Social en Salud (REPSS) en coordinación con el responsable estatal de la operación del Programa Caravanas de la Salud, identificar las diversas fuentes de recursos para financiar estos servicios, a efecto de no duplicar los recursos que se destinan a su operación.

Una vez definida la población a atender por Caravanas y la cápita por persona se elaborará una propuesta de Programa Operativo Anual que "EL ESTADO", a través del REPSS, presentará a la Comisión para su validación.

#### **9. Adquisición de Sistemas de Información y Bienes Informáticos**

"EL ESTADO" podrá asignar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal, para el desarrollo de Sistemas de Información que permitan dar seguimiento a los pacientes, a sus familias, a las acciones dirigidas a la persona de las intervenciones contenidas en el CAUSES y a contenidos relacionados con la infraestructura física y recursos humanos que favorezcan a los beneficiarios del Seguro Popular. Así como para adquisición de bienes informáticos, licencias de usos de sistemas de información y la incorporación de servicios y equipo telemático, instalaciones, conectividad, (radio, telefonía, VPN y/o Internet) para las unidades médicas que presten servicios de salud a los beneficiarios en zonas de cobertura del Sistema.

Los bienes y servicios informáticos necesarios para la implementación del registro biométrico, la aplicación de Consulta Segura y la integración de información, deberán cumplir lo establecido en este numeral.

Dichos recursos deberán ser planteados de manera específica en un proyecto tecnológico para autorización de la Comisión.

En el caso de proyectos de Expediente Clínico Electrónico, la autorización será emitida por la Dirección General de Información en Salud y por la Comisión, a través de la Dirección General de Procesos y Tecnología.

La presentación y autorización de proyectos se llevará a cabo con base en lo establecido en los "Lineamientos para la presentación y autorización de proyectos tecnológicos".

#### **10. Pagos a Terceros por Servicios de Salud**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para la compra de servicios o pagos a terceros por servicios de salud definidos en el CAUSES para garantizar la atención de las familias afiliadas al Sistema.

En particular, conforme a lo establece el artículo 44 fracción VII del PEF 2012, "EL ESTADO" deberá informar trimestralmente a la Comisión, los siguientes aspectos de la compra de servicios a prestadores privados: nombre del prestador; el padecimiento del CAUSES que es atendido, y el costo unitario por cada intervención contratada. Esta información deberá ser publicada en las páginas de Internet de las Unidades de Protección Social en Salud en "EL ESTADO", y de la Comisión.

#### **11. Pago por Servicios a Institutos Nacionales y Hospitales Federales**

Es responsabilidad de "EL ESTADO" efectuar los pagos a los Institutos Nacionales u Hospitales Federales por servicios que éstos presenten para la atención del CAUSES a los beneficiarios del Sistema en la Entidad Federativa. Para ello, "EL ESTADO" deberá suscribir convenios con dichos Institutos u Hospitales para definir las condiciones y/o esquema de los pagos. La Comisión establecerá el modelo del marco del convenio con el fin de determinar el mecanismo único para que se pueda pagar directamente a los prestadores de los servicios, a cuenta y cargo de los recursos federales del Sistema transferibles a "EL ESTADO".

#### **12. Gasto Operativo de Unidades Médicas participantes en la Prestación de los Servicios de Salud del CAUSES**

"EL ESTADO" podrá destinar recursos líquidos de la Cuota Social y Aportación Solidaria Federal para adquirir insumos y servicios necesarios de las unidades médicas que presten servicios de salud a favor de los afiliados y en zonas de cobertura del Sistema, con la finalidad de garantizar la prestación de servicios de salud del CAUSES.

Estos gastos deberán estar directamente relacionados con la atención médica de los afiliados en las unidades de salud de acuerdo con las partidas de gasto que emita la Comisión.

### C. INFORMACION DEL EJERCICIO DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS

De conformidad con la fracción VI del artículo 44 del PEF 2012, "EL ESTADO", a través del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, deberá informar a la Comisión de manera mensual y en los medios definidos por ésta, el avance en el ejercicio de los recursos transferidos. Esta información se publicará de manera semestral en la página de Internet de la Comisión.

Respecto a cada uno de los conceptos de gasto contemplados en el presente Anexo, el REPSS reportará mediante el Sistema de Gestión Financiera (SIGEFI) de la Comisión, el avance del ejercicio de los recursos transferidos. El resumen de los reportes generados por el SIGEFI deberán remitirse a la Comisión, avalados por el Titular Estatal de los Servicios de Salud y el Director del REPSS (Cuadro Resumen, y Programas de Gasto y de Fortalecimiento de Infraestructura); los cuales serán sustentados por la información registrada por "EL ESTADO" en el SIGEFI.

"EL ESTADO" deberá enviar a la Comisión la programación del gasto en el primer trimestre del año para vigilar el apego a los porcentajes establecidos en la fracción III del artículo 44 del PEF 2012. En caso de que "EL ESTADO" requiera modificar la distribución de los recursos deberá solicitarlo a la Comisión, una vez que haya concluido la programación de los recursos a más tardar el 31 de marzo de 2012, presentando un diagnóstico sobre los porcentajes descritos en el presente Anexo, y con un análisis integral de todas las fuentes de financiamiento del Sistema. La Comisión utilizará la información presentada por "EL ESTADO" para emitir, en su caso, la pertinencia de la modificación.

En casos excepcionales, la composición de los recursos podrá modificarse, previa autorización de la Comisión con base en la justificación presentada por "EL ESTADO", y siempre que las características estatales o perfil de salud de la población afiliada lo ameriten.

Es responsabilidad de "EL ESTADO" el cumplimiento de las disposiciones previstas en el artículo 44 del PEF 2012, y del envío de la información en los términos y en los periodos señalados en el presente Anexo, para estar en condiciones de recibir las transferencias federales de manera regular, conforme al artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud.

La custodia de la documentación comprobatoria será responsabilidad de "EL ESTADO" quien la pondrá a disposición de la Comisión y de las autoridades fiscalizadoras, cuando así lo soliciten.

### D) MARCO JURIDICO

Ley General de Salud Art. 77 Bis 1, 77 Bis 5, 77 Bis 6, 77 Bis 15.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud Art. 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 57, 71, 72, 73, 74, 75, 81, 138, 139 y 140.

Presupuesto de Egresos de la Federación 2012, Artículo 44.

Acuerdo de Coordinación para la Ejecución del Sistema de Protección Social en Salud del Estado de Campeche, Cláusulas: Décima Sexta, Décima Séptima, Décima Octava, Décima Novena y Vigésima.

Acuerdo que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de los Lineamientos para la Afiliación, Operación, Integración del Padrón Nacional de Beneficiarios y determinación de la Cuota Familiar del Sistema de Protección Social en Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de octubre de 2011. Artículo Segundo Transitorio.

Las circunstancias no previstas en el presente Anexo, serán resueltas por la Comisión.

El presente anexo se firma el día primero de marzo de dos mil doce.- El Estado: por la Secretaría de Salud en el Estado de Campeche: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública, **Enrique Iván González López**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Campeche: el Director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **José Luis González Pinzón**.- Rúbrica.- Salud: por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García-Junco Machado**.- Rúbrica.

APENDICE DEL ANEXO IV DEL ACUERDO DE COORDINACION PARA LA EJECUCION DEL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD, QUE FIRMAN LA COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD (CNPSS) Y EL ESTADO DE CAMPECHE PARA IMPLANTAR EL MECANISMO COMPLEMENTARIO DE SURTIMIENTO DE MEDICAMENTOS PARA LOS BENEFICIARIOS DEL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD

#### A. MARCO LEGAL Y NORMATIVO (FUNDAMENTACION)

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos: artículos 1o. y 4o.
- Ley General de Salud: artículos 1, 2, 3, fracciones I, II y II bis; 5; 13 apartado A, fracción VII Bis; y B fracción I; 17; 23, 27, 28, 35, 77 bis 1; 77 bis 2, 77 bis 5, 77 bis 6, 77 bis 9, 77 bis 10, 77 bis 12, 77 bis 13, 77 bis 36 y 77 bis 37.
- Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2012: artículo 44.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud: artículo 19.
- Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: artículo 4o. fracciones I y XII.
- Acuerdo de Coordinación para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud suscrito el 19 de enero del 2004 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto del 2005: cláusulas vigésima y vigésima cuarta.

#### B. ANTECEDENTES (MOTIVACION)

I. **Objetivos:** El mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos, se considera como un mecanismo emergente, en tanto se perfeccionan los mecanismos estructurales de abasto y suministro, con la finalidad de que los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud (SPSS) reciban el o los medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud (CAUSES) a que tienen derecho y que no sean suministrados en las farmacias públicas o unidades médicas; en términos del modelo operativo establecido en el presente Apéndice. Para efectos de lo anterior se consideraron los principios y objetivos que se desprenden de las disposiciones constitucionales y legales, siguientes:

- a) **Máxima protección de los Derechos Humanos:** La exposición de motivos de la reforma al artículo 1o. constitucional, de junio de 2011, señala que el objetivo fundamental es garantizar la máxima protección de los derechos humanos, y dar cumplimiento a las obligaciones internacionales de los mismos, incorporando un régimen más amplio de protección de los derechos humanos en el país, estableciendo las pautas para garantizar una serie de derechos que son universales, inalienables, imprescriptibles e inderogables.
- b) **Estado como garante de los Derechos Humanos:** Las políticas públicas que promueve el Ejecutivo Federal deben estar basadas en los derechos humanos establecidos en la Constitución; es decir, que toda la actividad del Estado debe estar basada y encaminada en la protección de los derechos humanos, siendo garante de su ejercicio pleno. Lo anterior, quedó establecido en la norma suprema, con la obligación para todas las autoridades, en el ámbito de sus competencias, de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos de conformidad con los principios de universalidad, interdependencia, indivisibilidad y progresividad.
- c) **Ejercicio de los Derechos Humanos basado en interpretación amplia y extensiva:** La reforma se fundó en la incorporación del principio *pro personae* que obedece a la obligación del Estado de aplicar la norma más amplia o a la interpretación más extensiva, cuando se trata de reconocer derechos protegidos.
- d) **Protección a la salud como parte de los derechos humanos:** La reforma incorporó los derechos humanos al sistema constitucional, de manera plena y clara para el fortalecimiento del Estado Democrático y para garantizar la mayor protección de los derechos de las personas, entre ellos, los relativos al derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 4o. constitucional.

- e) **Protección social en salud como materia de salubridad general:** La Ley General de Salud establece en su artículo 3 las materias de salubridad general, reconociendo en su fracción II bis a la Protección Social en Salud, que como materia de salubridad general se incorporó al texto de la ley.
  - f) **Sistema de Protección Social de la Salud:** La reforma a la Ley General de Salud, del 15 de mayo de 2003, creó el SPSS a fin de garantizar el derecho constitucional de la protección de la salud. La exposición de motivos previó que las familias y personas que no fueran derechohabientes de las instituciones de seguridad social, tendrían acceso a las acciones de protección social en salud, permitiendo el disfrute de servicios de salud y de asistencia social para satisfacer eficaz y oportunamente las necesidades de la población.
  - g) **Servicios de salud en el SPSS:** La Ley General de Salud define a la protección social en salud como el mecanismo para asegurar el acceso efectivo, oportuno, de calidad, sin desembolso al momento de utilización y sin discriminación a los servicios médico-quirúrgicos, farmacéuticos y hospitalarios que satisfagan de manera integral las necesidades de salud, mediante la combinación de intervenciones de promoción de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento y de rehabilitación. Mediante este mecanismo se atiende a más de 50 millones de mexicanos; por tal motivo los objetivos del SPSS, deben en todo momento situarse en los derechos humanos y, para tal efecto, disponer lo necesario para hacer efectivas las garantías para su protección y, en su ejercicio, evitar los factores o eventualidades que puedan restringir esos derechos humanos.
  - h) **Beneficios y derechos de la Protección Social en Salud:** La Ley General de Salud establece que la calidad de los servicios se obtiene a partir de los requerimientos mínimos, que sirven de base para la atención a los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud; para esos efectos, se debe garantizar que los prestadores de servicios cumplan con sus obligaciones para proporcionar los beneficios, entre otros, con la prescripción y surtimiento completo y oportuno de los medicamentos.
  - i) **Distribución de competencias entre la Federación y los Estados:** La Ley General de Salud determina que la Secretaría de Salud coordinará las acciones de los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud, los cuales contarán con la participación subsidiaria y coordinada de la Federación; en ese sentido, de conformidad con la distribución de competencias para la ejecución de las acciones de protección social en salud, destaca que corresponde a los gobiernos de los estados y el Distrito Federal, dentro de sus respectivas circunscripciones territoriales, proveer los servicios de salud, disponiendo de la capacidad de insumos y el suministro de medicamentos necesarios para su oferta oportuna y de calidad.
- II. **Objetivos Nacionales en Salud:** El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, planteó una estrategia integral de política pública, donde los esfuerzos coordinados entre los órdenes de gobierno serán fundamentales para hacer efectivo el acceso universal de los mexicanos a los servicios de salud, para tal efecto los recursos y el gasto público deben estar orientados a la población beneficiaria. En este marco, ha estado previsto implantar un sistema integral de calidad de la atención médica con énfasis en el abasto oportuno y eficiente de medicamentos; mediante una política integral orientada a: i) fortalecer la cadena de abasto de medicamentos; ii) garantizar la oferta oportuna y promover la participación del mercado de medicamentos genéricos; iii) evitar precios excesivos de medicamentos bajo patente; iv) optimizar el gasto en medicamentos en las instituciones públicas de salud; v) garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y vi) institucionalizar los procesos de análisis, diseño y evaluación de la política farmacéutica. En ese marco, el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, prevé diseñar e instrumentar una política nacional de medicamentos que promueva el desarrollo de modelos para el suministro eficiente y oportuno de medicamentos e insumos para la salud.
- III. **Objetivos del Desarrollo del Milenio:** Plantea que la acción pública sea integral y destinada a romper el círculo vicioso de la pobreza y, en definitiva, alcanzar el desarrollo humano sostenible y en materia de salud los objetivos están dirigidos a lograr el acceso a los servicios de salud y que éstos proporcionen una atención de calidad para todos los usuarios.

En el Objetivo 8 se establece la meta “En cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales en los países en desarrollo a precios asequibles”: es decir que la población usuaria de los servicios públicos de salud tenga acceso a los medicamentos esenciales disponibles de forma continua y sostenible, de calidad garantizada y a precios asequibles en establecimientos sanitarios públicos o privados, para lo cual se incorpore en la política pública, la coordinación entre los gobiernos nacionales y locales, así como los esquemas de alianza y cooperación con la industria farmacéutica.

- IV. Diagnóstico:** i) El suministro completo y oportuno de los medicamentos, se convierte en un reto más sensible, habiendo alcanzado la cobertura universal de afiliación, ii) El suministro de medicamentos, constituye uno de los elementos esenciales para la calidad de los servicios de la atención médica, iii) El derecho a la protección social a la salud se cumple cuando se logra el ciclo integral de la calidad de los servicios, iv) Es responsabilidad del Estado garantizar el derecho a la protección social a la salud y vigilar que su ejercicio se dé plenamente; por tanto el éxito de la política pública y de los objetivos constitucionales en materia de protección social de la salud, depende de una visión de largo plazo que ponga el énfasis en el derecho de las personas a recibir a satisfacción los servicios integrales de salud y de una estrategia que permanentemente introduzca las medidas de ajuste y corrección que requiere el dinámico desenvolvimiento de la demanda de servicios de salud.
- V. Política rectora de la CNPSS:** En el marco de distribución de competencias del SPSS ha correspondido a los Estados proveer los servicios públicos de salud y desarrollar los mecanismos de adquisición de los medicamentos conforme a sus disposiciones locales. Se advierte un desigual y variado desarrollo y por ello el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación incorporó medidas complementarias para establecer mecanismos de consolidación y de contratos Marco, para avanzar en la implantación de estándares y mejores prácticas nacionales en materia de precios, calidad y abasto oportuno para los medicamentos. Las soluciones estructurales requerirán de la unificación de las entidades federativas para tales propósitos y conllevan un periodo de maduración para el aprendizaje de las mejores prácticas para el logro del suministro completo y oportuno de los medicamentos. Para coadyuvar a ese proceso la CNPSS en el uso de sus obligaciones rectoras ofrece un mecanismo emergente y complementario a los programas de adquisiciones de las propias entidades federativas para la compra de medicamentos. El diseño del mecanismo complementario incorpora un adecuado equilibrio de la distribución de competencias establecidas en el marco legal y la coordinación rectora de la CNPSS se focalizará conforme a una política en los objetivos de eficiencia y eficacia en favor de la ejecución del SPSS y en la meta específica de avanzar en el suministro efectivo y oportuno de medicamentos.
- VI. Políticas para sistemas eficientes de abasto para el surtimiento completo y oportuno de medicamentos:** El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud establece que como parte sustancial de los beneficios del Sistema, la CNPSS, en coordinación con los Regímenes Estatales, promoverá una política de medicamentos tendiente a reducir los costos de adquisición, favorecer sistemas eficientes de abasto y reposición de medicamentos y el uso racional de los mismos en la prescripción y consumo en los establecimientos para la atención médica del Sistema. De igual forma, prevé la atribución de promover, una política de medicamentos en coordinación con los REPSS, y con la participación de las unidades administrativas competentes de la Secretaría, una política en materia de medicamentos para asegurar su eficiente abasto, distribución, entrega al beneficiario y uso racional;
- VII. Objetivos de salubridad en materia de medicamentos:** Considerando la relevancia del abasto de medicamentos para acreditar la calidad del ciclo de servicios de salud, el Consejo de Salubridad General, en términos de sus competencias establecidas en el artículo 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones legales aplicables, emitió el Acuerdo siguiente: “La Secretaría de Salud, en su carácter de coordinadora del Sistema de Protección Social en Salud deberá, a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, establecer un mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al Catálogo Universal de Servicios de Salud, que permita fortalecer el suministro completo y oportuno de los medicamentos prescritos a los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, al que se podrán integrar las entidades federativas que así lo determinen.”

**VIII. Aplicación integral del marco legal del SPSS:**

- i) Los servicios farmacéuticos, constituyen uno de los servicios garantizados por el orden constitucional y de derechos humanos establecidos dentro del Sistema de Protección Social en Salud, y es obligación de los estados y del Distrito Federal proveer el suministro de medicamentos necesarios para su oferta oportuna y de calidad;
- ii) Le corresponde a la Secretaría de Salud la coordinación del Sistema de Protección Social en Salud y la tutela de los derechos de los beneficiarios;
- iii) La CNPSS tiene la atribución de promover una política de medicamentos que asegure su eficiente abasto, distribución, entrega al beneficiario y uso racional, y
- iv) Los acuerdos de coordinación, son el modelo nacional e instrumento jurídico para la ejecución del SPSS.

**C. ACUERDO DE COORDINACION**

El Acuerdo de Coordinación es el instrumento jurídico para la ejecución del SPSS. La Ley General de Salud dispone que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y los gobiernos de los estados y el Distrito Federal, celebren acuerdos de coordinación para la ejecución del Sistema de Protección Social en Salud.

El mismo ordenamiento reservó a la Secretaría de Salud establecer el modelo nacional de dicho instrumento, el cual viene operando desde el año 2004 y que consiste en un acuerdo marco que recoge la distribución de competencias y las obligaciones legales requeridas para la ejecución del SPSS, en dicho instrumento se convino, para los efectos conducentes que: i) Corresponde a la Secretaría de Salud a través de la CNPSS, el seguimiento, control y evaluación integral de la operación del SPSS en la Entidad, ii) Por su parte, le corresponde a la Entidad prestar los servicios de salud, así como disponer del suministro de insumos y medicamentos para su oferta oportuna y de calidad, iii) Asimismo, establece como medida dinámica para salvaguardar los derechos de los beneficiarios determinar otros mecanismos para fortalecer el cumplimiento de los objetivos del SPSS.

En el mismo instrumento, concebido como un acuerdo marco de mayor permanencia, se establece que las partes reconocen como parte integrante del mismo, los anexos que se actualizan anualmente, teniendo la misma fuerza legal que el instrumento, reconociendo la facultad de celebrar posteriormente los que se estime necesarios, estableciendo como base los siguientes: Anexo I. Servicios de salud comprendidos por el SPSS a través del CAUSES, Anexo II. Metas de Afiliación, Anexo III. Recursos Presupuestales y Anexo IV. Conceptos de Gasto, dentro del cual se incluyen entre otros, los relativos a las adquisiciones de medicamentos.

En virtud de lo anterior, con fundamento en las disposiciones antes señaladas, y en congruencia con lo expuesto en el Apartado de Antecedentes, las partes suscriben el presente:

APENDICE DEL ANEXO IV DEL ACUERDO DE COORDINACION PARA LA EJECUCION DEL SISTEMA DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD QUE FIRMAN LA CNPSS Y EL ESTADO DE CAMPECHE DE CONFORMIDAD CON LAS SIGUIENTES CLAUSULAS:

**PRIMERA. Objeto:**

Establecer el mecanismo complementario de abasto eficiente, distribución y entrega de los medicamentos asociados al CAUSES, que permita el suministro completo y oportuno de los medicamentos prescritos a los afiliados del Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), en la Entidad Federativa, con la finalidad de apoyar el cabal cumplimiento a los objetivos de la protección social en salud.

**SEGUNDA. Obligaciones de las partes:****Para la ejecución del presente Apéndice, la Entidad:**

- a) Se adhiere al mecanismo complementario de suministro de medicamentos asociados al CAUSES, para los beneficiarios del SPSS, en la forma y términos del presente instrumento y demás disposiciones y procedimientos aplicables.

- b) Autoriza a la CNPSS a conducir el procedimiento de contratación que tendrá por objeto lo establecido en el inciso anterior.
- c) Se obliga a suscribir el contrato respectivo con los proveedores para el suministro de medicamentos a través de sus redes de farmacias privadas, en términos de las disposiciones aplicables, y el Presupuesto de Egresos de la Federación.
- d) Se compromete a utilizar el formato de RASEM, descrito en el Procedimiento Operativo previsto en el presente Apéndice, para el surtimiento complementario de los medicamentos que no sean entregados en las farmacias públicas o centros de salud, de la Entidad.
- e) Se compromete a utilizar el procedimiento de validación de las facturas que le presente el proveedor que contengan los medicamentos que se entregaron a los beneficiarios al SPSS, conforme a lo señalado en el Procedimiento Operativo previsto en el presente Apéndice.
- f) Autoriza a la CNPSS a realizar el pago de las RASEM suministradas, por las farmacias privadas, a nombre y cuenta de la Entidad, en los términos que para al efecto se prevean en el contrato respectivo.
- g) Autoriza a la CNPSS a que el pago a que se refiere el inciso inmediato anterior se realice con cargo a las aportaciones federales previstas en la LGS para los fines del SPSS.
- h) Se compromete a realizar, en coordinación con la CNPSS, la conciliación entre las aportaciones federales transferibles en términos del presente Acuerdo y el pago a que se refieren los incisos f) y g) anteriores y, en su caso, autoriza a la CNPSS a realizar las operaciones compensatorias con cargo a las transferencias, que deriven de dicha conciliación.
- i) Se compromete a observar los modelos y procedimientos operativos que, en su caso, emita la CNPSS para la implantación del mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos, en términos del inciso m) del presente apartado.

**Para la ejecución del presente Apéndice, la CNPSS:**

- j) Se compromete a conducir el procedimiento de contratación, en los términos señalados en el presente Apéndice.
- k) Se compromete a realizar los pagos a nombre y cuenta de la Entidad a los proveedores de servicios, de las facturas de los medicamentos, con cargo a las aportaciones federales previstas en la Ley General de Salud, en los términos del presente Apéndice y conforme lo que se prevea en el contrato respectivo.
- l) Se compromete a diseñar, en su caso, los modelos y procedimientos operativos que permitan la implantación del mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos.
- m) Se compromete a elaborar un informe, con metodología específica, del avance de los resultados del mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos.

**TERCERA. Procedimiento Operativo.**

**Las partes acuerdan que para la implantación del Mecanismo complementario de surtimiento de Medicamentos se adopte el siguiente Procedimiento Operativo:**

- I. Características generales: El mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos permite a los beneficiarios al SPSS a recibir los medicamentos que le hayan sido prescritos y no le hayan sido entregados en la farmacia pública, conforme a las características siguientes:
  - a. La unidad médica expedirá al beneficiario una Receta Asociada para la Entrega de Medicamentos (RASEM) por cada clave de medicamento que no sea surtido por la farmacia pública.
  - b. El beneficiario presentará su RASEM en la farmacia privada y recibirá su medicamento sin cobro alguno.
- II. **RASEM:** La Unidad Médica utilizará el formato de la RASEM establecida conforme al dictamen competente de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, que cuenta con la información básica siguiente:
  - a. Número de folio de la RASEM
  - b. Número folio de la receta original

- c. Número de póliza del beneficiario
- d. Clave, nombre genérico y presentación del medicamento
- e. Fecha de expedición de la RASEM y fecha de entrega del medicamento
- f. Nombre y cédula profesional del médico que prescribe
- g. Nombre y firma de quien recibe el medicamento

**III. VALIDACION DE LA RASEM:** La Entidad, por conducto del Régimen Estatal de Protección Social en Salud (REPSS), validará que, la factura que el proveedor elaboró y entregó, corresponda a las RASEM que fueron surtidas por la red de farmacias privadas a los beneficiarios del SPSS, en este caso, la documentación justificativa serán las copias de las RASEM que las farmacias privadas hayan remitido al proveedor. El documento comprobatorio será la factura debidamente expedida conforme a los requisitos fiscales que entregue el proveedor y que ampare los medicamentos efectivamente entregados a los beneficiarios al SPSS.

El REPSS, dispondrá de un plazo perentorio establecido para validar las facturas que le presente el proveedor, conforme al procedimiento operativo aplicable y lo que para tal efecto se establezca en el contrato respectivo.

**IV. PAGO DE LA RASEM:** La CNPSS realizará el pago, por cuenta y orden de la Entidad, y para esos efectos, la Entidad, por conducto del REPSS, notificará a la CNPSS la instrucción de pago respecto de la factura proporcionada por el proveedor que ampare las RASEM surtidas por la red de farmacias. La fuente de recursos del pago se hará con cargo a las transferencias por aportaciones federales.

Concluido el plazo perentorio de validación sin contar con la notificación del REPSS, la CNPSS pagará la factura que le presente el proveedor por las RASEM surtidas a través de la red de farmacias. Será responsabilidad del REPSS validar posteriormente los montos pagados; en caso contrario, se tendrán por ciertos y conciliados. En su caso, las variaciones resultantes de las conciliaciones serán compensadas en las operaciones de pago posteriores; lo anterior se realizará conforme a los términos que se establezcan en los instrumentos respectivos.

Los recursos que por el costo de medicamentos se apliquen al mecanismo complementario de surtimiento de medicamentos serán considerados dentro del 30% de los recursos líquidos transferidos a la Entidad, conforme lo establece el artículo 44 numeral b) del PEF 2012; si derivado de la implementación del presente instrumento se llegara a superar dicho porcentaje, quedará autorizado por la CNPSS, de conformidad con lo establecido en el diverso inciso b) de la fracción III del propio artículo 44 del PEF 2012.

Corresponderá a la Entidad realizar la cuenta pública del ejercicio de los recursos y atender la fiscalización de los mismos.

#### **CUARTA. VIGENCIA.**

La vigencia del presente instrumento iniciará a partir de su firma y concluirá una vez finiquitadas las obligaciones que se desprenden del contrato a que se refiere el presente Apéndice.

De igual forma, las partes de común acuerdo lo podrán dar por terminado en cualquier momento, sin perjuicio de dar cumplimiento, en términos de las disposiciones aplicables, a los derechos y obligaciones que se hayan generado durante su vigencia.

Leído que fue el presente Acuerdo y no existiendo dolo, error, mala fe ni ninguna acción contraria a derecho que pueda invalidarlo, y debidamente enteradas las partes de su contenido y alcance legal, lo firman por cuadruplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintitrés días del mes de febrero dos mil doce.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García Junco Machado**.- Rúbrica.- El Director General de Financiamiento de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, **Alfonso Medina y Medina**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud, **Enrique Iván González López**.- Rúbrica.- El Director del Régimen de Protección Social en Salud, **José Luis González Pinzón**.- Rúbrica.