

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicado el 5 de noviembre de 2009.

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

GERMAN ENRIQUE FAJARDO DOLCI, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 40 fracciones III y XI, 43, 47 fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o. fracción VII, 3o. fracciones I, II, y IX, 13 apartado A fracciones I, II y IX, 41 Bis, 78, 79, 81 96, 98, 99, 100, 101, 102, 102 Bis y 103 de la Ley General de Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 3o., 4o., 5o., 22, 62, 78, 108, 115, 116 y 119 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud; 2o. apartado A fracción I, 8o. fracción V y 9o. fracción IV Bis del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de las respuestas a los comentarios recibidos respecto al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de noviembre de 2009.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud de los comentarios recibidos de los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

PROMOVENTE	RESPUESTA
1. Hospital Juárez de México En la Introducción adicionar al primer renglón Investigación clínica, biomédica y psicosocial. 2. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere adicionar el siguiente texto En este sentido, una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética.	Se aceptan las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible orientar su desarrollo en materias específicas y regular su ejecución en los seres humanos, de tal manera que la garantía del cuidado de los aspectos éticos, del bienestar e integridad física de la persona que participa en un proyecto o protocolo de investigación y del respeto a su dignidad, se constituyan en la regla de conducta para todo investigador del área de la salud. Esta norma, define los elementos mínimos que deben cumplir de manera obligatoria los investigadores que realizan esta actividad en seres humanos, de acuerdo con las disposiciones que en esta materia se establecen con carácter irrenunciable para la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, según lo establece la propia Ley General de Salud y su Reglamento en materia de investigación para la salud. En este sentido, una vez que se ha cumplido con las disposiciones de carácter obligatorio que establece el marco jurídico-sanitario mexicano, quienes realizan investigación para la salud en seres humanos; deberán adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican a la investigación médica que se encuentra en los instrumentos internacionales universalmente aceptados y a los criterios que en la materia emita la Comisión Nacional de Bioética.

3. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. (CANIFARMA) 1. Objetivo Esta Norma..... respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación. Que pretendan descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar su farmacocinética o farmacodinamia o ventajas con respecto a otros existentes. 4. Instituto Nacional de Medicina Genómica Sobre-regulación de aspectos normados en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de salud en materia de Investigación para la salud. El objetivo de una Norma Oficial Mexicana es establecer una política homogénea para la autorización, ejecución y seguimiento de proyectos de investigación. Sin embargo, muchos de los aspectos que se pretenden regular en la norma PROY-NOM-012-SSA3-2007 se extralimitan de lo señalado en el Reglamento y la Ley, que en estricto sentido jurídico son normas de mayor jerarquía. De la lectura de los aspectos sobre-regulados en el proyecto de norma, se percibe la imposición de cargas administrativas que podrían parecer excesivas para el fomento de la investigación; y en otros casos, son normas poco claras en cuanto a su seguimiento y alcance	No se acepta la propuesta, ya que se enfoca exclusivamente a la investigación farmacológica, en cambio, las actividades de investigación para la salud en seres humanos, son más amplias y específicas, tal como lo establece el Artículo 96 de la Ley General de Salud. El objeto y alcance de la norma es regular exclusivamente las materias a que se refiere el artículo 102 de la Ley General de Salud. Se acepta parcialmente la propuesta, no se identifica señalamiento concreto que explique la sobre-regulación, heterogeneidad, cargas administrativas excesivas o extralimitación, respecto del texto del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud y de la Ley General de Salud. Por el contrario, estos ordenamientos se constituyen en el sustento jurídico y en la base de su contenido regulatorio. Se modifica la redacción para quedar como sigue: Esta norma establece los criterios normativos de carácter administrativo, ético y metodológico, que en correspondencia con la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de investigación para la salud, son de observancia obligatoria para solicitar la autorización de proyectos o protocolos con fines de investigación, para el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o rehabilitatoria se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, así como para la ejecución y seguimiento de dichos proyectos.
5. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez Campo de aplicación, no queda claro el significado de "llevar investigaciones", por lo que se sugiere eliminarlo.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 2 Campo de aplicación Esta norma es de observancia obligatoria, para todo profesional de la salud, institución o establecimiento para la atención médica de los sectores público, social y privado, que pretendan llevar a cabo o realicen actividades de investigación para la salud en seres humanos, con las características señaladas en el objetivo de la presente norma.
6. Instituto Nacional de Medicina Genómica Delimitar el ámbito de competencia legislativa a fin de evitar la centralización de la investigación y fomentar el respecto al pacto federal. Es interesante señalar que en el proyecto de norma oficial mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, se pretende centralizar la conducción de la investigación en salud en todo el territorio nacional. Si bien es cierto es facultad del ejecutivo Federal, mediante la Secretaría de Salud, dictar las normas	No se acepta el comentario. El artículo 3, fracción IX de la Ley General de Salud, establece que la coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos es materia de salubridad general; por su parte el artículo 13 inciso a), fracción I y b), fracción I de la Ley General de Salud establece la forma en que queda distribuida la competencia entre la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, correspondiéndole al Ejecutivo Federal, por

oficiales mexicanas; no es menos cierto, conforme a lo señalado en la Ley General de Salud (LGS) en sus artículos 3° fracción XI y 13, apartado B, fracción I, que corresponde a los gobiernos de las entidades federativas organizar, operar, supervisar y evaluar la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos. Cabría analizar si no existe invasión de competencias del proyecto de norma al intentar regular aspectos (la organización, operación, supervisión y evaluación de la investigación para la salud) que son de competencia de las entidades federativas.	conducto de la Secretaría de Salud, dictar las Normas Oficiales Mexicanas a que quedará sujeta la prestación, en todo el territorio nacional, de servicios de salud en las materias de salubridad general y verificar su cumplimiento y a los gobiernos de las entidades federativas, como autoridades locales y dentro de sus respectivas jurisdicciones territoriales: organizar, operar, supervisar y evaluar la prestación de dichos servicios; asimismo, el artículo 102 de la Ley General de Salud señala que la Secretaría de Salud es la única autoridad sanitaria facultada para autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.
7. CANIFARMA Se sugiere incluir estas NOM por resultar relevante a los proyectos de investigación. Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en materia de información en salud. Norma Oficial Mexicana NOM-025-SSA2-1994, para la prestación de servicios de salud en unidades de atención integral hospitalaria médica-psiquiátrica. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados.	No se acepta la propuesta, las normas citadas no son materia ni tienen relación con la presente NOM. Únicamente se deben incluir en este apartado, las NOM's que sean citadas en el cuerpo de la norma, conforme lo señala el numeral 5.3.1.4, de la Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. Ello no es limitativo para que se pueda consultar cualquier otra norma que se estime conveniente.
8. CANIFARMA Se sugiere la incorporación del concepto de buenas prácticas de investigación clínica a fin de poder manejar este concepto dentro del cuerpo de la norma dentro del contexto de la investigación clínica en México. Buenas Prácticas de Investigación Clínica Conjunto de lineamientos y actividades relacionados entre si para el diseño, conducción, desempeño, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que provean seguridad de que los datos y su reporte son creíbles y exactos y que asegura que los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio son protegidos.	No se acepta la propuesta, las buenas prácticas a que debe apegarse todo investigador, institución o establecimiento para la atención médica involucrados directa o indirectamente en los proyectos o protocolos de investigación, son principios universales de adhesión y observación voluntaria que no requieren ser expresados en una NOM de observancia obligatoria. Ello no es limitativo para que el investigador pueda apegarse voluntariamente a las guías, principios o declaraciones que estime conveniente. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
9. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 4.2. Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud y otras Instituciones en donde se realice investigación para la salud, permitan al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación.	No se acepta la propuesta, de conformidad con el artículo 102 de la Ley General de Salud, es facultad exclusiva de la Secretaría de Salud la "Autorización" de investigaciones con "fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga

a) Ha sido está asentado en el artículo 5.1. "Generalidades" del mismo proyecto. b) También así ha quedado asentado en el artículo: "8.1. Toda investigación <i>deberá realizarse en una Institución de atención a la salud</i>, la cual deberá contar con la capacidad para proporcionar la atención adecuada a Cualquier efecto secundario de la maniobra experimental expresada en el proyecto de investigación autorizado." c) De otra manera jurídicamente única y exclusivamente la Secretaría de Salud "autorizaría la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación." Y en automático quedaría fuera otras instituciones como las universidades públicas y privadas en especial cuando éstas cuentan con Hospitales y centros de atención a pacientes.	evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos". El artículo 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud reitera lo señalado en el punto anterior, por lo que es correcto entender que la Secretaría de Salud es la única autoridad que autoriza los proyectos en esta materia. No obstante, se modifica la redacción para quedar como sigue: 4.2 Autorización de una investigación para la salud en seres humanos, al acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud, en las que el ser humano es el sujeto de investigación, para el empleo de medicamentos o materiales de acuerdo con el objetivo de esta norma.
10. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Con esta definición (4.2), generalidades (5.2, 5.4), de la autorización y seguimiento de una investigación (6.1.1) y (6.2.3) de la Norma se pretende centralizar toda la investigación clínica que se realiza en una sola instancia con riesgo de condicionar un proceso administrativo probablemente lento e ineficiente en todo el país. Lo cual probablemente limitaría la investigación clínica que se realiza en el primer nivel de atención médica. Actividad que es particularmente importante para la prevención de las enfermedades de mayor prevalencia en México. En lugar de que la SSA centralice toda la investigación clínica que se realice en el país, <u>se convierta en un Centro de Referencia para dicha investigación.</u> Que las instituciones de salud donde se lleva a cabo la investigación sean las directamente responsables tanto de la autorización, como del seguimiento, hasta la publicación de los resultados del estudio. Lo anterior tiene justificación en los siguientes contenidos de la norma. Numerales 6.2.4., 8.4., 10.9. y 11.1.	No se acepta el comentario, en ningún momento se establece la centralización de la investigación clínica. De conformidad con los artículos 3o., fracción IX y 102 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es la única instancia que autoriza proyectos o protocolos de investigación para la salud en seres humanos y regula el desarrollo de ésta, por ser materia de Salubridad General de la República.
11. CANIFARMA En congruencia con los artículos 18, 19 20, 21 y 22 del RLGSMI se propone: 4.3. Carta de consentimiento informado en materia de investigación, es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de una forma escrita, firmada y fechada en forma autógrafa por él mismo o por su representante legal.	Se aceptan parcialmente las propuestas, la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, ambos señalan que el consentimiento informado debe manifestarse por escrito. Los testigos avalan con su firma, que el sujeto de investigación recibió la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Por lo que, se precisa la redacción del numeral para quedar como sigue:

12. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Cuál es el papel de los testigos. ¿Qué vigilan? ¿Firma o entendimiento del contenido del formato de consentimiento informado? Sugerimos incluir consentimiento oral o en caso de emergencia.	4.3 Carta de consentimiento informado en materia de investigación, al documento escrito, signado por el investigador principal, el paciente o su familiar, tutor o representante legal y dos testigos, mediante el cual el sujeto de investigación acepta participar voluntariamente en una investigación y que le sea aplicada una maniobra experimental, una vez que ha recibido la información suficiente, oportuna, clara y veraz sobre los riesgos y beneficios esperados. Deberá indicarse los nombres de los testigos, dirección y la relación que tienen con el sujeto de investigación.
13. Asociación Mexicana de Cirugía General, Colegio de Posgraduados de Cirugía General, Federación Nacional de Colegios de Especialistas en Cirugía General. 4.4. Deben ser Comités y no Comisiones en Materia de Investigación. Esta bien realizar la investigación conforme a todos los marcos jurídico-sanitarios Mexicanos. Pero debe incluirse a las normas internacionales: Helsinki, Belmont, etc. Y todas sus enmiendas. No podemos regirnos solo por Normas Nacionales y excluirmos del resto del mundo. 14. Clinical Research S. de R.L. de C.V. Incluir: revisar, aprobar y vigilar 15. CANIFARMA Se propone esta adición a fin de dar mayor claridad en la responsabilidad de las Comisiones en Materia de Investigación para la Salud 4.4. Comisiones en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una Institución de atención para la salud, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los protocolos o proyectos de investigación que se lleven a cabo en sus instalaciones, se realicen conforme a los principios éticos, de investigación y bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano. 16. Para los estudios clínicos que se conducen en clínicas y/o consultorios privados, los Comités Independientes equivalen a estas comisiones.	Se aceptan parcialmente las propuestas, la presente norma se sustenta en la Ley y el Reglamento, por lo que se rige exclusivamente por el marco jurídico-sanitario mexicano, esto hace que la norma sea de observancia obligatoria, cuyo incumplimiento se sanciona conforme lo establece la misma Ley. Sólo las normas internacionales ratificadas por el Senado de la República forman parte del marco jurídico-sanitario mexicano. Son coincidentes en diversos aspectos en la NOM, por ello, se modifica la redacción para quedar como sigue: 4.4 Comités en materia de investigación para la salud, al conjunto de profesionales pertenecientes a una institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud o de otros sectores, encargados de revisar, aprobar y vigilar que los proyectos o protocolos de investigación se realicen conforme a los principios científicos de investigación, ética en la investigación y de bioseguridad que dicta la lex artis médica y de conformidad con el marco jurídico-sanitario mexicano. No se acepta la propuesta, la presente norma toma en cuenta la figura y características de "Comité" que establecen la Ley General de Salud; por lo que de conformidad con el artículo 98 que señala: En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables se constituirán, se interpreta que no podrán existir comités de investigación y ética independientes.
17. CANIFARMA Se sugiere adicionar esta definición en congruencia con el documento de PAHO. El estado legal, la composición, función, los requerimientos regulatorios y de operación de las comisiones de Etica Independientes pueden diferir entre los países, pero deben permitir que la Comisión de Etica Independiente actué de acuerdo con las BPC según	No se acepta la propuesta, el artículo 98 de la Ley General de Salud no establece la figura de Comité de Etica Independiente, sino que su creación está supeditada a la responsabilidad de los directores o titulares de las instituciones de salud, lo cual es aplicable a los establecimientos para la atención médica de los sectores público, social y privado.

se describe en esta guía. Documento de las Américas Pág. 56 y adicionalmente para atender el supuesto descrito en el Art. 107 del RLGSML. Comité de Ética Independiente (CEI).- Una organización independiente (un consejo de revisión o una Comisión Institucional, regional, nacional o supranacional), integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material, que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos de estudio.	Ello no implica, que no se pueda recurrir a otros Comités de Ética de nivel inmediato superior a su propia institución o ajena a la misma, de conformidad con el artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, por lo que resulta improcedente la inclusión de la definición.
18. CANIFARMA Se sugiere incluir la definición de dispositivo médico a fin de dar mayor claridad a la norma. Dispositivo médico	Se acepta parcialmente la propuesta, se incluye el término de “dispositivo médico”, en la definición de Medicamentos y materiales, correspondientes al numeral 4.16, del proyecto.
19. Asociación Mexicana de Cirugía General, Colegio de Posgraduados de Cirugía General, Federación Nacional de Colegios de Especialistas en Cirugía General. 4.5. Efecto adverso,... que representen un riesgo para la salud: En el que se demuestre una clara asociación con dicha maniobra. 20. CANIFARMA Se propone modificar y tomar la definición de la Organización Panamericana de la Salud de su documento: Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. Glosario página 58. Esta definición también hace referencia a la relación con el medicamento, pero un evento adverso puede o no estar relacionado al medicamento, de lo contrario la definición corresponde a una reacción adversa. Evento Adverso (EA) 4.5. Efecto adverso, al conjunto de signos y síntomas no calculados.... 21. Hospital Juárez de México Se propone que se cambie Efecto adverso por Evento Adverso.- cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administro un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluye un hallazgo normal de laboratorio), síntomas o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto medicinal (de investigación) esté o no relacionado con éste. (Buenas Prácticas Clínicas de la OPS, 2009)	No se aceptan las propuestas, el término “efecto adverso”, está en concordancia con el artículo 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, así como con la Ley General de Salud. Por otra parte, la norma de investigación aplica para medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o de rehabilitación, por lo que la actual definición es más amplia. Para los efectos de la norma “efecto adverso” se entenderá en los términos de la definición. Corresponde al investigador calificar el tipo de reacción, manifestación o signo identificado en el sujeto de investigación y si tiene o no relación con la maniobra experimental.

22. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Agregar la definición de Evidencia Científica suficiente, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda.	Se acepta la propuesta, se agrega la definición y se recorre la numeración, para quedar como sigue: 4.7 Evidencia Científica suficiente, conocimiento del que se puede afirmar la validez de su contenido como verdadero, con certeza y sin duda.
23. CANIFARMA 4.6. Informe técnico anual Se sugiere modificar la definición de informe técnico anual e incluir en su lugar el concepto de informe periódico considerando que este último pudiera ser más relevante para efectos del control de la operación de la investigación clínica. Informe periódico: Al documento presentado ante la Comisión de Ética de acuerdo con las disposiciones de la institución o al menos una vez por año donde se describen avances y cuando el diseño del estudio lo permita, los resultados parciales de la investigación así como la programación de las actividades que se deberán realizar y las metas por alcanzar en el año siguiente. 24. Hospital Juárez de México Informe anual ¿en qué términos?	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la redacción y se precisa la definición, para quedar como sigue: 4.8 Informe anual, al documento que deben presentar los Comités de Investigación, de Ética en la Investigación y de Bioseguridad a la Secretaría de Salud, durante los primeros 10 días hábiles del mes de junio de cada año, sobre la integración y actividades de dichos comités.
25. CANIFARMA 4.7. Informe técnico final Se sugiere complementar la definición o incluir en el apartado correspondiente donde se describe el procedimiento de la presentación de este informe técnico final que se presentara como notificación en escrito libre, no generarán pago y la Secretaría no emitirá respuesta por tratarse de notificación. 26. Hospital Juárez de México 4.7. y 4.8. 1er. Parcial, después final 27. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 4.7 Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de la presente norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.	No se acepta la propuesta, la definición actual, es clara para la interpretación de la NOM, ésta no es el instrumento idóneo para hacer referencia a la forma de presentación, exención o pagos de derechos, ni al procedimiento para realizar el trámite. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud. No se acepta la propuesta, las definiciones contenidas en la NOM, están enlistadas en orden alfabético conforme lo señala la Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud. Se acepta parcialmente la propuesta, se recorre la numeración y se modifica la redacción, para quedar como sigue: 4.9 Informe técnico final, al documento que presenta el investigador principal a la Secretaría de Salud, para comunicar los resultados finales de un protocolo o proyecto de investigación conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, así como, los principales hallazgos obtenidos al inicio, durante y al final de la ejecución.

28. CANIFARMA 4.8. informe técnico parcial Se sugiere eliminar esta definición por resultar redundante con la de "informe periódico" que se propone previamente. 29. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere modificar la redacción 4.10 Informe técnico parcial, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de la presente norma.	Se aceptan parcialmente las propuestas, el informe técnico parcial no se repite, ni se confunde con ningún otro informe. Sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 4.10 Informe técnico parcial, al documento que debe presentar el investigador principal a la Secretaría de Salud en cualquier tiempo o al menos una vez al año, para comunicar los avances y resultados parciales de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.
30. CANIFARMA Se sugiere aclarar que en la definición se incluyen consultorios y clínicas. 4.9. Institución donde se realiza investigación para la salud, a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, Incluyendo consultorios y clínicas que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación. 31. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 4.9. Institución donde se realiza investigación para la salud, a todo establecimiento de atención médica perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 4.11 Institución o establecimiento donde se realiza investigación para la salud, a todo aquel donde se proporcionen servicios de atención médica, perteneciente a los sectores público, social o privado, cualquiera que sea su denominación, que pueda efectuar actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, por sí misma o subrogadas, dirigidas a mantener o reintegrar el estado de salud de las personas y efectuar actividades de formación y desarrollo de personal para la salud, así como de investigación.
32. Asociación Mexicana de Cirugía General, Colegio de Posgraduados de Cirugía General, Federación Nacional de Colegios de Especialistas en Cirugía General. 4.11. El investigador principal coordina y VIGILA. Coordinar y dirigir es implícitamente lo mismo. 33. CANIFARMA A fin de enfatizar la responsabilidad total del investigador. 4.11. Investigador principal, al profesional de la salud que es el encargado responsable de conducir, coordinar y dirigir la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos y que cuenta con la formación académica y experiencia adecuada para ello.	Se aceptan las propuestas, se modifican la numeración y la redacción para quedar como sigue: 4.13 Investigador principal, al profesional de la salud, a quién la Secretaría de Salud autoriza un proyecto o protocolo para la ejecución de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma y es responsable de conducir, coordinar y vigilar el desarrollo de dicha investigación.

a. ¿Dónde se resguarda la información? b. ¿Por cuánto tiempo se resguarda la información? c. ¿Quién es el responsable del resguardo de la información? d. ¿Quién puede auditar la información?	No se acepta la propuesta, en el ámbito de la atención médica, el manejo de la información generada como resultado de un proyecto de investigación, es considerada como confidencial, su manejo debe apegarse a la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, así como lo especifican los numerales 7.4, 7.4.2, 7.4.3, 7.4.4, 12, 12.1, 12.2 y 12.3 de la presente NOM. Fuera del ámbito de la atención médica, el manejo de la información se llevará a cabo conforme lo establecen otras disposiciones jurídicas aplicables. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
39. Hospital Juárez de México 4.12. Lex ARTIX requiere una mejor definición o cambiar el término a castellano.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 4.14 Lex artis médica, conjunto de reglas y conocimientos generados para el ejercicio de la medicina, contenidos en distintos medios de almacenamiento, conservación y consulta, acerca de técnicas y procedimientos que han sido universalmente aceptados, que se basan en los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.
40. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Modificar la redacción de: 4.13. Maniobra experimental, al empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en el sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 4.15 Maniobra experimental, al empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, en un sujeto de investigación, con la finalidad de obtener información científica respecto de la eficacia de su uso con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios.
41. CANIFARMA Se sugiere incluir esta definición a fin de dar más claridad al documento, dado que en el numeral 6.2.2 se menciona. Patrocinador: “Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un proyecto o protocolo de investigación”.	Se acepta parcialmente la propuesta, se incluye la definición y se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 4.18 Patrocinador, persona física o moral que acepta responsabilidades que se expresan por escrito, para participar y financiar total o parcialmente un proyecto o protocolo de investigación.
42. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere incluir la definición de: Procedimiento invasivo es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y se incluye la definición, para quedar como sigue: 4.19 Procedimiento invasivo, es aquel que se vale de una o varias técnicas médicas que invaden el cuerpo, con un fin diagnóstico o terapéutico.

43. CANIFARMA Decir “encargo” podría ser interpretado como que el investigador le puede delegar a alguien que lo haga. La delegación de responsabilidades dentro de un estudio es algo permitido, debe ser claramente documentado, pero la responsabilidad final sigue siendo del investigador principal. Debe hacerse más hincapié en que todo investigador principal, al delegar funciones, no renuncia a la suprema responsabilidad de supervisar directamente la conducción de un estudio. 4.14 Protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, el cual contiene la planeación, programación, presupuestación, organización metodológica y sistematizada de las fases de trabajo, que se realizarán bajo el encargo la responsabilidad y supervisión directa de un investigador principal. 44. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere modificar la redacción 4.14. Protocolo o proyecto de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objeto y campo de aplicación de la presente norma el cual contiene la planeación, programación, presupuestación, organización metodológica y sistematizada de las fases de trabajo, que se realizarán bajo el encargo y conducción de un investigador principal.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 4.20 Proyecto o protocolo de investigación para la salud en seres humanos, al documento que describe la propuesta de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma integrado al menos por los capítulos de: planeación, programación, organización y presupuestación; estructurado de manera metodológica y sistematizada en sus diferentes fases de trabajo, que se realizarán bajo la responsabilidad, conducción y supervisión de un investigador principal.
45. CANIFARMA Se sugiere este cambio de redacción a fin de mantener la consistencia con los Art. 3º, 62, 65 y 66. Reglamento de la LGS en materia de Investigación. 5.2. Todo protocolo o proyecto de investigación para el empleo de medicamentos, materiales, dispositivos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica deberá contar con la aprobación de las comisiones de investigación, ética y bioseguridad (cuando aplique), así como con la autorización de la Secretaría de Salud, antes del inicio de sus actividades. 46. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 5.2. Todo protocolo o proyecto de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría.	Se aceptan parcialmente las propuestas. El artículo 102 de la Ley General de Salud no incluye los “dispositivos médicos”, la NOM exclusivamente regula las materias a que refiere el artículo señalado. Los artículos 65 y 66, corresponden exclusivamente a investigación farmacológica. No obstante, los dispositivos podrán ser homologados de acuerdo con su naturaleza como medicamentos o materiales, según corresponda. Sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.2 Todo proyecto o protocolo de investigación para el empleo de medicamentos o materiales, respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficiencia terapéutica o rehabilitatoria o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos, deberá contar con autorización de la Secretaría antes de iniciar su desarrollo

47. Instituto Nacional de Medicina Genómica Autorizaciones de la secretaría. Los numerales 4.2 y 5.2 imponen, para realizar cualquier clase de investigación, la obligación de tramitar una autorización ante la secretaría. Sin embargo, el artículo 102 del Reglamento es muy claro al definir que la investigaciones serán autorizadas bajo la responsabilidad de los Titulares de las Instituciones de salud (sean publicadas o privadas), con base en los dictámenes de la Comisión de Investigación; estableciendo los casos de excepción en donde se exige autorización expresa por parte de la Secretaría. Valorando lo señalado en el proyecto de norma y lo ya regulado en el Reglamento; es poco usual que una norma de mayor jerarquía (Reglamento) se ve limitada, en cuanto a las facultades reconocidas a los titulares de los centros de investigación, por una de inferior alcance (Norma Oficial Mexicana). Además impone una carga administrativa en cuanto al número de instancias revisoras.	No se acepta la propuesta, el artículo 102 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud señala claramente que los titulares de las instituciones de salud, “podrán” autorizar proyectos o protocolos de investigación, “excepto” cuando se trate de investigaciones que requieran la autorización específica de la Secretaría, de conformidad con los artículos 31, 62, 71, 73 y 88 de dicho Reglamento. Por otra parte, de conformidad con el artículo 102 de la Ley General de Salud, la Secretaría podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de “medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos”. A estas materias es a las que se refiere la autorización de la Secretaría y no a todas.
48. CANIFARMA Se sugiere este cambio en la redacción para mantener la consistencia con las disposiciones del Título 5° del RLGSMI. 5.3. La Secretaría, para el otorgamiento de una autorización en materia de investigación para la salud en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá verificar que en el proyecto o protocolo cuenta con la aprobación de las comisiones de Investigación, ética y Bioseguridad (cuando aplique). Es función de dichos comités el asegurarse que en cada proyecto donde el ser humano sea sujeto de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. 49. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere este cambio 5.3. La Secretaría, para el otorgamiento de una autorización en materia de investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá ... 50. Hospital Juárez de México Agregar: 5.3 La Secretaría de Salud....	Se aceptan parcialmente las propuestas, la disposición actual cumple con el objetivo de la norma, en el numeral 9 se establecen y describen disposiciones que deben observar en su funcionamiento los Comités de Investigación, Ética y en su caso de Bioseguridad. Por lo que, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.3 La Secretaría, para el otorgamiento de la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, deberá corroborar que en el proyecto o protocolo de investigación, prevalezcan los criterios de respeto a la dignidad del sujeto de investigación, la protección de sus derechos, principalmente el de la protección de la salud, así como el bienestar y la conservación de su integridad física. No se acepta la propuesta, toda vez que el numeral 5.1, establece que cuando se haga mención a “la Secretaría” se entenderá que se trata de la Secretaría de Salud. La expresión obedece al formato metodológico. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.

51. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere este cambio 5.4. Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, el seguimiento y control de los protocolos o proyectos de investigación autorizados conforme al objeto y campo de aplicación de la presente norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.4 Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia y de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación autorizados conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, los cuales deberán ajustarse a los principios científicos y éticos que orientan la práctica médica.
52. CANIFARMA Se sugiere este cambio de redacción para mantener la consistencia con el Art. 100 Fracción V y 101 de la LGS. 5.4. Es facultad de la Secretaría, en el ámbito de su competencia, el seguimiento la vigilancia y.... 53. Hospital Juárez de México 5.4 Definir esos principios o categorizarlos en preceptos.	No se acepta la propuesta, la disposición actual es clara en su objeto y alcance respecto del seguimiento y control de los proyectos o protocolos de investigación. Los artículos 100 fracción V, 393 primer párrafo de la Ley General de Salud y 5o. inciso A) fracción I, 64 fracción V y 116 fracciones IV y V del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, se refieren que la vigilancia le corresponde a la Secretaría de Salud, la vigilancia que ejerce la autoridad sanitaria sobre la actuación “habitual u ordinaria” de las instituciones médicas. El procedimiento se denomina: “Vigilancia Sanitaria”. No se acepta la propuesta, no es necesario categorizar, estos principios son genéricos, universalmente conocidos y aceptados por los investigadores y en general por el personal profesional del área de la salud.
54. CANIFARMA Se sugiere eliminar este numeral (5.5) por resultar reiterativo con el 5.10 y las disposiciones del Art. 17 RLGSMI y Art. 100 LGS.	Se acepta parcialmente la propuesta, los numerales 5.5 y 5.10 tienen disposiciones distintas que son complementarias, por ello es necesario conservarlos, para la comprensión y aplicación de la norma. Por lo que, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.5 Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental. En el caso de investigaciones en menores de edad o incapaces, se deberá considerar lo señalado en los artículos 38 y 39 del Reglamento. En mujeres embarazadas, se deberá tomar en cuenta lo especificado en el artículo 44 del mismo ordenamiento.
55. CANIFARMA Se sugiere incluir esta definición a fin de dar más claridad de la intención del texto. 5.6. Para la autorización de una investigación, el protocolo o proyecto de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, conforme a las Buenas Prácticas de Investigación Clínicas.	Se acepta parcialmente la propuesta, la norma está dirigida a regular a través de disposiciones de cumplimiento obligatorio, de manera directa y específica, la práctica y desempeño del investigador para la salud en seres humanos, así como a fortalecer la seguridad y protección del sujeto de investigación. Las buenas prácticas de investigación clínica por ser principios de adhesión voluntaria, son totalmente ajenas al carácter

	obligatorio de la norma. Ello no es limitativo para que de manera voluntaria y de acuerdo con sus intereses particulares, puedan ser observadas por quién lo estime conveniente. Por lo que, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.6 Para la autorización de una investigación, conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma, el proyecto o protocolo de investigación debe describir con amplitud los elementos y condiciones que permitan a la Secretaría, evaluar la garantía de seguridad de los sujetos de investigación, en su caso, podrá observar la Buenas Prácticas de investigación clínica.
56. CANIFARMA Es poco probable el establecimiento de fechas precisas dado los múltiples imponderables que pueden surgir durante la conducción de un proyecto de investigación por lo que proponemos anotar una fecha estimada. 5.8. En todo protocolo o proyecto de investigación, se deberá establecer la duración del mismo, por lo que es necesario que se especifique la fecha estimada de inicio, el periodo necesario para el desarrollo y la fecha estimada de terminación. 57. Hospital Juárez de México 5.8. Es difícil precisar con toda exactitud, la duración. 58. Instituto Nacional de Medicina Genómica Señalar la temporalidad de desarrollo de un proyecto de investigación a efecto de obtener las autorizaciones correspondientes. Los numerales 5.8 y 5.9. Sin duda alguna, el tiempo que se invierte en un proyecto (junto con los gastos económicos del mismo) es un criterio fundamental, que debe ser valorado por la comisión de investigación y los titulares de los centros de investigación. Asimismo, este aspecto es importante para las instancias gubernamentales, como el Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología, a fin de otorgar financiamiento con fondos públicos. No obstante lo anterior, condicionar de manera “rígida” el otorgamiento de una autorización a aspectos facultades, como lo son la temporalidad en la que se desarrolla un proyecto, rompe con el principio elemental de derecho de que “<i>nadie está obligado a lo imposible</i>”.	Se aceptan las propuestas, es pertinente señalar que en el numeral 5.8., del proyecto, en ningún momento se solicitan fechas precisas, ni se establecen limitantes relacionadas con el tiempo, únicamente se requiere señalar una fecha estimada de inicio y otra de término, sin embargo, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.8 En todo proyecto o protocolo de investigación, se deberá estimar su duración, por lo que es necesario que se anoten las fechas tentativas de inicio y término, así como el periodo calculado para su desarrollo.
59. CANIFARMA 5.9. Las condiciones descritas en el protocolo o proyecto de investigación, incluyendo el tiempo estipulado para su inicio, desarrollo y terminación, el periodo estimado de duración, así como la cantidad necesaria de sujetos de investigación, serán consideradas inherentes a la expedición de la autorización.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.9 Las condiciones descritas en el proyecto o protocolo de investigación, incluyendo las fechas estimadas de inicio y término, así como el número necesario de sujetos de investigación, serán considerados requisitos indispensables para la autorización de una investigación para la salud en seres humanos.

60. Hospital Juárez de México 5.9 Cambiar sujetos por personas o individuos.	No se acepta la propuesta, sujeto de investigación es el término que utiliza la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, para designar a las personas en las que se realizan dichos estudios. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
61. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Me parece que es suficiente con mencionar “la información y elementos suficientes” debido a que por una lógica elemental los argumentos son elementos suficientes que “argumentan” la justificación de un proyecto. Debería decir: 5.10. La justificación de los protocolos o proyectos de investigación que se presente con la solicitud de autorización, debe incluir: la información y elementos suficientes para suponer que los conocimientos que se pretenden integrar, no es posible obtenerlos por otro medio. 62. Hospital Juárez de México 5.10 Referencias bibliográficas.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.10 La justificación de los proyectos o protocolos de investigación que se presente con la solicitud de autorización de una investigación para la salud en seres humanos, debe incluir: la información y elementos técnicos suficientes para suponer, que los conocimientos que se pretenden adquirir, no es posible obtenerlos por otro medio. No se acepta la propuesta, las referencias bibliográficas se encuentran señaladas en el numeral 6.2.10 de la presente norma como requisito para la autorización del protocolo o proyecto de investigación. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
63. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere establecer criterios de medición. 64. CANIFARMA Se sugiere estipular la participación de las Comisiones de Investigación para la Salud y establecer los criterios de medición a fin de unificar términos dar mayor claridad a lo estipulado en esta norma de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, Título V.	No se aceptan las propuestas, el Título Quinto de las Comisiones Internas en las Instituciones de Salud Capítulo Único del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud se refiere a la constitución y funcionamiento de las comisiones. No se identifica a qué criterios de medición se refieren las propuestas.
65. Hospital Juárez de México 5.11 La Ley no impone cumplimiento éticos, juez, delitos	No se acepta la propuesta, la Ley General de Salud impone obligaciones a los profesionales y técnicos del área de la salud que realicen investigación en seres humanos; en caso de incumplimiento, impone sanciones, según lo señala en el artículo 100 fracción I. Las sanciones se establecen en el ámbito de la salud, independientemente de otras sanciones que correspondan por hechos presumiblemente constitutivos de delito, lo cual no es competencia de las autoridades sanitarias.

66. Instituto Nacional de Medicina Genómica. Protección de Datos Personales. Los numerales 3.1, 5.12 y 12.3 dan señalamientos puntuales a la protección de datos personales. Sin embargo, la regulación de la Protección de Datos Personales, conforme a lo ordenado por el artículo 6º, fracción I, de la Carta Magna, es materia concurrente y cada entidad federativa establecerá los términos, excepciones y modalidades de manejo de este tipo de información. De forma ilustrativa, y por lo que respecta a la naturaleza de la información científica que maneja el INMEGEN, se puede mencionar que el Estado de Chihuahua expidió en este año la Ley Reguladora de Base de Datos Genéticos. Otro ejemplo es la Ley de Protección de base de Datos Personales para el Distrito Federal que establece, en el artículo 14 apartado B, fracción tercera, el diseño de medidas de un nivel de seguridad alta para el manejo de datos genéticos. Por lo tanto no sería conveniente regular de manera escueta el manejo de los datos de investigación; menos aún de aquellos relativos al uso de la información Genómica (aunque este aspecto no lo aborda el proyecto de norma que se comenta). Se reconoce que la intención del proyecto de norma PROY-NOM-012-SSA3-2007 es generar un proceso transparente en el ejercicio de la investigación científica, por ejemplo la creación del registro de Investigaciones para la Salud (numeral 6.2.4) que coadyuvaría en la administración y asignación de recursos para investigación, permitirá que los investigadores o cualquier otro particular pueda saber de manera general el tipo de proyectos que se desarrollan en el país (evitar la repetición de proyectos de investigación).	Se acepta parcialmente la propuesta, Las entidades federativas de acuerdo con su ámbito de competencia, podrán expedir leyes locales para el manejo de la información; sin embargo, la disposición contenida en la NOM, tiene como propósito, asegurar la identidad y los datos del sujeto de investigación, a través de los criterios establecidos en la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. Por lo tanto, se modifica la redacción del numeral 12.3., para quedar como sigue: 12.3 El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento, deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de la misma, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables en la materia.
67. CANIFARMA Se sugiere establecer que el fondo para el estudio requerido puede ser cubierto por el seguro del estudio. 5.14. En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma. Este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio. 68. Hospital Juárez de México 5.14. En algunos casos es imposible garantizar la continuidad del tratamiento médico.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 5.14 En el presupuesto de la investigación deberá incluirse la disponibilidad de un fondo financiero, así como los mecanismos para garantizar la continuidad del tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendrá derecho el sujeto de investigación, en caso de sufrir daños directamente relacionados con la misma; en su caso, este fondo financiero puede ser cubierto con el seguro del estudio. No se acepta la sugerencia, Los artículos 19, 21 fracción X y 58 fracción III del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, establecen los requisitos para que las instituciones de salud, garanticen de manera obligatoria la disponibilidad del tratamiento médico, de los daños ocasionados directamente por la investigación y por otra parte, la disponibilidad de la indemnización también obligatoria a la que legalmente tiene derecho el sujeto de investigación.

69. Grupo Técnico Interinstitucional propone adicionar un nuevo numeral respecto de las generalidades de la Evaluación de la Conformidad (PEC), con el propósito de mejorar los procesos en materia de calidad en la prestación de servicios de atención médica, así como contribuir al cumplimiento de las normas en general; aún en otros ámbitos distintos del sanitario en beneficio de los pacientes y usuarios, se estima que el PEC, puede ser considerado un procedimiento voluntario, se propone adicionarlo el numeral en el capítulo 5.	Se acepta la propuesta, se incluye el numeral para quedar como sigue: 5.15 En los establecimientos de los sectores público, social y privado, en los que se desarrollen proyectos o protocolos de investigación para la salud en seres humanos, el responsable sanitario, representante legal o persona facultada para tal efecto, podrán solicitar la evaluación de la conformidad respecto de esta norma, ante los organismos acreditados y aprobados para dicho propósito.
70. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez Se sugiere eliminar lo referente a que el trámite para obtener la autorización de una investigación deberá estar inscrito en el Registro de Trámites y Servicios, en virtud de que: -La Ley Federal de Procedimiento Administrativo ya impone esta obligación a las dependencias y los directores generales de los organismos descentralizados de la administración pública federal (Art. 69 D- fracción III) y prohíbe a éstos, aplicar trámites adicionales a los inscritos en el Registro (Art. 69-Q). Por lo anterior, resulta innecesario el texto del numeral 6.1.1., ya que se trata de una obligación que ya se encuentra regulada y sancionada por una ley federal. A lo anterior debe agregarse que derivado de ello, actualmente COFEPRIS tiene debidamente registrado el trámite de autorización de estudios clínicos con las homoclaves COFEPRIS-04-010-A y COFEPRIS-04-010-B 71. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere este cambio 6.1.1. A efecto de obtener la autorización de una investigación, conforme al objeto y campo de aplicación de esta norma ... 72. CANIFARMA Numeral 6.1.1. Aquí es importante hacer notar que se debe diferenciar entre los trámites de un protocolo inicial y los trámites de una enmienda al protocolo. Debe especificarse que toda enmienda al protocolo también deberá ser sometida (probablemente limitarse a solicitar los únicos documentos que hayan sufrido cambios: Protocolo y Consentimiento Informado) y que se podrá implementar una vez aprobado por el Comité de Ética, sin esperar respuesta de la COFEPRIS. Por otro lado, si no desean que se sometan las enmiendas, sería de suma importancia que se especificara.	Se aceptan parcialmente las propuestas, si bien son correctos los argumentos, la norma retoma lo señalado y se modifica la redacción para quedar como sigue: 6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente. No se acepta la sugerencia, el numeral 10.3, señala con toda claridad que una enmienda requiere autorización de la Secretaría, por lo que deberán seguir el trámite normal para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, toda vez que ya no se trata del documento inicial que sirvió de base para emitir la primera autorización. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.

73. Hospital Juárez de México 6.1.1. Adicionar quién es el encargado de presentar la documentación para la autorización En el punto 11) Adjuntar currículum del investigador responsable del proyecto.	No se acepta la propuesta, en nuestro país cualquier trámite oficial lo debe realizar el interesado o un representante por él designado; en su caso, la documentación correspondiente, podrá ser entregada por un propio o a través del servicio de mensajería en el área o ventanilla de trámites de la autoridad sanitaria, solicitando el acuse de recibo. No es necesario anexar el currículum del investigador responsable, ni algún otro documento, cuando no sean parte de los requisitos exigidos. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
74. 6.1.1. ¿Qué es el Registro Federal de Trámites y Servicios?	La pregunta formulada no forma parte del contenido normativo de la presente norma, sin embargo, el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS), es un catálogo o listado de formatos y requisitos (en algunos casos señala el pago de derechos), para aquellos trámites y servicios que se deben realizar o solicitar ante las distintas Dependencias del Gobierno Federal, dicho registro es coordinado, integrado, aprobado y operado por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria de la Secretaría de Economía.
75. CANIFARMA Inciso a) del numeral 6.1.1. Se sugiere adecuar el contenido de este inciso, consideran que ya existe un formato para la solicitud correspondiente en donde se indican los datos que son necesarios para la autorización de un protocolo para la investigación. Conforme al "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria." Publicado el 19 de Junio del 2009 en el Diario Oficial de la Federación. En forma complementaria se hace una propuesta de los anexos que acompañen a la solicitud. a) Solicitud para la autorización de un protocolo o proyecto de investigación debidamente requisitada, en un escrito simple que contenga la siguiente información: 1) Título; 2) Nombre del investigador principal; ...	Se acepta parcialmente la propuesta, se reestructuran los contenidos normativos de los numerales 6 y 7 de la presente proyecto, con el propósito de homogeneizar los contenidos normativos, con apego a las disposiciones contenidas con el artículo 102 de la Ley General de Salud y el artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud. La norma señala la documentación necesaria que el investigador debe presentar ante la Secretaría para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación. Se modifica la numeración y la redacción de los apartados 6, 7 y 7.1. para quedar como sigue: 6.1 A efecto de solicitar la autorización de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con el objetivo y campo de aplicación de esta norma, los Interesados deberán realizar el trámite ante la Secretaría, utilizando el formato correspondiente. 6.2 Anexo al formato de solicitud de autorización, el proyecto o protocolo de investigación deberá contener como mínimo los siguientes elementos: 6.2.1 Título del proyecto o protocolo de investigación; 6.2.2 Marco teórico; 6.2.3 Definición del problema; 6.2.4 Antecedentes; 6.2.5 Justificación; 6.2.6 Hipótesis (en su caso); 6.2.7 Objetivo general (en su caso, objetivos específicos); 6.2.8. Material y métodos;

	6.2.9. Diseño: criterios de inclusión y exclusión, captura, procesamiento, análisis e interpretación de la información; 6.2.10 Referencias bibliográficas; 6.2.11 Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación);y 6.2.12 Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación. 6.3 Al formato de solicitud para la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, se deberá anexar un escrito libre, que contenga la siguiente información: 6.3.1 Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como en su caso, la unidad, departamento o servicios a la que estará adscrita. 6.3.2 Listado de documentos, entre los que se entregarán como mínimo los siguientes: 6.3.2.1 Descripción del nivel de riesgo del estudio, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento. 6.3.2.2 Duración prevista: señalando mes y año, de las fechas estimadas de inicio y término, así como el periodo calculado para el desarrollo de la investigación. 6.3.2.3 Tipo de investigación de que se trate; 6.3.2.4 Apoyo externo: nombre de la institución o establecimiento y tipo de apoyo (recursos humanos, materiales, financieros, asesoría, información y otros); 6.3.2.5 Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría. 6.3.2.6 Carta de autorización del titular de la institución o establecimiento para que se lleve a cabo la investigación o parte de ella en sus instalaciones; 6.3.2.7 En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo. 6.3.2.8 Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable del Comité de Bioseguridad; 6.3.2.9 Descripción genérica de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo con el tipo de estudio de investigación que se desarrolle. La atención médica deberá brindarse con recursos propios o a través de terceros, este hecho se deberá consignar en el contenido de la descripción genérica a que se refiere el presente numeral; y 6.3.2.10 Modelo de carta de consentimiento informado en materia de investigación.
--	---

76. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Inciso a) número 3) del numeral 6.1.1. En el “apartado” o “capítulo 6. De la autorización de una investigación” 3) Debería formularse el enunciado en plural, pues es común que las investigaciones se realicen en más de una institución. Por lo tanto, debe decir: <u>“institución(es) donde se desarrolla la investigación, así como la(s) unidad(es), departamento(s) o servicio(s) al que o a los que estará(n) adscrita(s)”</u>	Se acepta la propuesta parcialmente, el formato de la norma determina que la redacción debe ser en singular, de esta forma aplica a tantas instituciones o establecimientos como se hayan descrito en el proyecto o protocolo de investigación. Por lo que, para mayor claridad, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación. 6.3.1 Datos de identificación, que integre el título del proyecto o protocolo de investigación, nombre del investigador e institución o establecimiento donde se desarrollará la investigación, así como en su caso, la unidad, departamento o servicio a la que estará adscrita.
77. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Inciso a) número 7) del numeral 6.1.1. 7) Dice: Tipo de investigación conforme a la siguiente clasificación: ▪ Según el propósito: descriptivo o comparativo ▪ Según el agente: procedimiento (método o medición) o maniobra ▪ Según la asignación del agente: observacional o experimental ▪ Según el seguimiento: transversal o longitudinal ▪ Según la colección de los datos... Las viñetas 2 y 3 no son comprensibles, La viñeta nombrada en segundo término no tiene sentido alguno, al menos en investigación biomédica por lo que debe omitirse. Considero que debe decir: Según la aplicación de un procedimiento o maniobra: Observacional o experimental.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción y la numeración para quedar como sigue: 6.3.2.3 Tipo de investigación de que se trate; El numeral fue incorporado en la secuencia numérica correspondiente. La disposición tiene un carácter genérico, para que el investigador señale libremente el tipo de investigación y las variantes que correspondan según su criterio y no limitarlas a un listado.
78. Hospital Juárez de México 10) Muchas veces se excede el número de 5 investigadores.	No se acepta la sugerencia, el requisito que establece el numeral es que señale un máximo de cinco investigadores, independientemente del número total de participantes en el proyecto o protocolo de investigación, que puede ser mayor o menor a cinco. No obstante, se modifica la secuencia y contenidos del numeral 6, por lo que se reenumeran el numeral, para quedar como sigue: 6.2.11 Nombres y firmas del investigador principal e investigadores asociados (señalar un máximo de 5, en orden de su participación en la investigación); y Ello no es limitativo de que el número de investigadores sea mayor. El máximo de 5, es únicamente para fines de la información que acompaña a la solicitud de autorización del proyecto o protocolo de investigación.

79. Hospital Juárez de México 11) O del Sistema Institucional de Investigadores.	Se acepta parcialmente la propuesta, el Sistema Institucional de Investigadores se refiere exclusivamente al sector público; esta norma aplica también para el sector social y privado. Ello no es limitativo para que quien lo estime conveniente, anote también el dato de pertenecer al Sistema Institucional de Investigadores, pero no es un requisito para la autorización del proyecto o protocolo de investigación. Sin embargo, se modifica el texto y se reubica en el numeral 10.4.1. para quedar como sigue: 10.4.1 Para cada investigador principal o asociado, especificar si está adscrito a la institución o establecimiento, cargo o función, horas/semana que dedicará al proyecto o protocolo de investigación, máximo grado académico, el lugar e institución en que se obtuvo (nacional o extranjera) así como la disciplina; si es el caso, categoría en el Sistema Nacional de Investigadores (investigador nacional o candidato).
80. Hospital Juárez de México 12) ¿Quién suministra el personal de apoyo técnico y administrativo?	Se acepta parcialmente la sugerencia, la responsabilidad de incorporar personal de apoyo técnico, administrativo y cualquier otro, es del investigador principal, quien determinará con entera libertad las formas y modalidades de participación, así como la procedencia y número de personas que participarán en la investigación. Por lo que, se modifica el texto y se reubica en el numeral 10. Del investigador principal, en particular, en el numeral 10.4. para quedar como sigue: 10.4 Es atribución del investigador principal, seleccionar y especificar el número de participantes: personal de apoyo técnico y administrativo que participará en la investigación, por lo que será responsable solidario del proceder y pericia de éstos en relación con la investigación, por lo cual deberá tener facultades amplias para, en su caso, solicitar al titular de la institución o establecimiento, que suspenda la participación de cualquiera de ellos.
81. Hospital Juárez de México 14) Definir <u>u otros</u>.	Se acepta la propuesta, la disposición tiene un carácter genérico, que permite la inclusión de otras aplicaciones tecnológicas que sean útiles para el desarrollo de la investigación. Cuando se utiliza el término "otros", se entiende otros análogo a los descritos, pero que no están mencionados explícitamente. Se modifica el texto y se reubica en el numeral 7.1.1. para quedar como sigue: 7.1.1 Cuando se obtengan resultados con aplicaciones tecnológicas, deberá señalarse el área en la que se aportarán los conocimientos obtenidos, entre las que pueden destacar: el área metodológica, técnica, de procedimientos clínicos, epidemiológica, nuevos medicamentos o mejora de los existentes, productos biológicos para uso en humanos, equipo médico, prótesis, ortesis y ayudas funcionales, material de curación, quirúrgico y productos higiénicos, agentes de diagnóstico u otros.

82. Hospital Juárez de México 15) b-En este caso el Hospital da autoridad sanitario correspondiente. 83. 16) Definir que es proyecto que es protocolo.	Se acepta parcialmente la propuesta, El formato de inscripción debe tener el sello de acuse de recibo de la autoridad sanitaria, cuya denominación y figura jurídica, corresponde a la Secretaría de Salud. Para mayor claridad, se modifica la redacción y reubicar el texto en el siguiente numeral: 6.3.2.5 Copia simple del formato de inscripción de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y en su caso, de Bioseguridad, con acuse de recibo de la Secretaría. No se acepta la propuesta, la definición está contenida en el numeral 4.18., del presente proyecto de NOM. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
84. CANIFARMA Inciso b) del número 15 del numeral 6.1.1. Se sugiere que estas comisiones deberían obedecer a unos lineamientos actualizados en la materia. Sugerimos que para el caso de la comisión de ética se recomiende seguir la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética para su integración y funcionamiento.	Se acepta parcialmente la propuesta, la Guía se incluye en el apartado de referencias bibliográficas, para quedar como sigue: 14.3 Guías de Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y de Comités Hospitalarios de Bioética de la Comisión Nacional de Bioética.
85. CANIFARMA Inciso c) del número 15 del numeral 6.1.1. Se sugiere esta adición para clarificar el alcance del numeral. En caso de ser procedente la propuesta se sugiere incluir la definición de “poder fiscal” en el sentido de control y supervisión. c) Dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, y Ética y en su caso, de bioseguridad de la Institución en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable de la Comisión de Bioseguridad. En donde se describan los documentos revisados y autorizados, con la firma del presidente u otro integrante con poder fiscal, lista de integrantes y no voto de investigadores cuando proceda	Se acepta parcialmente la propuesta, de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, el Comité de Bioseguridad ya está incluido en la disposición actual. Por lo que, se modifica la redacción y se reubica el texto en el siguiente numeral: 6.3.2.8 Dictamen favorable de los Comités de Investigación y Ética en la Investigación de la institución o establecimiento en que se llevará a cabo la investigación. En caso de que se incluya el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, será necesario además, el dictamen favorable del Comité de Bioseguridad;
86. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 6.1.1. (15)... e) En su caso, carta de aceptación expresa del cargo de patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones que el protocolo o proyecto de investigación impone al patrocinador. En el caso de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona competente para ello, de acuerdo con su estructura orgánica o por su apoderado legal;	Se aceptan las propuestas, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 6.3.2.7 En su caso, carta de aceptación expresa del cargo del patrocinador de la investigación, en la que se requiere estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el proyecto o protocolo de investigación impone al patrocinador. En el caso

87. CANIFARMA Inciso e) del número 15 del numeral 6.1.1. Se sugiere esta adición para clarificar el ce del numeral. e) En su caso, carta de aceptación expresa del cargo de patrocinador de la investigación, misma que requiere que estén señaladas y aceptadas las obligaciones y derechos que el protocolo o proyecto de investigación ...	de personas morales, el cargo deberá ser aceptado por la persona facultada para ello o por su representante legal, de acuerdo con su estructura orgánica o régimen constitutivo.
88. CANIFARMA Inciso f) del número 15 del numeral 6.1.1. Se sugiere este cambio de redacción para clarificar la intención del numeral. f) Descripción de los recursos disponibles, incluyendo áreas, equipo y servicios auxiliares de laboratorio y gabinetes, incluyendo aquellas para el manejo de urgencias médicas de acuerdo al tipo de estudio. Que incluya carta convenio en caso de ser una institución diferente cuando procede.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 6.3.2.9 Descripción genérica de los recursos con que se cuenta para el manejo de urgencias médicas, de acuerdo con el tipo de estudio de investigación que se desarrolle. La atención médica deberá brindarse con recursos propios o a través de terceros, este hecho se deberá consignar en el contenido de la descripción genérica a que se refiere el presente numeral; y
89. CANIFARMA Inciso h) del número 15 del numeral 6.1.1. Se sugiere este cambio de redacción para clarificar la intención del numeral. h) consentimiento informado en materia de investigación que cumpla con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. 90. Se sugiere incluir los siguientes numerales: i) Historial profesional del investigador principal, que incluya su preparación académica, producción científica representativa y práctica clínica o experiencia en el área de investigación propuesta, incluyendo copia simple de los documentos legales expedidos por las autoridades educativas. j) Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación, incluyendo copia de los documentos legalmente expedidos por las autoridades educativas. k) Carta de confidencialidad de los investigadores. l) Carta de aceptación del Investigador Principal que considere compromiso de reporte de eventos adversos. m) Cronograma del estudio	No se acepta la propuesta, el presente numeral, señala únicamente el requisito de incluir un modelo de carta de consentimiento informado. Sin embargo, en el numeral 11.3, ya se establecerá que dicha carta, deberá cumplir con las características establecidas en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. No obstante, se modifica la numeración del inciso "h" y ahora corresponde al numeral 6.3.2.10. No se acepta la propuesta, los requisitos necesarios para presentar la solicitud de autorización están descritos en el numeral 6.2.12. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
91. CANIFARMA Para ser consistentes con los incisos subsecuentes. 6.1.2. Cuando se pretenda obtener la autorización para el uso de una tecnología o instrumento tecnológico un producto o equipo en seres humanos, del cual no se tenga experiencia en los Estados Unidos Mexicanos, se deberá contar además de los requisitos señalados en el numeral anterior con:	No se aceptan las propuestas, se reestructuran las disposiciones contenidas en los numerales 6 y 7, además de eliminar el numeral 6.1.2, toda vez que la autorización de proyectos o protocolos de investigación que son competencia de la secretaría, ya se describen con mayor precisión en el numeral 6 y correlativos.

Se sugiere complementar este punto para considerar el caso en los que no exista todavía la aprobación del medicamento o tecnología dado el carácter novedoso; por ejemplo podría considerarse la presentación de la autorización del protocolo de investigación por la autoridad competente correspondiente en caso de que existiera o definir que documento equivalente pudiera presentarse. a) Cuando aplique, el sustento Aprobación del uso de esa tecnología o instrumento tecnológico por el Ministerio de Salud del país de origen o su equivalente;	
92. CANIFARMA Se sugiere eliminar el requisito de que la traducción debe realizarse por un perito traductor autorizado y sustituirlo por un traductor certificado. 6.1.3. El interesado deberá presentar toda la documentación en idioma español, incluyendo la que se describe en el numeral anterior y en caso que se requiera la traducción de algún documento, deberá anexarse la traducción firmada por un perito traductor autorizado Certificado.	Se acepta la propuesta, se eliminan las disposiciones contenidas en los numerales 6.1.2 y 6.1.3, toda vez que dichos requisitos no tienen sustento jurídico. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
93. CANIFARMA A fin de simplificar el proceso administrativo. Se sugiere este cambio de redacción a fin de homologar los términos con la NOM-220. 6.2.1. Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial o anual, a las comisiones de investigación y ética respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de la misma uno de carácter final a la secretaria y a las comisiones, respecto de los resultados obtenidos, así como el reporte oportuno de los efectos adversos detectados de las Sospechas de reacciones adversas de acuerdo a la NOM 220.	Se acepta parcialmente la propuesta, el seguimiento de la investigación, se refiere a la obligación que tiene el investigador principal para informar a la Secretaría de Salud de los avances y de la conclusión de la investigación; por otra parte, no es necesario hacer referencia a la NOM 220, toda vez, que la presente norma no está orientada de manera exclusiva a la investigación farmacológica. Por lo que, se reestructura la numeración de las disposiciones que corresponden al seguimiento de la investigación para incorporarlas todas en el numeral 7. 7 Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-descriptivos 7.1 Se consideran labores de seguimiento: la elaboración y entrega a la Secretaría de un informe técnico-descriptivo de carácter parcial, respecto del avance de la investigación de que se trate y al término de ésta, uno de carácter final, que describa los resultados obtenidos.
94. Hospital Juárez de México 6.2.1 Agregar quien es el encargado de presentar el seguimiento de la investigación. 6.2.1 Tardan los laboratorios en informar los efectos adversos.	No se acepta la propuesta, la responsabilidad de informar los efectos adversos a la Secretaría de Salud, se señala en los numerales 8.7, 8.8 y 8.9.
95. CANIFARMA De igual forma a los incisos anteriores es fundamental que quede por escrito que tanto el patrocinador como el investigador son responsables del reporte (investigador) y seguimiento (patrocinador) a la información de seguridad. e) La oportunidad en el reporte de la información de seguridad que se presente durante el desarrollo del protocolo o proyecto de investigación.	Se acepta parcialmente la propuesta, la presente norma establece de manera genérica la corresponsabilidad entre los distintos participantes que intervienen en la investigación, no existe fundamento técnico, ni jurídico para señalar de manera específica si la responsabilidad es solidaria o subsidiaria, así como tampoco los aspectos que correspondan a uno u otro.

	Se modifica la redacción y la numeración para quedar como sigue: 7.2 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación o Bioseguridad, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán responsables de acuerdo con su ámbito de competencia en materia de: a) Seguimiento de la investigación; b) Daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación; así como aquellos daños derivados de la interrupción o suspensión anticipada del tratamiento, por causas no atribuibles al sujeto de investigación; c) Cumplimiento puntual de los términos en los que la autorización de una investigación para la salud en seres humano haya sido emitida; d) Oportunidad de la información que debe ser presentada a la Secretaría.
96. Instituto Nacional de Medicina Genómica Responsabilidades de los integrantes de las comisiones Los numerales 6.2.2 y 9.2.2 contienen disposiciones que en esencia son incompatibles entre sí. El primero de ellos establece que existe una corresponsabilidad entre el titular de la institución, las Comisiones, el investigador y el patrocinador, por aquellos daños que se produzcan a la salud del sujeto de investigación. 6.2.2. El titular de la Institución, las Comisiones de la misma, el investigador principal y en su caso el patrocinador, serán corresponsables de acuerdo a la fase del proyecto o protocolo de investigación a que corresponda su intervención de: (...) b) Los daños a la salud derivados del desarrollo de la investigación, así como de la interrupción o suspensión anticipada de la misma; (...) En primer lugar, el principio de responsabilidad se refiere a la posibilidad legal de imputar una conducta infractora en las leyes aplicables. Por tanto sería indispensable definir si se trata de una responsabilidad subsidiaria o solidaria. Otro aspecto importante es hacer la distinción entre la investigación realizada en centros públicos y aquella realizada en centros privados. En esencia los investigadores de los centros públicos tienen un carácter de servidores públicos y por ende un régimen de responsabilidades diferente al de las personas de derecho privado. No obstante lo anterior, no es clara la razón por la cual el proyecto de norma pretende establecer un régimen de responsabilidades a los integrantes de las comisiones, en el entendido de que sus cargos son honorarios conforme lo establece el numeral 9.2.2 del proyecto de norma. En consecuencia, sería absurdo fincar responsabilidades solidarias para los integrantes de las comisiones.	No se acepta la propuesta, las disposiciones de la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, no establece diferencia entre las instituciones y establecimientos públicos, sociales y privados donde se lleva a cabo investigación en seres humanos, por lo que la norma no tiene sustento para diferenciarla. El artículo 98 de la Ley General de Salud, establece la obligatoriedad de constituir Comités de investigación, ética y bioseguridad en caso de realizar investigación en seres humanos, por lo que como instancia técnico-científica en lo general y cada uno de sus integrantes en lo particular, adquieren una responsabilidad tácita en la investigación, independientemente del hecho de que los cargos sean de carácter honorario u honorífico.

97. Instituto Nacional de Medicina Genómica Exceso de trámites para el registro de investigaciones Este registro más que una instancia fiscalizadora debería ser percibida como un requisito de excelencia. En este sentido, la obligación de inscripción no debe ser del investigador sino de las instancias, revisoras de la investigación. Es decir, llevar un registro de los centros de investigación y de sus respectivas comisiones. El razonamiento anterior se fundamenta en lo señalado en los artículos 99 y 101 del Reglamento, los cuales establecen que las comisiones internas deben ser registradas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Asimismo, el texto legal es muy claro al imponer esta obligación a los titulares de las instituciones de salud. El proyecto de norma señala en el numeral 6.1.1, que, aparte del registro ante la COFEPRIS (regulado en el Reglamento), se deberá hacer otro registro ante la Comisión Federal de Mejora Regulatorio (COFEMER). Esto, sin duda alguna, hace que toda investigación científica orientada a resolver los problemas de salud con aspectos innovadores se convierta en un trámite burocrático excesivo. A efecto de eliminar esta percepción, sería indispensable señalar los tiempos de respuesta en cada uno de los trámites, para que en caso de ser necesario, operará la afirmativa ficta para aquellas situaciones en donde demorara la respuesta al investigador. Aunque lo más factible sería que todos los trámites fueran desahogados en una sola instancia, sea la COFEPRIS o al COFEMER.	No se acepta la propuesta, la Secretaría de Salud como Autoridad Sanitaria, tiene la facultad de autorizar, vigilar y dar seguimiento a las investigaciones para la salud, así como para revocar dichas autorizaciones, independientemente de los registros internos que cada institución de salud lleve a cabo. Por otra parte, no existe sustento jurídico para imponer esta obligación a la Secretaría de Salud, por lo que se elimina el numeral 6.2.4. No es correcta la apreciación de que se debe hacer un registro ante la COFEPRIS y otro ante la COFEMER.
98. CANIFARMA No es clara la referencia sobre que se solicita en este numeral por lo que se propone su eliminación. a) Organización de la investigación;	Se acepta la propuesta, se elimina el inciso d) para no generar confusión e incertidumbre, por lo anterior se reordenan los numerales subsecuentes.
99. CANIFARMA Se sugiere eliminar el detalle, a fin de que se anexe la información de acuerdo a las características del protocolo. f) Anexos que apliquen.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción y la numeración para quedar como sigue: 6.2.12 Otros documentos relacionados con el proyecto o protocolo de investigación.
100. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. g) Conclusiones, las cuales deberán exponer si se dio o no respuesta a la hipótesis planteada y si se cumplieron los objetivos propuestos en el protocolo o proyecto de investigación. Esto es debido a que no siempre en los resultados obtenidos en la investigación hay una relación como tal con la hipótesis planteada y además que es primordial conocer si se cumplieron los objetivos ya que son el eje del trabajo de investigación. h) Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para...	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción, y numeración, se eliminan tres incisos y se reestructura el contenido, para quedar como sigue: 7.4.1 Los informes técnico-descriptivos parciales o finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes: 7.4.1.1 Datos de identificación, entre los que se incluirá el carácter parcial o final del informe, la fecha de inicio del estudio y la fase, periodo o etapa del estudio en relación con los resultados o avances reportados de que se trate; 7.4.1.2 Material y métodos, mencionando los aparatos e instrumentos y haciendo referencia a los mecanismos de control de calidad y seguridad con que fueron utilizados;

Ya que puede interpretarse que se pueden incluir cualesquiera y sólo algunas sobre las que se basa la investigación y debe ser lo contrario: incluir sólo aquéllas en las que se basa la investigación.	7.4.1.3 Resultados, mismos que deberán presentarse en forma descriptiva, apoyados con cuadros, gráficas, dibujos o fotografías, según sea el caso, a los que deberá anexarse el análisis e interpretación correspondientes; 7.4.1.4 Conclusiones, las cuales deberán describir si tuvieron o no relación con la o las hipótesis, así como con los objetivos planteados en el proyecto o protocolo de investigación; 7.4.1.5 Referencias bibliográficas, se deben incluir sólo aquellas que sirvieron de base para la planeación y ejecución de la investigación, así como para el análisis de los resultados; y 7.4.1.6 Los anexos que el investigador considere necesarios para el sustento del informe técnico-descriptivo o los que requiera la institución o establecimiento en la que se lleve a cabo la investigación.
101. CANIFARMA Se sugiere que el contenido de los informes técnico descriptivos parciales sean acordes conforme a los lineamientos de las comisiones de ética, investigación y en su caso bioseguridad. Dejando el contenido actual para el informe técnico descriptivo final. 7.2.1. Los informes técnico-descriptivos parciales y/o anuales o finales se elaborarán de acuerdo a los lineamientos de la comisión de ética, investigación y en su caso bioseguridad correspondiente. Por otro lado, los informes técnico- descriptivos finales, deberán contener como mínimo los elementos siguientes:	No se acepta la propuesta, las funciones de los comités están descritas en el numeral 9 del cuerpo de la norma y en el Título V del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Los informes técnico-descriptivos, parciales o finales, deben ser presentados por el investigador principal, de conformidad con el artículo 116 fracción VI del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
102. Instituto Nacional de Medicina Genómica Informes técnicos anuales, finales y parciales Sobre regulación de aspectos normados en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Los numerales 4.6, 4.7, 4.8, 7.2.1, 7.2.2 y 10.10 señalan, como obligación para el investigador, el requisito de elaborar y entregar a la Secretaría los Informes técnico-descriptivos, parciales, anuales o finales. No obstante, conforme a los artículos 116, 119 y 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud la elaboración de los informes es una atribución (es decir una facultad potestativa) que podrá ejercer el investigador. En este sentido, no se podría conforme a la interpretación del Reglamento, obligar a los investigadores a presentar dichos informes. Por lo anteriormente señalado, se tendrá que valorar la posibilidad de incentivar, mediante estímulos, la entrega de informes periódicos a la secretaría, para constituir el Registro de Investigaciones para la Salud que se menciona en el punto 6.2.4 del proyecto de norma.	No se acepta la propuesta, la presente norma regula la práctica de la investigación para la salud en seres humanos, sus disposiciones se sustentan, alinean y encuadran en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, de conformidad con la doctrina y sistemática jurídica. El investigador que desarrolle proyectos de investigación en seres humanos, debe cumplir en materia de informes, de manera obligatoria con lo que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Los informes que está obligado a presentar todo investigador a la Secretaría de Salud, son los técnico-descriptivos parciales y finales.

103. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 7.2.2. El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial, anual o final según corresponda, de los avances de la investigación y podrá entregar una copia de cada informe a los titulares de las Comisiones de Investigación, Ética y en su caso de Bioseguridad de la Institución donde se realice la investigación. 104. Hospital Juárez de México 7.2.2 En vez de podrá, debe decir tendrá. 105. CANIFARMA De acuerdo a lo establecido en los incisos 6.2.1 y 7.2.1 7.2.2. El investigador principal deberá entregar a las comisiones y/o Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial, anual o final según corresponda.	Se aceptan las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 7.4.2 El investigador principal deberá entregar a la Secretaría un informe técnico-descriptivo parcial o final según corresponda, de los avances de la investigación y tendrá la responsabilidad de entregar una copia de cada informe a los titulares de los Comités de investigación, Ética en la Investigación y en su caso de Bioseguridad, de la institución o establecimiento donde se realice la investigación. Se acepta parcialmente la propuesta, el texto actual, describe con mayor precisión las disposiciones que establecen los ordenamientos de mayor jerarquía jurídica en cuanto a la elaboración y presentación obligatoria de los informes.
106. CANIFARMA Se sugiere la modificación del texto a fin de contar con evidencia que ampare la revocación de la autorización. 7.2.4. Cuando de la información contenida..., condiciones y requisitos en que le fue otorgada, pudiendo iniciarse previa investigación, un procedimiento de revocación de la autorización.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 7.4.4 Cuando de la información contenida en los reportes técnico-descriptivos o de la confirmación de algún hecho, se pueda comprobar que la investigación no se ha realizado con apego al proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original, la autoridad sanitaria deberá instaurar un procedimiento administrativo en contra del investigador principal y en su caso, podrá revocar dicha autorización y suspender la investigación, sin perjuicio de las sanciones que correspondan por los hechos posiblemente constitutivos de delito.
107. CANIFARMA Se sugiere la adición de este numeral a fin de cubrir el requisito de confidencialidad. 7.2.4 bis De la confidencialidad. Para el manejo de la información contenida en los protocolos y reportes técnico descriptivos deberá mantenerse la confidencialidad de la misma de acuerdo a las disposiciones legales aplicables	No se acepta la propuesta, la disposición en cuanto al manejo confidencial de la información derivada de la investigación en seres humanos ya está contenida en los numerales, 12, 12.1 y 12.3. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
108. Hospital General “Dr. Manuel Gea González” Comentario: Observamos en el apartado 8. De las Instituciones en que se lleve a cabo una investigación en los puntos 8.7, 8.8., 8.9, la aplicación de las palabras efecto y evento como sinónimo. Lo cual debería de unificarse o en su defecto ser empleado de la forma correcta ya que las definiciones han sido establecidas previamente, en esta misma propuesta en el apartado y en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARCACOVIGILANCIA.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción en el numeral 8.9, para homologar el concepto de “efecto adverso”. 8.9 El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.

109. CANIFARMA Por apego a la NOM-220. 8.1. Toda investigación deberá realizarse en una Institución de atención a la salud, la cual deberá contar con la capacidad para proporcionar la atención adecuada a cualquier efecto secundario reacción adversa de la maniobra experimental expresada en el proyecto de investigación autorizado.	Se acepta parcialmente la propuesta, la norma regula los diversos tipos de investigación, no se enfoca de manera exclusiva a la investigación farmacológica, como es el caso de la NOM- 220-SSA1-2002, ni pretende constituirse en una sobrerregulación. Por lo tanto, para mayor claridad, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 8.1 Toda investigación en seres humanos, deberá realizarse en una institución o establecimiento, el cual deberá contar con la infraestructura y capacidad resolutive suficiente, para proporcionar la atención médica adecuada o en su caso, a través de terceros, ante la presencia de cualquier efecto adverso de la maniobra experimental expresada en el proyecto o protocolo de investigación autorizado.
110. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere incluir como referencia "con apego al título 5o. del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación". 111. CANIFARMA Se sugiere la adición en el texto a fin de dar mayor claridad a lo estipulado en esta norma. 8.2. El titular de la Institución y las Comisiones correspondientes, deben actuar de manera imparcial y objetiva, con apego estricto a los principios éticos y científicos en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se esté llevando a cabo en sus instalaciones, especialmente cuando se trate de atender las quejas que formulen los sujetos de investigación, por sí o a través de sus representantes legales. Con apego al título 5o. del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación.	No se aceptan las propuestas, el propósito de la norma es establecer con detalle, disposiciones de observancia obligatoria, en concordancia y apego a la Ley General de Salud y al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en todo lo referente a la investigación en seres humanos, por lo que no es necesario referir a disposiciones de carácter genérico contenidas en dichos ordenamientos de mayor jerarquía jurídica. En tal caso, no tendría sentido la norma.
112. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere el siguiente cambio. 8.3. Las autorizaciones o el consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la Institución o sus respectivas Comisiones, deberán elaborarse y firmarse por separado.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.3. Las autorizaciones o el consentimiento referente a los proyectos o protocolos de investigación que emita el titular de la Institución o establecimiento o sus respectivos Comités, deberán elaborarse y firmarse por separado.
113. CANIFARMA Existen clínicas y consultorios privados que conducen protocolos de investigación clínica y que no cuentan con servicio de atención de urgencias médicas. Estas clínicas y consultorios tienen convenio con un Hospital que proporciona este servicio, por este motivo se sugiere agregar este texto. 8.6. Toda Institución de atención a la salud, en la que se lleve a cabo investigación para la salud en seres humanos, deberá disponer del servicio de atención de urgencias médicas. Para clínicas y consultorios privados que no cuenten con el servicio de urgencias médicas, se deberá anexar el convenio con un hospital que proporcione este servicio.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 8.6 Toda institución o establecimiento, en el que se lleve a cabo o se pretenda realizar una investigación, debe contar con un servicio para la atención de urgencias médicas. En su caso, se deberá contar con un convenio suscrito con un establecimiento para la atención médica de mayor capacidad resolutive, que a manera de tercero, brinde dicha atención de urgencias.

114. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere apegarse a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, en su Punto 5. La información no concuerda con el punto 8.10. del presente proyecto de norma 115. CANIFARMA De acuerdo a la NOM-220 es el investigador principal el responsable del reporte de las reacciones adversas 7 días hábiles a partir de su conocimiento. Por otro lado, la frase “...las medidas de atención adoptadas, las secuelas producidas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo...” son consecuencias que en algunos casos pueden no haber sido evaluadas de manera completa en el plazo de 7 días, es decir, un sujeto podría estar fuera de peligro hasta meses después. Con ese requerimiento, redactado de esa forma, podría fomentarse que se ponga que está libre de todo riesgo, sin tener todavía todos los elementos suficientes, por lo que sugerimos incluir la frase hasta el momento de dicha notificación. 8.7. El titular de la institución y el investigador principal, en un plazo máximo de 7 a 15 días hábiles contados a partir de si aparición conocimiento, debe informar a la Secretaría al respecto de cualquier efecto adverso reacción adversa seria derivado de la maniobra experimental, las medidas de adopción adoptadas, las secuelas producidas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de dicha notificación.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 8.7 El titular de la institución o establecimiento, debe notificar a la Secretaría, cualquier efecto adverso derivado de la maniobra experimental, en un plazo máximo de 15 días hábiles contados a partir de su presentación, que incluya las medidas de atención adoptadas, las secuelas identificadas, así como un informe detallado sobre el estado físico del paciente, en el que se mencione si se encuentra libre de todo riesgo hasta el momento de la notificación. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, en el artículo 64 fracción II, establece que esta obligación corresponde al titular de la institución. No obstante, el concepto de 15 días hábiles, señalado al final del párrafo, queda incluido en el numeral 8.7 modificado.
116. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez El texto de estos dos numerales (8.8 y 9.2.9) impone la obligación de suspender o cancelar la investigación al titular de la institución y a la Comisión de ética, lo que puede generar sobre regulación y confusión, a lo que debe agregarse lo que el artículo 18 de investigación establece. 8.8. El titular de la Institución de atención a la salud, deberá ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría, en forma detallada y con la oportunidad que se señala en el numeral 8.7. La reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización. 117. CANIFARMA Se sugiere este cambio de redacción para mantener la consistencia con el marco legal aplicable (NOM 220). Conforme al Reglamento General de Salud esta es una responsabilidad de los Comités de Ética de Investigación. Adicionalmente, se debe considerar que los estudios de investigación no podrían esperarse 3 meses ha tener nuevamente aprobación de la Secretaría, conforme a los tiempos actuales estipulados en el acuerdo de trámites empresariales.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.8 El titular de la institución o establecimiento, los Comités de Investigación, Ética en la Investigación, Bioseguridad o el investigador principal, deberán ordenar la suspensión o cancelación inmediata de la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso severo, que se constituya en impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar a la Secretaría en forma detallada, con la oportunidad que se indica en el numeral 8.7. En tal caso, la reanudación de la investigación requerirá de una nueva autorización. No se acepta la propuesta, la presente norma regula todo tipo de investigación en seres humanos, no se enfoca de manera exclusiva a la investigación farmacológica, como lo señala la NOM-220-SSA1-2002. El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en seres humanos en el artículo 64 fracción II, establece que la obligación de notificar a la Secretaría, corresponde al titular de la institución. La norma no puede contravenir dicha disposición.

8.8. El titular de la institución El investigador principal de atención a la salud, deberá suspender o cancelar la investigación de inmediato ante la presencia de cualquier reacción adversa efecto serio que se constituya el impedimento ético o técnico para continuar con el estudio, acerca de lo cual, deberá notificar al Comité de Ética e Investigación a la Secretaría, en forma detallada y con oportunidad que se señala en el numeral 8.7. La reanudación de la investigación requiera de una nueva autorización.	
118. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere incluir como referencia “con apego al Art. 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación”. 119. CANIFARMA Este reporte ya está considerado dentro del numeral 7.2.1. Eliminar 120. Hospital General Dr. Manuel Gea González 1. Se sugiere modificación de la redacción para la mejor comprensión 2. Con respecto a la solicitud mensual, y establecido que este reporte es sobre la ausencia de eventos adverso, sugerimos que sea trimestralmente para cumplir con la factibilidad de este punto. 3. Con respecto a la solicitud de la ausencia de eventos adversos severos sugerimos que según la Norma NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2, se unifique esta definición.	No se acepta la propuesta, la disposición del numeral está sustentada y en concordancia con el artículo 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, por lo que no es necesario referir dicho artículo del Reglamento. No se acepta la propuesta, lo señalado en el numeral 7.4.1, corresponde a los elementos que deben contener los informes técnico descriptivos, parciales o finales, no a la notificación de un efecto adverso. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud. Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción en concordancia con el artículo 64 del Reglamento, para quedar como sigue: 8.9 El investigador principal, deberá informar al Comité de Ética en la Investigación, de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. Asimismo, deberá informar a dicho Comité con la periodicidad que la misma establezca, sobre la ausencia de efectos adversos en los proyectos o protocolos de investigación que estén bajo su responsabilidad.
121. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez ELIMINAR Resulta improcedente el reenvío a la NOM- 220, pues las notificaciones que se indican en ella se envían a las unidades de farmacovigilancia y a la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, por lo que tienen un objeto distinto al de las notificaciones de efectos adversos a que hace referencia la NOM. Cuales deben enviarse a la COFEPRIS que es Las la autoridad administrativa que emite la autorización para que se realice el estudio. A lo anterior debe agregarse que las notificaciones materia de competencia de la NOM- 220, solamente se refieren a los estudios clínicos sobre el uso de medicamentos, por lo que automáticamente quedan fuera los dispositivos y las moléculas nuevas. En caso de insistir en conservar el numeral y su contenido, se sugiere aclara que solamente aplica para medicamentos y que las notificaciones a que hacen referencia los numerales 8.7 y 8.8 del proyecto en cuestión deberán efectuarse con independencia a lo que establece la NOM- 220.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 8.10 Las reacciones o efectos adversos graves o letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría. En los casos de sospecha de efectos adversos por medicamentos se debe observar lo que señala la Norma Oficial Mexicana, referida en el numeral 3.2 de esta norma.

122. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere incluir el Punto 5 de la NOM-220-SSA1-2002.	No se acepta la propuesta, el numeral 5, de la NOM-220 se refiere exclusivamente a la notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos, la disposición del numeral 8.10, tiene por objeto que el investigador reporte de manera oportuna cualquier efecto adverso, que se presente durante el desarrollo de la misma; incluir el numeral 5, sería limitar la disposición a la investigación farmacológica. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
123. CANIFARMA Se propone esta modificación para alinearla con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002. El numeral 3.2 de la norma sólo trata definiciones en tanto que el punto 5 de la norma establece los tiempos y formas de notificación. 8.10. Las reacciones o efectos adverseas graves serias letales deben ser reportados inmediatamente a la Secretaría, en la forma y los plazos que señala la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.	No se acepta la propuesta, el numeral 3.2, refiere al nombre completo de la norma, que se describe en el apartado de referencias de la presente norma. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
124. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 9. De la constitución, inscripción y funcionamiento de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 9 De la constitución, inscripción y funcionamiento de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad.
125. Instituto Nacional de Medicina Genómica 1. Enfatizar el papel de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad. Uno de los objetivos del proyecto de norma es mejorar el papel de las comisiones internas de los centros de investigación. Es acertado normalizar las pautas relativas a la constitución, inscripción y funcionamiento de las comisiones, así como homologar los términos de las mismas ya que conforme al Reglamento se llaman Comisiones de Ética y no Comités de Ética. No obstante el proyecto de norma señala algunas inconsistencias que deberían ser reconsideradas. 126. 2. Enfatizar el papel de la comisiones En el nuevo esquema, propuesto por el proyecto de norma es establecer una carga excesiva al investigador, la obligación a someter su proyecto a las comisiones y a su vez a la Secretaría de Salud. Es deseable enfatizar que el papel de las comisiones es garantizar la validez científica, la justificación ética y la protección de los derechos fundamentales de los participantes en una investigación biomédica. Por tanto, crear una suprainstancia revisora de los proyectos de investigación para la salud, rompe con el principio de revisión de competencias. Además atenta contra principios reconocidos a nivel internacional, como son las Pautas CIOMS; en el sentido de cuestionar el papel y utilidad de las instancias revisoras tradicionales (comisiones de investigación, ética y bioseguridad).	Se acepta la propuesta, el numeral 9 incluye disposiciones de carácter general, relacionadas con el fortalecimiento de los Comités, en el marco de la Ley General de Salud. No se acepta la propuesta, en relación con el comentario que señala: "el proyecto de norma es establecer una carga excesiva al investigador", es pertinente señalar que la norma no crea una suprainstancia, sólo retoma y hace más específicas y operativas las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud, mismas que debe observar y cumplir todo investigador para la salud, para la autorización y seguimiento de cualquier tipo de investigaciones en seres humanos. No atenta contra las pautas CIOMS, sino que es coincidente con la pauta 3, que señala los aspectos que las autoridades de salud del país deben garantizar.

127. En este orden de ideas, se debe tener claro que los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, pero además deben ser la última instancia de revisión (CIOMS, Pauta 2), en el sentido de que las comisiones son los órganos mejor capacitados para comprender la problemática interna al interior del centro de investigación y para servir como puente de comunicación entre el investigador y la sociedad. 128. Es necesario reconocer, en todo momento, las facultades regulatorias de las autoridades gubernamentales; sobretudo el momento de promover estándares uniformes para la constitución, inscripción, funcionamiento y fiscalización de las comisiones de investigación, éticas y bioseguridad. Pero ninguna norma, por muy perfecta que sea tendrá el efecto esperado sin un apoyo directo del propio gobierno y sin la sensibilización de los interesados (titulares de los centros de investigación, investigadores, miembros de las comisiones y sociedad).	No se acepta el comentario, los “comités de evaluación” no son el objeto de regulación de la presente norma. No obstante, cada institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud en seres humanos, podrá constituir los comités de evaluación que considere conveniente. Se acepta que es necesario reconocer, en todo momento, las facultades regulatorias de las autoridades gubernamentales. El comentario no forma parte del contenido normativo de la presente norma, los comités se sujetarán a la regulación establecida en la legislación vigente y en los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, de conformidad con el artículo 41Bis de la Ley General de Salud.
129. CANIFARMA Si bien es cierto que el del Reglamento de la LGS en materia de investigación indica que las comisiones deben integrarse con un mínimo de tres científicos se sugiere considerar que a nivel internacional se maneja lo siguiente: • ICH(3.2) Recomienda al menos cinco miembros, un miembro cuyo interés primario sea no científico y al menos un miembro que no pertenezca a la Institución. La FDA incluye como obligatorios los mismos principios en la regulación 56.107, e indica que los miembros deben estar calificados y de haber una diversidad tal que incluya consideraciones de raza, género, formación cultural y sensibilidad hacia los problemas de la comunidad. Indica que ningún miembro puede participar en la revisión de proyectos que impliquen un conflicto de interés y permite que participen externos para apoyar en la revisión de aspectos complejos del proyecto de investigación. • La OMS (TDR/PRD/Ethics/2000.1 Guías operacionales para las Comisiones de ética que evalúan investigación Biomédica, OMS), establecen que los CE deben ser multidisciplinarios y multisectoriales en su composición, e incluir expertos científicos relevantes, balanceados en edad y sexo, y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad. 130. Por lo anterior se sugiere la modificación de este numeral. 9.1.1. El director o titular de la Institución en donde se realice la investigación tiene la responsabilidad de constituir las Comisiones. Las comisiones se integrarán con un mínimo de cinco miembros, de los cuales tres deben ser científicos, con experiencia en materia de investigación. Otro de los miembros debe ser una persona cuyo interés primario sea no científico y el miembro restante no debe pertenecer a la institución.	No se acepta la propuesta, en nuestro país, la Regulación de la investigación para la salud en seres humanos, así como de los criterios y principios para la protección de los sujetos de investigación se encuentran establecidos en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, que de forma general establecen las obligaciones de los establecimientos y personal de salud de los sectores público, social y privado, que realizan o participan en proyectos o protocolos de investigación. Por ello las regulaciones internacionales de carácter técnico o científico, no impactan en los instrumentos regulatorios de la atención médica mexicanos, que tienen sustento jurídico, propósitos y mecanismos totalmente distintos. Ello no es limitativo de que los interesados, se apeguen de manera voluntaria a lineamientos, criterios y normas internacionales. No se acepta la propuesta, en el numeral 9.1.2, se establece de manera general la composición de los Comités, en concordancia con lo que establecen los artículos 103 a 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. Ello no es limitativo de que los distintos Comités incorporen un número mayor de integrantes, según sus necesidades específicas, en concordancia con el numeral 9.1.1, de la presente norma.

Para constituir la comisión de ética se deberán incluir miembros de ambos sexos, se deben incluir profesionales con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación. Para constituir la comisión de investigación se dará preferencia a los miembros de la institución en salud con conocimientos y experiencia en la metodología científica. Para constituir la comisión de bioseguridad se incluirán científicos con conocimiento en este campo, sean o no miembros de la institución.	
131. CANIFARMA Se sugiere la eliminación del punto (9.1.2.) debido a que ya se encuentra incluido en el inciso 9.1.1. 132. Hospital Juárez de México 9.1.2 Recomendable, no es recomendable 133. Instituto Nacional de Medicina Genómica En la norma oficial mexicana no es correcto establecer recomendaciones, tal y como se establece en el numeral 9.1.2 por lo que se sugiere eliminar todo tipo de recomendaciones. Es fundamental no sobre regular ya que se repite mucho de lo establecido previamente en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, por lo que se debería eliminar de la norma todo lo que se pretenda sobre regular. 134. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 9.1.1 Se sugiere considerar que para la constitución de la comisiones deberán ser “multidisciplinaria y multisectorial, con profesionales de la salud de distintas especialidades, relevantes a los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo tener experiencia y considerar a los profesionales de otras disciplinas”.	Se aceptan las propuestas, se fusionan los numerales 9.1.1.y 9.1.2, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 9.1.1 La constitución de los Comités de Investigación y Bioseguridad, que se requieran en la institución o establecimiento, deberá ser multidisciplinaria, con profesionales de la salud de distintas especialidades relevantes para los temas sobre los que se investiga en la institución, pudiendo o no tener experiencia en metodología científica aplicada a la investigación. Deberán incluir profesionales de otras disciplinas, usuarios y personas de la sociedad civil, que representen los valores morales, culturales y sociales de los sujetos de investigación, pueden provenir de la propia institución o de otras instituciones médicas. En el caso de los Comités de Ética en la Investigación, se deberá observar lo dispuesto en la legislación vigente y en los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.
135. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez 9.1.3. Las Comisiones se integrarán con un mínimo de tres científicos y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la investigación que se realiza en la Institución. De esta manera quedaría alineado con lo que establece el artículo 103 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. 136. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere el siguiente cambio. 9.1.3. Las Comisiones se integrarán con un mínimo de tres, contado en total con al menos 6 integrantes y con máximo de 20.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 9.1.2 Los Comités de investigación y Bioseguridad se integrarán con un mínimo de tres científicos, más los representantes de la sociedad civil que se consideren necesarios, contado en total con al menos 6 integrantes y con máximo de 20.

137. CANIFARMA 9.1.3. Las Comisiones se integrarán con un mínimo de tres cinco miembros y el número máximo dependerá de la magnitud y las características de la Investigación que se realiza en la Institución.	No se acepta la propuesta, El artículo 103 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud establece el número mínimo de científicos, sin embargo, no es limitativo, ya que el mismo numeral 9.1.2. de la norma, señala que dicho número se podrá incrementar cuando así sea necesario, sin establecer un límite máximo.
138. CANIFARMA Se sugiere el referir la Guía para la Integración y Funcionamiento de las Comisiones de Bioética en Investigación Clínica de la CNB permite de manera inobjetable y transparente las revisiones por comisiones externas cuando la comisión de la institución original existe, opera, pero opera mal. Actualmente la Ley parece contemplar este recurso sólo cuando no es posible integrar una comisión en la institución madre, no cuando esta comisión opera mal, por otro lado se sugiere la integración de las Comisiones independientes. 9.1.4. Cuando no sea posible constituir una Comisión que pueda funcionar de conformidad con la Guía para la Integración y Funcionamiento de las Comisiones de Bioética en Investigación Clínica de la Comisión Nacional de Bioética por falta de recursos humanos o físicos, el titular podrá solicitar el apoyo de otras Comisiones constituidas en el nivel inmediato superior de su propia Institución o en Instituciones de salud externas o en Comisiones Independientes debidamente registradas ante la Secretaría.	Se acepta parcialmente la propuesta, los distintos Comités están en entera libertad de basar su funcionamiento en las guías, principios, criterios y procedimientos que cada una de ellas estime conveniente. Por lo que, se modifica la redacción para quedar como sigue: 9.1.3 Cuando no sea posible constituir un Comité de Investigación o de Bioseguridad, con personal propio el titular podrá solicitar el apoyo de otros Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia institución o en instituciones o establecimientos de salud externos.
139. CANIFARMA En concordancia con el Art. 101 del Reglamento de la LGS en materia de Investigación. 9.1.5. El titular de la Institución deberá notificar registrar la constitución de cada una de las comisiones mediante la inscripción de las mismas ante la Autoridad Sanitaria correspondiente, asimismo deberá informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y deberá entregar un informe anual de sus actividades la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrá de proporcionar dicho titular, quien además deberá informar respecto a la modificación, designación o sustitución de algunos de sus miembros. 140. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere incluir el siguiente texto. 9.1.5. El titular de la Institución deberá notificar la constitución de cada una de las Comisiones mediante la inscripción de las mismas ante la Autoridad Sanitaria correspondiente, asimismo, deberá informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y deberá entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objeto y campo de aplicación de esta norma.	Se aceptan las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 9.1.4 El titular de la institución o establecimiento deberá registrar los Comités de investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad, según corresponda, ante la Secretaría, informar acerca de la modificación, designación o sustitución de alguno de sus miembros y entregar un informe anual de sus actividades, referente a la evaluación de proyectos conforme al objetivo y campo de aplicación de esta norma.

141. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere incluir el siguiente numeral 9.2.1 La constitución y funcionamiento de las Comisiones estará apegado a la Guía Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, en su última edición, elaborada por la Comisión Nacional de Bioética. Deberán ser órganos institucionales con una estructura flexible.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción de conformidad con el artículo 41Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue: 9.2.1 La constitución y funcionamiento de los Comités se sujetarán a lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, a los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.
142. CANIFARMA Se sugiere que se mencione la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética como referencia para la integración y funcionamiento de la comisión de ética y por otro lado es imprescindible y urgente que dichas comisiones operen de acuerdo a procedimientos escritos, donde se detalle la existencia de agencias, minutas y archivo de las mismas durante un periodo mínimo de 3 a 5 años (Lo que se considere mejor). 9.2.1. Los miembros de las Comisiones permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, de lo cual deberá quedar constancia documental. La operación y las actividades de cada comisión deberán ser descritas en el manual de procedimientos aprobado por el titular de la institución. En el Caso de la comisión de ética se recomienda que el manual de procedimientos este basado en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue. 9.2.2 Los miembros de los Comités permanecerán en funciones el tiempo que se establezca en el acta de instalación, pudiendo ser ratificados al final de cada periodo, en su caso sustituidos de manera escalonada, de lo cual deberá quedar constancia documental. La operación y las actividades de los Comités, deberán ser descritas en las Reglas de Funcionamiento del Comité, que se emitan de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente y, en su caso, de conformidad con los criterios a que se refiere el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud.
143. CANIFARMA Proponemos que el concepto de “carácter honorífico” en los miembros de las comisiones debe ser eliminado por anticonstitucional: viola una garantía individual. Por una parte se toma como política de Estado la investigación en salud y se exige la formación de comisiones, y por otra se quiere impedir que quienes trabajan en ellas sean remunerados. Los miembros podrían ampararse y ganarían el amparo. 9.2.2. El cargo de E los miembros de las Comisiones es de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue. 9.2.3 Los miembros de los Comités de Investigación, Ética en la Investigación y Bioseguridad deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones.

144. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez Se propone que se elimine la recomendación de que se designe al titular del área de investigación de la Institución como presidente de las comisiones de las instituciones en que se realice investigación en seres humanos. Lo anterior en virtud de que la NOM no es el instrumento para emitir recomendaciones de ese tipo, que además restan autonomía a las comisiones, además de que este numeral, tal como se plantea, sugiere que la misma persona preside por lo menos dos de las tres comisiones que establece la Ley General de Salud como obligatorias, lo que seguramente obrará en detrimento del funcionamiento eficaz y eficiente de las mismas. 9.2.3. Cada Comisión designará a quien deba ocupar el puesto de presidente, mismo que será responsable de las actividades que desarrollen ante el titular de la Institución.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción y se recorre la numeración, para quedar como sigue: 9.2.4 Cada Comité designará a la persona que ocupará el puesto de presidente, mismo que será responsable ante el titular de la institución o establecimiento, de las actividades que desarrolle dicho Comité.
145. CANIFARMA Se sugiere desglosar las atribuciones del presidente. 9.2.3. Cada Comisión designará de acuerdo con el manual de procedimientos a quien deba ocupar el puesto de presidente, mismo que será responsable de las actividades que desarrollen ante el titular de la Institución, por lo que es recomendable que se designe al titular del área de investigación de la Institución. El Presidente en turno de la Comisión tendrá las atribuciones siguientes: I. Representar legalmente a la Comisión; II. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión; III. Dar a conocer el Orden del Día de cada sesión; IV. Dirigir los debates en las sesiones de la Comisión; V. Firmar las actas de las sesiones; VI. Ejecutar los acuerdos y resoluciones de la Comisión y en su caso, hacer el seguimiento de su cumplimiento; VII. Elaborar y presentar para autorización de la Comisión los planes y programas de la misma; VIII. Formular informes que permitan conocer el estado operativo de la Comisión; IX. Promover lo necesario para el debido cumplimiento de los programas de la Comisión; X. Proponer la creación de los grupos de trabajo transitorios que se consideren necesarios; XI. Firmar todos los documentos que expida la Comisión y la correspondencia oficial de la misma, y XII. Las demás que le permitan cumplir con las facultades asignadas.	No se acepta la propuesta, el texto actual es genérico pero claro para los fines de la norma. No tiene como propósito describir las funciones del presidente de cada Comité; los integrantes de ellas, están en libertad de establecer su propio Reglamento Interior con base en guías, lineamientos, criterios, manuales, etc., nacionales o internacionales, según convenga a sus necesidades o intereses. Es necesario destacar que los Comités son diferentes en su constitución y funcionamiento, según el sector público, social o privado a que pertenezca la institución o establecimiento donde se constituyan. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
146. CANIFARMA Se sugiere desglosar las atribuciones del secretario a fin de dar certeza jurídica a su función. 9.2.4. Son funciones del secretario de cada comisión: I. Formular las convocatorias para celebrar sesiones; II. Formular, de acuerdo con el Presidente en turno de la Comisión, el Orden del Día; III. Asistir a las sesiones de la Comisión;	Se acepta parcialmente la propuesta, el texto actual es genérico pero claro para los fines de la norma. No tiene como propósito describir de manera exhaustiva las funciones del secretario de cada comité; los integrantes de ellos, están en libertad de establecer su Reglamento Interior con base en guías, lineamientos, criterios, manuales, etc., nacionales o internacionales, según convenga a sus necesidades o intereses. Es necesario

IV. Redactar las comunicaciones oficiales y firmarlas conjuntamente con el Presidente en turno de la Comisión o a su nombre, cuando así lo acuerde la Comisión; V. Elaborar las actas de las sesiones y firmarlas en ausencia del Presidente en turno de la Comisión cuando hayan sido aprobadas por la misma; VI. Tramitar la documentación, correspondencia y resoluciones de la Comisión; VII. Dar cuenta a la Comisión de la correspondencia, los documentos en cartera y las peticiones o instancias que se reciban e informar oportunamente de las mismas al Presidente en turno; VIII. Auxiliar al Presidente en turno en todos los trabajos relativos a la Comisión para su buen funcionamiento; IX. Vigilar el buen funcionamiento de los aspectos administrativos de la Comisión; X. Encargarse del archivo de la Comisión, y XI. Las demás que la Comisión les señale.	destacar que los Comités son diferentes en su constitución y funcionamiento, según el sector público, social o privado a que pertenezca la institución o establecimiento donde se constituyan. Por lo que, se modifica la numeración y la redacción actual para quedar como sigue: 9.2.5 El secretario de cada Comité deberá realizar las gestiones necesarias para el desarrollo de las actividades del Comité de que se trate, por lo que se le deberá dotar de las facultades de gestión administrativa, para el ejercicio de sus funciones.
147. CANIFARMA Se sugiere desglosar las atribuciones del vocal a fin de dar certeza jurídica a su función. 9.2.5. Cada Comisión contará, por lo menos, con un vocal. Son atributos de los miembros de una comisión: I. Opinar y votar en las sesiones de la Comisión; II. Proponer a la Comisión la realización de programas o estudios que coadyuven a la buena marcha de la misma; III. Informar a la Comisión de los avances institucionales respectivos; IV. En caso de ser miembros externos a la institución, Informar a las instituciones que representen acerca de su trabajo y acuerdos de la Comisión; V. Solicitar por escrito, al Presidente de la Comisión en turno, la inclusión de asuntos en el orden del día en las sesiones de la misma, y VI. Las demás afines a las anteriores. 148. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere el siguiente cambio 9.2.5. Cada Comisión contará, por lo menos, con un vocal, que represente a cada una de las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen, pudiendo incluirse personal, médico	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 9.2.6 Los Comités de Investigación y Bioseguridad contarán, por lo menos, con cuatro vocales que representen a cada una de las áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen, puede incluir personal médico, de enfermería, administrativo de la propia institución o establecimiento, así como de otros sectores que integren dicho Comité.
149. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez La palabra dictaminación, no es reconocida por la real academia de la lengua española ni por la academia mexicana de la lengua. 9.2.6. En las sesiones de cada Comisión, podrán... en fase de dictamen.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 9.2.7 En las sesiones de cada Comité, podrán participar integrantes de Comités externos o contar con el apoyo de asesores externos, los cuales tendrán voz pero no voto. En estos casos, podrán participar además, los investigadores de la propia institución o establecimiento, siempre y cuando trabajen en áreas afines a la materia del proyecto o protocolo de investigación en fase de dictamen.

150. CANIFARMA Se sugiere precisar los criterios para considerar legalmente instaladas las sesiones de las comisiones para dar certeza jurídica a las actuaciones de las comisiones. 9.2.6 Para que la Comisión se considere legalmente instalada en sesiones ordinarias o extraordinarias, deberán estar presentes por lo menos el Presidente en turno, o su suplente en caso de ausencia, y más de la mitad del total de los miembros titulares. Sus resoluciones serán válidas cuando se aprueben por mayoría de los presentes; en caso de empate, el Presidente en turno tendrá voto de calidad.	Se acepta parcialmente la propuesta, los criterios que se proponen, están incluidos en el numeral 9.2.1 de la presente norma.
151. CANIFARMA Se sugiere el cambio en este numeral por las consideraciones siguientes: FDA, CFR 56.109 inciso F: los CE deberán conducir una revisión de las investigaciones a intervalos apropiados para el grado de riesgo, pero al menos una vez al año y deberá tener la autoridad o delegarla a un tercero para observar el proceso de consentimiento y la investigación. ICH 3.1.4. indica que los CE deben revisar de manera continua cada estudio activo a intervalos apropiados con base al grado de riesgo a los sujetos del estudio, pero al menos una vez al año. 9.2.7. La Comisión de Etica debe evaluar al inicio y periódicamente que los protocolos de investigación se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigentes aplicables, en conformidad con los procedimientos operativos escritos que haya establecido y que deberán ser disponibles públicamente. Asimismo, tendrá la facultad de aprobar o rechazar los protocolos de investigación. 152. Comisión de Investigación y Etica del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere incluir el siguiente texto al final del texto del numeral 9.2.7 La Comisión de Etica ... los mismos, que serán sometidos a la Secretaría.	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 9.2.8 El Comité de Etica en la Investigación debe evaluar al inicio y periódicamente, que los proyectos o protocolos de investigación, se apegan a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, de conformidad con el reglamento interno que cada Comité haya elaborado. Asimismo, dentro de su ámbito de responsabilidad, tendrá la facultad de aprobar o no, dichos proyectos o protocolos de investigación, que serán sometidos para la autorización de la Secretaría.
153. Hospital Juárez de México 9.2.7 Señalar la periodicidad 154. CANIFARMA Se sugiere considerar para en su caso complementar que el RLGSMI artículo 109.- Es atribución de la Comisión Etica emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.	No se acepta la propuesta, la periodicidad de las evaluaciones, será definida de manera interna por cada uno de los Comités, de acuerdo con el tipo de investigación en seres humanos de que se trate. No se acepta la propuesta, la disposición se refiere, específicamente a la carta de consentimiento informado en materia de investigación; la propuesta consiste en transcribir el texto del artículo 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la salud, lo cual no es pertinente. Sin embargo, ello no es limitativo para que los Comités de ética se apeguen a dicho artículo.

155. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez El texto de estos dos numerales (8.8 y 9.2.9) impone la obligación de suspender o cancelar la investigación al titular de la institución y a la Comisión de ética, lo que puede generar sobre regulación y confusión, a lo que debe agregarse lo que el artículo 18 de investigación establece. 9.2.9. La Comisión de Etica deberá proponer al titular de la institución de atención a la salud, que se suspenda o cancele la investigación ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio. 156. CANIFARMA Se sugiere este cambio por las consideraciones siguientes: La consistencia con el marco legal aplicable (NOM 220) y RLGSMI artículo 109.- Es atribución de la Comisión Etica emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación. 9.2.9. La Comisión de Etica deberá suspender o cancelar la investigación ante la presencia de cualquier efecto sospecha de reacción adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico para continuar con el estudio.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 9.2.10 El Comité de Etica en la Investigación deberá proponer al titular de la institución o establecimiento donde se realice investigación para la salud, que se suspenda o cancele la investigación, ante la presencia de cualquier efecto adverso que sea impedimento desde el punto de vista ético o técnico, para continuar con el estudio. No se acepta la propuesta, de conformidad con el nuevo texto definido para el numeral 9.2.9, en el que se expresa con claridad “efecto adverso”, en concordancia con el numeral 4.5, de las definiciones. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
157. CANIFARMA Se sugiere considerar el RLGSMI artículo 110, es atribución de la Comisión de Bioseguridad emitir la opinión técnica de los aspectos de bioseguridad de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de las instalaciones, a fin de garantizar el resguardo de la integridad física biológica del personal ocupacionalmente expuesto, así como de los sujetos de investigación, la comunidad y el medio ambiente. Se sugiere hacer referencia al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. Capítulo III, Art. 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96 y 97. Parece que no hay alguna consideración particular para la comisión de Investigación descrita en el RLGSMI artículo 111.- Es atribución de la Comisión de Investigación evaluar la calidad técnica y el mérito científico de la investigación propuesta, formulando la opinión correspondiente, y emitir la opinión de las Comisiones de Etica y Bioseguridad.	No se acepta la propuesta, la disposición se refiere específicamente a que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, registrada por la autoridad en la materia; la propuesta consiste en transcribir el texto del artículo 110 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, lo cual no es pertinente. Sin embargo, ello no es limitativo para que los Comités de bioseguridad se apeguen a dicho artículo y a los demás que se mencionan.
158. CANIFARMA Se sugiere incluir un inciso desglosado sobre funcionamiento y operatividad de los Comités de Etica. A nivel internacional se recomiendan lineamientos para el funcionamiento de los Comités de Etica, así como su operatividad y el registro de sus actividades de los mismos en los incisos 3.2, 3.3 y 3.4, conforme a lo siguiente: X. Composición, Funciones y Operaciones. X.X.1. El CIRCEI debe realizar sus funciones de acuerdo con los procedimientos normalizados de trabajo escritos, debe tener registros de sus actividades y las actas de sus reuniones y debe cumplir con la BPC y con los requisitos reguladores pertinentes.	No se acepta la propuesta, la norma no tiene como propósito describir la composición, funciones y operaciones de ningún comité de ética, los integrantes de ella, están en libertad de establecer su propio Reglamento interior con base en guías, lineamientos, manuales, etc., nacionales o internacionales, según convenga a sus necesidades o intereses. Es necesario destacar que los Comités son diferentes en su constitución y funcionamiento, según el sector público, social o privado a que pertenezca la institución o establecimiento donde se constituya.

X.X.2 Un CIR/CEI debe tomar sus decisiones en reuniones anunciadas en las cuales al menos haya quórum, tal y como deben estipularlo los procedimientos normalizados de trabajo. X.X.3 Sólo deben votar/dar su opinión aquellos miembros del CIR/CEI que participen en la revisión y discusión. X.X.4 El investigador puede dar información sobre cualquier aspecto del ensayo, pero no debe participar en las deliberaciones del CIR/CEI o en el voto/opinión del mismo. X.X.5 Un CIR/CEI puede invitar a expertos en áreas especiales, que no sean miembros de la Comisión, para que le asesore. X.X. Procedimientos El CIR/CEI debe establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos, los cuales deben contemplar: X.X.1 Su composición (nombres e idoneidad de los miembros) y la autoridad bajo la cual está establecido. X.X.2 La programación, notificación a sus miembros y realización de sus reuniones. X.X.3 Realización de la revisión inicial y del seguimiento de los ensayos. X.X.4 Determinar la frecuencia adecuada de las revisiones de seguimiento. X.X.5 Proporcionar, de acuerdo con los requisitos reguladores pertinentes, la rápida revisión y la opinión favorable/aprobación de cualquier cambio menor en ensayos iniciados que hayan recibido ya la opinión favorable/aprobación del CIR/CEI X.X.6 Especificar que ningún sujeto debe ser incluido en un ensayo antes de que el CIR/CEI de su opinión favorable/aprobación del ensayo. X.X.7 Especificar que no se debe efectuar ninguna desviación o cambio del protocolo sin la opinión favorable/aprobación escrita y previa del CIR/CEI para la enmienda apropiada, salvo para cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos a los sujetos cuando el/los cambios implique(n) sólo aspectos logísticos o administrativos del ensayo. X.X.8 Especificar que el investigador debe informar rápidamente al CIR/CEI de: • Desviaciones o cambios del protocolo a fin de evitar riesgos inmediatos a los sujetos ver punto anterior • Cambios que incrementen el riesgos para los sujetos y/o afecten significativamente el desarrollo del ensayo • Todas las reacciones adversas al fármaco que sean graves e inesperadas. • Nueva información que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos o al desarrollo del ensayo. X.X.9 Asegurar que el CIR/CEI informe rápidamente y por escrito al investigador/institución en cuanto a: • Sus decisiones/opiniones/ relacionadas con el ensayo. • Las razones de sus decisiones opiniones. • Procedimientos para apelar sus decisiones/opiniones.	
---	--

X.4 Documentos El CIR/CEI debe salvaguardar todos los documentos relevantes (Ej. Procedimientos escritos, lista de miembros, lista de ocupaciones/afiliaciones de los miembros, documentos enviados, actas de las reuniones y correspondencia) durante un periodo al menos de 3 años después de la finalización del ensayo teniéndolos disponibles ante la petición de las autoridades reguladoras. Los investigadores, patrocinadores o autoridades reguladoras pueden solicitar al CIR/CEI sus procedimientos escritos y la lista de miembros.	
159. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere la siguiente modificación: 9.2.10. La Comisión de Bioseguridad vigilará que para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.	Se acepta propuesta, se modifica la numeración y la redacción para quedar como sigue: 9.2.11 El Comité de Bioseguridad vigilará que para cada estudio, según sea el caso, con riesgos tóxico, infectocontagiosos o radiológicos deberá cumplir con los requerimientos para su realización, incluyendo que exista una persona encargada de la seguridad radiológica, la cual deberá estar registrada ante la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.
160. CANIFARMA Se propone contar con una comisión específica que regule y vigile la formación y operación de las comisiones de ética en México y esto podría ayudar a que en un futuro no fuese necesaria la revisión adicional de los proyectos por parte de COFEPRIS y únicamente notificarlos a esta dependencia. 9.2.11. La Secretaría de Salud creará una Comisión de Vigilancia de la Comisiones de Ética, que se asegurará de que las comisiones registradas ante esta Secretaría cumplan con lo establecido por la Ley y demás disposiciones y que brinde asesorías para facilitar el cumplimiento de la misma.	No se acepta la propuesta, de conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, que establece que “los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética”. Por lo anterior, no es procedente establecer en la norma la creación de una Comisión de vigilancia.
161. CANIFARMA 10.1. Se sugiere especificar que documentos serán probatorios de la formación, actualización y experiencia profesional del investigador y sus requisitos. Se sugiere considerar para este punto en forma adicional al texto que se propone incluir, el evaluar la pertinencia de incorporar los conceptos que se manejan en el documento correspondiente de la OPS que se indican a continuación: CAPITULO 5 PAHO El(los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) –por su formación académica, adiestramiento y experiencia– para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; debe(n) cumplir con todos los requisitos especificados por los requerimientos reguladores aplicables y debe(n) proporcionar	No se acepta la propuesta, la disposición establece la necesidad de que la investigación deberá estar a cargo de un investigador principal, reconocido en el ámbito de la investigación en seres humanos. No pretende ser un listado de los documentos probatorios de su formación, capacidad, aptitudes, ni experiencia que se mencionan en los numerales incluidos en el Capítulo 5 PAHO, ni sus características curriculares, toda vez que no existe sustento jurídico para ello. En todo caso, las instituciones o establecimientos para la salud en los cuales se lleve a cabo investigación para la salud, establecerán los requisitos documentales probatorios que deberá presentar todo investigador para permitirle dirigir la investigación que pretenda realizar. Los requisitos ya se mencionan en los numerales 10.1 y 10.2 de esta norma.

evidencia de dichos requisitos a través de su currículum vital actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEI/CRI y/o la(s) autoridad(es) reguladora(s). 5.1.2. El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado del (de los) productos(s) en investigación, según lo escrito en el protocolo, en el Folleto del Investigador vigente, en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes. 5.1.3 El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de las BPC y los requerimientos reguladores aplicables. 5.1.4 El investigador/institución debe(n) permitir el monitoreo y la auditoria del patrocinador, la inspección de las(s) autoridad(es) reguladora(s) apropiada(s) y auditoria de parte del CEI/CRI. 5.1.5 El investigador debe mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quien este les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio, que contenga sus nombres y funciones que les han sido delegadas. Dicha lista debe elaborarse antes de iniciar el estudio y mantenerse actualizada. El investigador delega funciones pero no responsabilidades y en ocasiones cuando inicia y conduce el estudio sin otro patrocinio, asume también responsabilidades como patrocinador. 5.2.1 El investigador debe tener tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio dentro del período acordado. 5.2.2 El investigador debe ser capaz de demostrar (por ejemplo, basado en datos retrospectivos) un potencial par incluir el número requerido de pacientes adecuados dentro del período de reclutamiento acordado. 5.2.3 El investigador debe disponer de un número suficiente del personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura. Tanto los antecedentes del personal como las características de las instalaciones deben estar documentados. 5.2.4 El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, el (los) producto(s) de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio. 5.2.5 El entrenamiento del equipo de investigación debe documentarse incluyendo: nombre de cada persona entrenada, programa de entrenamiento y fechas. 10.1. La conducción de toda investigación estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.	De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
---	--

Para lo cual, su Currículo vital deberá incluir: Evidencias de conocimiento en el área terapéutica en cuestión, Evidencias de entrenamiento en el protocolo en cuestión, Evidencias de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas Este CV deberá ser sometido a la(s) Comisiones de Ética, investigación, etc. 162. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere la siguiente modificación al texto 10.1. La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, ...	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 10.1 La conducción de toda investigación de conformidad con esta norma, estará a cargo del investigador principal, el cual deberá ser un profesional de la salud con la formación académica y experiencia probada en la materia, que le permitan dirigir la investigación que pretenda realizar.
163. CANIFARMA Sería importante especificar que la implementación de dicha enmienda no requiere aprobación de la Cofepris, siempre y cuando ya haya sido aprobada por la Comisión de Ética, Investigación, etc. Considerar además que estas aprobaciones sean generales, esto es para todos los sitios ya aprobados por la SSA + Resumen de la enmienda. +Copia de oficios de enmiendas anteriores (Si procede) En la que describan los documentos revisados y autorizados, incluyendo versiones y fechas. 10.3. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas o modificación en el diseño metodológico del protocolo o proyecto de investigación que sirvió de base para la emisión de la autorización original, deberá notificar a la Secretaría de Salud mediante aviso al que se le anexará la siguiente documentación 1. Protocolo actualizado. 2. Copia de la autorización inicial. 3. Dictamen favorable de las comisiones de investigación, ética y, en su caso, de bioseguridad. 164. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere la modificar la redacción. 10.3. Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas o modificación en el diseño metodológico del protocolo o proyecto de investigación que sirvió de base para la emisión de la autorización original, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría la autorización respectiva, previo dictamen favorable de la Comisión que validó el protocolo o proyecto original.	Se aceptan parcialmente las propuestas, el numeral establece que en el caso de una enmienda al protocolo o proyecto original, el investigador principal deberá solicitar a la Secretaría, una nueva autorización para continuar con la investigación, independientemente de la aprobación del Comité de Ética del establecimiento de que se trate. Por lo que, para dar mayor claridad, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 10.3 Cuando el investigador principal desee efectuar enmiendas en el diseño metodológico del proyecto o protocolo de investigación inicial, que sirvió de base para la emisión de la autorización original de una investigación para la salud en seres humanos, de conformidad con esta norma, deberá solicitar a la Secretaría una nueva autorización, previo dictamen favorable del Comité que validó el proyecto o protocolo inicial, en los términos del numeral 4.6, de definiciones. En los casos en que se encuentre en peligro la vida de los sujetos de investigación, las enmiendas podrán ser aplicadas de inmediato, previa aprobación del Comité de Ética en la Investigación y posteriormente con la autorización de la Secretaría, de todo lo cual, deberá quedar constancia documental.

165. CANIFARMA Se sugiere este cambio en la redacción para reforzar la intención del numeral. 10.6 Al formular la carta de consentimiento bajo información—informado en materia de investigación, el Investigador debe—deberá cerciorarse de que ésta, cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento de la Ley general de Salud en Materia de Investigación para la salud, poniendo especial énfasis en que se exprese de manera clara, objetiva y explícita la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente relacionadas con la investigación—por causa directamente atribuible a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de la misma, antes de que haya esta concluya. 166. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere especificar que el seguimiento de seguridad a los sujetos se otorgará siempre y cuando haya recibido el tratamiento de investigación establecido en el protocolo. 167. CANIFARMA Se sugiere considerar que el investigador debe hacerle saber al paciente también las implicaciones de procedimientos no experimentales. Incluso debe decirle que una extracción de muestra de sangre podría dejarle una equimosis (moretón), que un medio de contraste para un estudio de radiología le podría generar una reacción alérgica, etc. Y no solo una maniobra experimental.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción para quedar como sigue: 10.6 Al formular la carta de consentimiento informado en materia de investigación, el investigador debe cerciorarse de que ésta cumpla con los requisitos y supuestos que se indican en el Reglamento, cuidando que se hagan explícitas la gratuidad para el sujeto de investigación, la indemnización a que tendrá derecho en caso de sufrir daños a su salud directamente atribuibles a la investigación y la disponibilidad del tratamiento médico gratuito para éste, aun en el caso de que decida retirarse de dicha investigación, antes de que concluya. No se acepta la propuesta, en el marco de la responsabilidad profesional, científica y ética del investigador principal, no se entendería el hecho de que permitiera que se otorgaran determinados beneficios o indemnizaciones a sujetos ajenos a la investigación. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud. No se acepta la propuesta, la “maniobra experimental”, se debe entender en los términos de la definición contenida en el numeral 4.14., de esta norma. Las implicaciones de procedimientos no experimentales, no son motivo del numeral 10.8., ni de la presente norma. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
168. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez Se sugiere omitir el texto: “de conformidad con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2”, pues dicha NOM no establece ninguna disposición al respecto de la notificación a las comisiones de ética. 10.9. El investigador debe informar a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación. 169. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 10.9. El investigador debe informar a la Comisión de Ética de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación, de conformidad con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.	Se aceptan las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 10.9 El investigador debe informar al Comité de Ética en la Investigación de todo efecto adverso probable o directamente relacionado con la investigación.

170. CANIFARMA Esta acción incrementará de forma posiblemente innecesaria el trabajo para los Comités de Ética, especialmente si son Eventos Adversos NO SERIOS, algunos de ellos esperados (ej. Náuseas provocadas por una quimioterapia). Sugerimos que se precise que se refiere a los solo a los eventos adversos serios. De forma habitual, los eventos adversos que no requieren reporte expedito se detallan en el protocolo y no habría necesidad de informarlo a los CE. El reporte de los eventos adversos no serios se hace solo a la SSA al finalizar el estudio. 10.9. El investigador debe informar a la Comisión de Ética de todo efecto adverso serio o aquellos que se definen en el protocolo de investigación, probables o directamente relacionados con la investigación, de conformidad con lo establecido en la NOM-220-SSA1-2002, referida en el numeral 3.2.	No se acepta la propuesta, el “efecto adverso” se debe entender en los términos de la definición contenida en el numeral 4.5, de la presente norma, se trata de signos y síntomas no calculados e inesperados, como consecuencia de la maniobra experimental, por tanto, todos aquellos conocidos o esperados, no son objeto de reporte, por lo que no se crea un trabajo innecesario para los comités o el investigador. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
171. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 11.1. La bioseguridad del sujeto de investigación es responsabilidad, tanto de la Institución, como del investigador principal. “Bioseguridad” significa protección de la vida Humana, Animal o Vegetal, de cualquier riesgo biológico, químico, físico, interno o externo, mediante la aplicación PERMANENTE de las diversas normas y sistemas existentes para cada caso. http://www.portalesmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Bioseguridad Desde el punto de vista jurídico en un caso hipotético si un paciente que forme parte de determinada investigación fuera “agredido” “asaltado” o “secuestrado” según la redacción actual “PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-012-SSA3-2007. QUE ESTABLECE LOS CRITERIOS PARA LA EJECUCION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION PARA LA SALUD EN SERES HUMANOS.” Haría <i>ipso facto</i> responsable de su “seguridad” al investigador principal, en cambio si el artículo 11.1 dijera “bioseguridad” la responsabilidad <i>per se</i> quedaría circunscrita a los aspectos puramente biológicos y no de “la seguridad” en general	Se acepta parcialmente la propuesta, en el marco de la responsabilidad profesional, científica y ética del investigador principal, no se entendería el hecho de que permitiera que se otorgaran determinados beneficios o indemnizaciones a sujetos ajenos a la investigación. Se modifica la redacción, para quedar como sigue: 11.1 La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental, es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador, en los términos del numeral 7.2, de esta norma.
172. CANIFARMA Se sugiere eliminar la frase sus familiares por considerar que ya se encuentra este supuesto bajo el concepto de representante legal. Se sugiere la modificación en la redacción a fin de clarificar la idea. 11.2. El sujeto de investigación, —sus familiares o su representante legal, tienen el derecho a retirar su consentimiento el momento que lo crea conveniente así lo desee, y solicitar lo que obligará a la suspensión de su participación en la investigación. Cuando esto suceda, el investigador debe asegurar que el sujeto de investigación	Se aceptan parcialmente las propuestas, se modifica la redacción para quedar como sigue: 11.2 El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la investigación.

continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo daños directamente relacionados con la maniobra experimental practicada investigación. 173. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere especificar que los daños estén directamente relacionados con el producto o procedimiento en investigación, así como de la condición pre-existente de los sujetos participantes. 11.2. El sujeto de investigación.... maniobra experimental practicada.	
174. Hospital Juárez de México 11.2 No es conveniente en la forma que está redactado	No se acepta el comentario, no propone una forma conveniente de redacción. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
175. CANIFARMA 11.2. Se agrega para completar el círculo de retiro de los pacientes ya sea por decisión propia por el investigado. 11.2a. El investigador también podrá retirar al sujeto de la investigación si observa o se documenta durante la investigación, que el riesgo es mayor que el beneficio o si presenta sospecha de reacciones adversas graves o serias que obliguen a su retiro.	Se acepta la propuesta, se adiciona un nuevo párrafo, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 11.2.1 En su caso, el investigador principal también podrá retirar al sujeto de investigación para que deje de participar en ella, si considera que durante el desarrollo de dicha investigación, el riesgo es mayor que el beneficio y que por tal motivo obligue a su retiro.
176. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 11.2.1. Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación al término de la misma, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra de investigación que le haya sido practicada. 177. Accelerated Clinical Research S. de R.L. de C.V. Se sugiere especificar que los daños estén directamente relacionados con el producto o procedimiento en investigación, así como de la condición pre-existente de los sujetos participantes.	Se aceptan las propuestas, se modifica la numeración y la redacción, para quedar como sigue: 11.2.2 Para garantizar la seguridad del sujeto de investigación, al término de ésta, el investigador principal deberá proveer lo necesario para que se continúe con el tratamiento y cuidados, a fin de evitar que se presenten efectos secundarios derivados de la suspensión de la maniobra experimental que le haya sido practicada.
178. CANIFARMA Se sugiere esta modificación para enfatizar el requerimiento de contar con el consentimiento informado. 11.3. Unicamente se autorizarán investigaciones que incluyan la carta de consentimiento informado en materia de investigación, misma que Es requisito fundamental que todo sujeto que participe en una investigación, otorgue su consentimiento oral y por escrito. El documento escrito llamado también carta de Consentimiento Informado deberá cumplir con los requisitos y especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento y deberá estar autorizado por la Comisión de Ética donde se llevará a cabo la investigación.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 11.3 La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

179. Instituto Nacional de Medicina Genómica ELIMINAR: Consentimiento informado En el numeral 11.3 se establece que únicamente se autorizan investigaciones que incluyan la carta de consentimiento informado en materia de investigación, misma que deberían cumplir los requisitos y especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento de investigación para la Salud. Lo anterior transgrede el mismo Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en su artículo 23 que a la letra dice: “en caso de investigaciones con riesgo mínimo, la Comisión de Ética, por razones justificadas, podrá autorizar que el consentimiento informado se obtenga sin formularse escrito, y tratándose de investigaciones sin riesgo, podrá dispensar al investigador la obtención del consentimiento informado” por lo que deberá ser eliminado el numeral 11.3.	No se acepta la propuesta, la carta de consentimiento informado en materia de investigación en salud, es un requisito establecido en los artículos 100 fracción III y 103 de la Ley General de Salud. En los casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.
180. CANIFARMA A fin de clarificar la idea se sugiere modificar el numeral. Un protocolo debe siempre contemplar los criterios de exclusión, mismos que se conoce que pondrían en riesgo al paciente y/o le quitarían validez a los datos que se generaran durante el estudio. Si en un protocolo nos menciona, por ejemplo, la diabetes mellitus como criterio de exclusión, y es un protocolo de cáncer. ¿Se le va a negar a ese paciente la atención para el cáncer, cuando muy probablemente su diabetes está perfectamente controlada? Creo que éste punto podría reducir las posibilidades de reclutar pacientes a dimensiones donde ya no se pueda hacer investigación en México. Para ellos está previsto que el Investigador sea médico (especialista en el área terapéutica en algunos casos) y su práctica y responsabilidad incluye el sopesar los riesgos. Si quieren realmente proteger al paciente, es mejor que se especifique que el investigador no deberá jamás incluir un paciente sin haber recavado suficientes evidencias de los criterios de inclusión y de ausencia de los de exclusión. 11.6 El diseño de la investigación deberá ser lo suficientemente específico sobre la población a tratar y el posible manejo de la variables confusoras (co-morbilidades) que puedan presentarse.	Se acepta parcialmente la propuesta, se modifica la redacción, para quedar como sigue: 11.6 Si durante el desarrollo de un proyecto o protocolo de investigación, el sujeto que participe en ella, presenta signos y síntomas de una patología no contemplada (comorbilidad), que no sea consecuencia de la maniobra experimental y que pudiera llegar a generar daños a su salud o complicarse como resultado de dicha maniobra experimental, el investigador principal deberá evaluar la conveniencia de que el sujeto continúe o sea excluido de la investigación, en concordancia con el numeral 11.2.1, de esta norma. La decisión y su justificación deberán quedar registradas en el expediente clínico del sujeto de investigación.
181. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Se sugiere incluir el siguiente numeral 11.7 Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.	Se acepta la propuesta, se incluye el numeral. 11.7 Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de los mismos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la Ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

182. Lic. Mauro Jesús Villegas Sánchez Se sugiere eliminar el numeral. Se sugiere incorporar el texto de este numeral al 12.2., del mismo proyecto, pues de esta manera el contenido de ambos numerales quedará alineado con el artículo 112 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. A lo anterior debe agregarse que el texto del numeral 12.1 excede el alcance normativo del Reglamento de investigación, en virtud que dicho reglamento solamente se refiere a la información contenida en los informes y reportes, no a toda la información relacionada con la investigación. Al respecto al espíritu del texto del reglamento conservará intacto el principio de máxima publicidad al que hace referencia la fracción primera del artículo 6o. Constitucional, que a la letra dice: <u>“Toda la información en posesión de cualquier autoridad, entidad, órgano y organismo federal, estatal y municipal, es pública y solo podrá ser reservada temporalmente por razones de interés público en los términos que fijen las leyes. En la interpretación de este derecho deberá prevalecer el principio de máxima publicidad”.</u> 12.2. La Secretaría y los integrantes de las Comisiones de las Instituciones de atención a la salud en las que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, especialmente cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.	Se acepta la propuesta, se modifica la redacción y la numeración, para quedar como sigue: 12.1 La información relacionada con cualquier investigación que el investigador principal entregue a la Secretaría, será clasificada como confidencial. Los Comités en materia de investigación para la salud de las instituciones o establecimientos en los que se realice investigación, deben guardar total confidencialidad respecto de los informes y reportes que reciban del investigador principal, en particular, cuando se trate de investigaciones cuyos resultados sean susceptibles de patente o desarrollo y explotación comercial.
183. Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. Concordancia con normas nacionales e internacionales Debe decir: Esta Norma Oficial Mexicana no tiene concordancia con norma nacional o internacional alguna. Justificación: Como está escrito el enunciado, se establece la negación de la negación que en forma lógica es una afirmación. Si así se interpretara, se obtendría una idea totalmente contraria al espíritu o intención original del enunciado.	Se acepta parcialmente la propuesta, la Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas, especifica en el numeral 5.3.1.4, la forma en que se debe expresar el texto cuando así proceda. Por lo que, se modifica este numeral para quedar como sigue: 13 Concordancia con normas internacionales y mexicanas. Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas internacionales: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y Protocolo de Estambul: Manual para la investigación y documentación eficaces de la tortura y otros tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes No concuerda con ninguna norma mexicana.

Comisión de Investigación y Ética del Departamento de Medicina Familiar. División de Estudios de Posgrado. Facultad de Medicina. UNAM. 184. 14. Bibliografía 14.1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: Centro de Documentación de Bioética.	Se acepta la propuesta, se modifica la numeración y se incluye la referencia, para quedar como sigue: 14.2 Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. Disponible en: Centro de Documentación de Bioética.
185. CANIFARMA Se sugiere la adición del acrónimo para facilitar la referencia. 14.7. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS)	No se acepta la propuesta, la Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Oficiales Mexicanas, especifica que las referencias bibliográficas se deben citar completas sin abreviaturas. De conformidad con el artículo 38 fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 13 apartado A fracción I de la Ley General de Salud.
186. CANIFARMA Se sugiere la adición de esta referencia en la Bibliografía. DECRETO por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. REGLAMENTO Interior de la Comisión Interinstitucional de investigación en salud.	Se acepta la propuesta, se incluyen las referencias propuestas. 14.1 Decreto por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética. 14.11 Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional de Investigación en Salud.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de noviembre de 2012.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud, **Germán Enrique Fajardo Dolci**.- Rúbrica.

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Coahuila de Zaragoza, que tiene por objeto transferir recursos presupuestales federales que permitan a la entidad fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, TITULAR DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASISTIDO POR EL LIC. JOSE RAFAEL FERNANDEZ DE LARA Y OLIVARES, SECRETARIO GENERAL Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE COAHUILA DE ZARAGOZA, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL ING. JESUS JUAN OCHOA GALINDO, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y BERTHA CRISTINA CASTELLANOS MUÑOZ, EN SU CARACTER DE SECRETARIA DE SALUD, CON LA ASISTENCIA DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, PATRICIA ORALIA GRADO FALCON, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 14 de diciembre de 2011, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine por "LA ENTIDAD", el Secretario de Finanzas y la Secretaría de Salud; y por "LA SECRETARIA", el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido por el Secretario General.

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

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un Organismo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud, 1, 2, 3 y 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud.
2. Que su representante, en su carácter de Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10, fracciones XVI y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de marzo de 2011, expedido por el Lic. Felipe de Jesús Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
3. Que dentro de las funciones del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encuentran las de representar al órgano de que se trate, con facultades para celebrar los actos jurídicos, convenios que requieran para el ejercicio de las atribuciones del órgano respectivo, participar, en el ámbito de su competencia, en los mecanismos de coordinación y concertación que se establezcan con las autoridades federales, estatales y municipales, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
4. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene conferidas, entre otras facultades, la de efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia; instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, insumos para la salud y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los productos señalados, de las actividades relacionadas con éstos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; evaluar, expedir o revocar las autorizaciones de los productos citados y de los actos de autoridad que para la regulación, en el control y fomento sanitario se establecen o derivan de la Ley General de Salud, así como imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en las materias de su competencia, de conformidad con lo previsto por el artículo 17 bis de la Ley General de Salud y 3, fracciones I, VII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Que el Secretario General, participa en la suscripción del presente Convenio Específico en términos del artículo 19, fracción XV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Que cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.
7. Que para efectos del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en Monterrey No. 33, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, en México, Distrito Federal.

II. Declara “LA ENTIDAD”:

1. Que el Secretario de Finanzas, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 20, fracción VII, y 29 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a “EL ACUERDO MARCO”.
2. Que la Secretaria de Salud, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 20, fracción XI, y 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza; 1o., 3o., fracción XII, 5o., fracción II y 10o., fracciones I, XII y XIII del Decreto por el que se crea el Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal Servicios de Salud de Coahuila, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a “EL ACUERDO MARCO”.
3. Que la Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, participa en la suscripción del presente instrumento, de conformidad con los artículos 2, fracción II, 8, 9 y 11 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Coahuila de Zaragoza; y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 6 de marzo de 2012, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de Coahuila de Zaragoza, Rubén Ignacio Moreira Valdez, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
4. Que dentro de las funciones de la Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, se encuentran las de planear, organizar, dirigir, vigilar, controlar y evaluar los proyectos y programas de regulación y fomento sanitario; observar las disposiciones relativas a los mecanismos, procedimientos y lineamientos administrativos, para llevar a cabo la regulación sanitaria en materia de salubridad local en la entidad; planear, organizar, dirigir y controlar los recursos humanos, materiales y financieros asignados a su dirección, de acuerdo con las políticas y lineamientos aplicables; vigilar, en el ámbito de su competencia, el debido cumplimiento de las disposiciones legales aplicables y ejercer el control sanitario de los programas de salud, en materia de productos y servicios, insumos para la salud, salud ambiental, atención médica y publicidad, entendiéndose por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación, citatorios, notificaciones y sanciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento Interior para el Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado Servicios de Salud de Coahuila.
5. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son el fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de protección contra riesgos sanitarios, así como el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios.
6. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en calle Victoria número 312, Zona Centro de la ciudad de Saltillo, Coahuila, código postal 25000.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que, con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos de la Federación, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios y transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.

Aplicando al objeto del presente Convenio Específico, lo dispuesto en los artículos 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 1, 3, 9, 13, 17 bis, 17 bis 1, 19, de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 3 y 10, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; los “Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados de los recursos federales transferidos a las entidades federativas”, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2008; así como en los artículos 1o. de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Coahuila de Zaragoza; 20, fracciones VII y XI, 29 y 33 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Coahuila de Zaragoza; 1o., 3o., fracción XII, 5o., fracción II y 10o., fracciones I, XII y XIII del Decreto por el que se crea el Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal Servicios de Salud de Coahuila y; demás disposiciones legales aplicables, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico y los Anexos 1, 2 y 3 que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestales federales a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA", en términos de los artículos 9, 13, 17 bis y 19 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD" en el ejercicio fiscal 2012 en materia de protección contra riesgos sanitarios, fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, en los plazos y términos establecidos en los Anexos 1, 2 y 3, los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico, forman parte integrante de su contexto, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; el tiempo de ejecución de los compromisos que sobre el particular asume "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" y; los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos presupuestales que transfiere "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se aplicarán a los conceptos hasta por los importes que a continuación se mencionan:

CONCEPTO	FUENTE DE FINANCIAMIENTO		IMPORTE
Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$3,879,293.00 (TRES MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y TRES PESOS 00/100 M.N.)
"Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios" (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$2,088,850.00 (DOS MILLONES OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA PESOS 00/100 M.N.)
	TOTAL		\$5,968,143.00 (CINCO MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y OCHO MIL CIENTO CUARENTA Y TRES PESOS 00/100 M.N.)

El importe que se transferirá para la operación de los conceptos que se refieren en el cuadro anterior se precisa en el Anexo 1, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio Específico, las partes se sujetarán a lo establecido en sus Cláusulas, sus correspondientes Anexos, así como lo estipulado en "EL ACUERDO MARCO" y, a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$3,879,293.00 (tres millones ochocientos setenta y nueve mil doscientos noventa y tres pesos 00/100 M.N.) con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios; así como la cantidad de \$2,088,850.00 (dos millones ochenta y ocho mil ochocientos cincuenta pesos 00/100 M.N.) con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para el Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, ambas cantidades de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en el Anexo 2, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados para efectos de comprobación de su ejercicio y fiscalización. Una vez que sean radicados los recursos presupuestales federales en la Secretaría de (Finanzas o su equivalente), ésta se obliga a ministrarlos íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen y dentro de los tres días hábiles siguientes a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO"), en la cuenta bancaria específica productiva que previamente aperturará esta última, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Los recursos Federales que se transfieran en los términos de este Convenio Específico no pierden su carácter Federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas federales aplicables a la consecución del objeto del presente instrumento. La no transferencia de los recursos en el plazo establecido se considerará incumplimiento del presente convenio y podrá ser causa de reintegro de los recursos con los rendimientos financieros obtenidos a la Tesorería de la Federación.

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

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

PARAMETROS

"LA SECRETARIA" verificará, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que los recursos presupuestales señalados en la Cláusula Segunda, sean destinados únicamente para la realización de los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios transferirá los recursos presupuestales asignados a "LA ENTIDAD" a efecto de que sean aplicados específicamente al fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para fortalecer la Red Nacional de Laboratorios, citados en la Cláusula Primera del presente Convenio Específico y conforme a lo estipulado en los Anexos 1, 2 y 3, que forman parte integrante de su contexto, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con la ejecución de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien con el programa físico financiero de infraestructura, de equipamiento y, adquisición de insumos, que contribuyan o fortalezcan al desarrollo de las acciones de protección contra riesgos sanitarios, que determine esta última, sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD" durante la aplicación de los recursos presupuestales destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD".
- b) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá practicar visitas conforme a lo acordado para este fin con "LA ENTIDAD", a efecto de observar los avances en el desarrollo de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, solicitando a "LA ENTIDAD", la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación y, en su caso, "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines objeto del presente Convenio Específico de conformidad con el Anexo 1 del mismo, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- d) Los recursos presupuestales que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DEL DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio Específico, se aplicarán a los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del mismo, los cuales tendrán los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas que se mencionan en el Anexo 3, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la Cláusula Segunda de este instrumento, se destinarán en forma exclusiva para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, mismos que se encuentran descritos en el Anexo 3 del presente Convenio.

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

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

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse a los conceptos previstos en la Cláusula Primera.

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

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".- "LA ENTIDAD", adicionalmente a los compromisos establecidos en "EL ACUERDO MARCO", se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento en los conceptos establecidos en la Cláusula Primera del mismo, los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores, metas y calendarización previstos en la Cláusula Tercera y en los Anexo 2 y 3, respectivamente, de este instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Entregar trimestralmente, por conducto de unidad la ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") a "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto.
- III. Registrar en su contabilidad los recursos presupuestarios federales que reciba, de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental y aquella información relativa a la rendición de informes sobre las finanzas públicas y la Cuenta Pública local ante su Congreso. Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la unidad ejecutora la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por

“LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio Específico, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de “LA ENTIDAD”, estableciendo entre otros: domicilio, Registro Federal de Contribuyentes y conceptos de pago.

- IV. Ministrar los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, a la unidad ejecutora, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, a efecto que estén en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento al objeto que hace referencia la Cláusula Primera de este Convenio Específico, contados a partir de la transferencia que “LA SECRETARIA” haga de los recursos conforme a la calendarización estipulada en el Anexo 2 del presente instrumento.

Para los efectos del párrafo anterior, la unidad ejecutora deberá, previamente aperturar una cuenta bancaria específica productiva, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a “LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas (o su equivalente) de “LA ENTIDAD”, no hayan sido ministrados a la unidad ejecutora, o que una vez ministrados a ésta última no sean ejercidos en los términos de este Convenio, se procederá a su reintegro, con los rendimientos financieros obtenidos, al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los quince días naturales siguientes en que lo requiera “LA SECRETARIA”.

- V. Informar, a “LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante la unidad ejecutora, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, sobre el ejercicio, destino y los resultados obtenidos de los recursos presupuestales federales, conforme a la calendarización establecida en los Anexo 2 y 3, así como de forma pormenorizada sobre el avance financiero de los proyectos previstos en este instrumento.
- VI. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, sobre el avance en el cumplimiento de los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas, previstos en el Anexo 3 y en la Cláusula Tercera de este Convenio Específico, y en su caso, los resultados de las actividades específicas que lleve a cabo de conformidad con este instrumento.
- VII. Informar, trimestralmente a “LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- VIII. Mantener actualizados los avances en el ejercicio de los resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- IX. Facilitar, por conducto de la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de “EL ACUERDO MARCO”), la información que “LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le solicite en las visitas que ésta última optará por realizar, para la comprobación de los avances en el desarrollo de las actividades descritas en el Anexo 3 del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la “relación de gastos”, que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.
- X. Con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos transferidos.

- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de su legislatura local.
- XII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE "LA SECRETARIA".-
"LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda, párrafo primero, del presente Convenio Específico de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este instrumento.
- II. Verificar que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, sean aplicados únicamente para la realización del objeto al que son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Solicitar a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") de "LA ENTIDAD", la entrega de la "relación de gastos", que sustenten y fundamenten, el ejercicio, destino y la aplicación de los recursos federales transferidos a "LA ENTIDAD", conforme a las atribuciones que la Ley General de Salud, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones legales aplicables le confieren, bajo la opción de practicar visitas a la unidad ejecutora a efecto de dar seguimiento a la adecuada aplicación de los recursos.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieren, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normatividad vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago.

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, por conducto de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública, a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de la Contraloría o equivalente de "LA ENTIDAD", cuando "LA ENTIDAD" no envíe a "LA SECRETARIA" la información referida en la fracciones II, V, VI, VII y X de la Cláusula Sexta del presente instrumento, así como el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- VI. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio Específico.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento de la realización de las acciones objeto del presente instrumento.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública y, a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Órgano de Control de "LA ENTIDAD".
- IX. Establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos financieros transferidos, con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas.

- X. Informar sobre la suscripción de este Convenio, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XI. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los quince días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- XII. Difundir en su página de internet los conceptos financiados con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.
- XIII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCION, CONTROL Y EVALUACION.- "LA ENTIDAD" conviene que para la eficaz vigilancia, inspección, control y evaluación en el avance de los proyectos estipulados en el presente instrumento, entregará a la "LA SECRETARIA", por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la documentación de fiscalización de los recursos presupuestales federales transferidos en el presente convenio, que se genere en la Contraloría del Ejecutivo Estatal o su equivalente y en el órgano de fiscalización de la legislatura de "LA ENTIDAD", según las disposiciones legales aplicables.

NOVENA.- RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes convienen que los recursos no ejercidos, remanentes o saldos disponibles de los recursos presupuestarios federales en las cuentas bancarias productivas específicas a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio, incluyendo los rendimientos financieros generados, que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2012, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación en los primeros quince días naturales siguientes al cierre del ejercicio fiscal referido en el objeto del presente instrumento, conforme a las disposiciones aplicables.

DECIMA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

DECIMA PRIMERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO ESPECIFICO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio Específico podrá modificarse de común acuerdo por escrito durante su vigencia, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio Específico obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

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

DECIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE TERMINACION.- El presente Convenio Específico podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.
- IV. Por no existir la disponibilidad presupuestal para hacer frente a los compromisos que adquiere "LA SECRETARIA".

DECIMA TERCERA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales permanecen ociosos, o bien, sean utilizados con fines distintos a los previstos en el presente instrumento, o
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

Casos en los cuales se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".

DECIMA CUARTA.- CLAUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS.- Dado que el presente Convenio Específico deriva de "EL ACUERDO MARCO", a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas que le sean aplicables atendiendo al tipo de recurso, establecidas en "EL ACUERDO MARCO" se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen, y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico, constante de 12 fojas, lo firman por quintuplicado a los once días del mes de abril de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Jesús Juan Ochoa Galindo.-** Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **Bertha Cristina Castellanos Muñoz.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, **Patricia Oralia Grado Falcón.-** Rúbrica.

ANEXO 1

CONCEPTOS PARA LA APLICACION DE RECURSOS

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: COAHUILA DE ZARAGOZA
CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios
CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-COAH.-05/12

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS	FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	TOTAL FASSC
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos	\$415,832.40		\$415,832.40
	Rastros	\$158,836.60		\$158,836.60
	Zoonosis/Brucelosis	\$455,697.35		\$455,697.35
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja			
	Uso Ilegal de Clenbuterol	\$517,597.35		\$517,597.35
	PROMESA	\$665,497.35		\$665,497.35
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna	\$111,890.00		\$111,890.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco	\$362,680.31		\$362,680.31
	Productos Frontera	\$224,229.00		\$224,229.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica	\$250,000.00		\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas	\$519,982.64		\$519,982.64
	Plomo en Loza Vidriada			
	Mercurio	\$197,050.00		\$197,050.00
OTROS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$2,088,850.00	\$2,088,850.00
TOTAL		\$3,879,293.00	\$2,088,850.00	\$5,968,143.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Jesús Juan Ochoa Galindo.-** Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **Bertha Cristina Castellanos Muñoz.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, **Patricia Oralia Grado Falcón.-** Rúbrica.

ANEXO 2

CALENDARIO PARA LA ENTREGA DE RECURSO

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: COAHUILA DE ZARAGOZA
CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios
CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-COAH.-05/12

PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y RED NACIONAL DE LABORATORIOS

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGS	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos		\$415,832.40									\$415,832.40
	Rastros		\$158,836.60									\$158,836.60
	Zoonosis/Bruceosis		\$455,697.35									\$455,697.35
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja											
	Uso Ilegal de Clenbuterol		\$517,597.35									\$517,597.35
	PROMESA		\$665,497.35									\$665,497.35
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna		\$111,890.00									\$111,890.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco		\$362,680.31									\$362,680.31
	Productos Frontera		\$224,229.00									\$224,229.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica		\$250,000.00									\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas		\$519,982.64									\$519,982.64
	Plomo en Loza Vidriada											
	Mercurio		\$197,050.00									\$197,050.00
OTRAS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$2,088,850.00									\$2,088,850.00
TOTAL			\$5,968,143.00									\$5,968,143.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Jesús Juan Ochoa Galindo.-** Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **Bertha Cristina Castellanos Muñoz.-** Rúbrica.- La Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, **Patricia Oralía Grado Falcón.-** Rúbrica.

ANEXO 3

**PROGRAMA, AMBITOS DE RIESGO, PROYECTOS, OBJETIVOS, LINEAS ESTRATEGICAS, ACTIVIDADES, INDICADORES Y METAS
RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012**

ENTIDAD: COAHUILA DE ZARAGOZA

CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)

PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios

CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-COAH-05/12

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Calidad Microbiológica de Alimentos	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	1. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS) ¹ .		1			1						2
					2. Difusión del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos a todas las jurisdicciones sanitarias.			1			1					2
					3. Muestras de Alimentos para análisis microbiológico.		187	132	135	132	143	128	127	127	120	1,231
					4. Visitas para realizar la toma de muestras.		187	132	135	132	143	128	127	127	120	1,231
					5. Visitas de verificación de las buenas prácticas de higiene y sanidad.		314	258	266	269	260	251	245	241	196	2,300
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	6. Actualización del padrón de establecimientos.						1					1
					7. Elaborar propuesta de convenio de colaboración con la Asociación Nacional de Productores y Distribuidores de Agua Purificada A.C (ANPDAPAC).								1			1
					8. Elaborar censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.				1							1
					9. Actualizar dos veces al año el censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.				1					1		2
					10. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					11. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					12. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

						Meta Programada Mensual											
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL	
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Rastros	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	13. Seguimiento de las actividades programadas en los establecimientos incluidos en el proyecto estatal.												
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	14. Acciones de capacitación Estatal a Médicos Veterinarios Zootecnistas, Operarios, Verificadores y Dictaminadores.		1				1				2		
					15. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1								1		
					16. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a las capacitaciones que se realicen en COFEPRIS.			1		1					3		
					17. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.												
					18. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.												
				Coordinación entre órdenes de gobierno	19. Realización de actividades con presidentes municipales y/o gobernadores para que se gestione la propuesta de mejora de rastros y mataderos.		1				1						2

						Meta Programada Mensual													
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL			
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Zoonosis / Brucelosis	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	20. Elaborar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.		1									1			
					21. Actualizar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.							1				1			
					22. Realizar talleres de capacitación sobre pasteurización lenta y buenas prácticas de producción en la elaboración de queso de pequeña y mediana escala.		1	1	1	1	1	1	1			7			
					23. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1			
					24. Asistir a reuniones con asociaciones o comunidades productoras de quesos a baja escala, a fin de promover la capacitación sobre buenas prácticas de producción, pasteurización lenta e impulsar el etiquetado de sus productos.				1							2			
					25. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.														
				Coordinación entre órdenes de gobierno	26. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.														
					27. Realizar reuniones de seguimiento con el sector público (SAGARPA/SENASICA) ² para desarrollar las actividades del proyecto Zoonosis/Brucelosis (censo de elaboradores de queso, vacunación de hatos ganaderos de caprinos y bovinos y otras actividades que considere pertinente el área de protección contra riesgos sanitarios de la Entidad Federativa).		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	9	

² Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

						Meta Programada Mensual											
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL	
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Uso Ilegal de Clembuterol	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	39. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos para Clembuterol (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS ³).		1			1						2	
					40. Muestras de Clembuterol en Rastros.		50			50		50		50		200	
					41. Muestras de Clembuterol en Mataderos.			10			10			10		30	
					42. Muestras de Clembuterol en Puntos de Venta.		10		10		10				10	40	
					43. Visitas para la toma de muestras.			10	10	10	10	10	10	10	10	80	
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	44. Elaborar el censo de carnicerías y el nombre de sus proveedores (apegados al documento rector de acciones de fomento sanitario).												
					45. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1									1
					46. Otorgar el distintivo "Carnicería Segura" a las carnicerías que sólo comercialicen carne de los proveedores confiables definidos por SAGARPA-SENASICA. ⁴												5%

³ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

⁴ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

						Meta Programada Mensual											
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL	
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	PROMESA (Programa México Sano)	Fomentar a través del marco no regulatorio estilos de vida y alimentación saludable, mediante la oferta de alimentos equilibrados en establecimientos ubicados en entidades federativas con problemática de sobrepeso y obesidad en población económicamente productiva	Contribuir a disminuir el sobrepeso y la obesidad en la población, fomentando cambios en hábitos de alimentación y en la actividad física	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	47. Participar en reuniones con universidades públicas y privadas para la implementación del proyecto en restaurantes y comedores industriales.		1	1				1				3	
					48. Elaboración de convenio de concertación de acciones para consensuar los términos de implementación del PROMESA con La Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados y/o Restaurantes no afiliados y/o Asociación de hoteles y moteles y/o Empresas con comedor industrial.		1		1				1			3	
					49. Elaborar el censo de restaurantes y comedores industriales.				1							1	
					50. Actualizar el censo de restaurantes y comedores industriales.								1			1	
					51. Enviar evidencia documental para integrar memorias gráficas (fotos, artículos periodísticos, comunicados de prensa, etc.) a la Comisión de Fomento Sanitario.		1			1			1			3	
					52. Reproducir los materiales de difusión elaborados por COFEPRIS/CFS ⁵ : Distintivo para accesos principales en restaurantes que hayan implementado el PROMESA, salero virtual, manta, manteleta, centro de mesa y tarjeta postal.		1	1	1	1	1	1	1	1		8	
					53. Realizar campañas de difusión a través de medios masivos de comunicación para posicionar el proyecto.												
					54. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.										1		

⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Fomento Sanitario

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos en Establecimientos de Atención Médica	Muerte Materna	Coadyuvar en la disminución de la incidencia de Muertes Maternas en periodo perinatal en la República Mexicana, especialmente en las regiones con mayor incidencia, mediante un programa de verificación y supervisión a aquellos establecimientos que proporcionan atención obstétrica	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión del proyecto de Muerte Materna conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	55. Realizar visitas de verificación a los establecimientos de atención médica por ocurrencia de muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					56. Realizar visitas de verificación a establecimientos de atención médica de referencia y primer contacto en la misma proporción.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					57. Realizar dictamen de las Actas de Verificación Sanitaria de los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					58. Realizar notificación a los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	59. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1						1			2
					60. Replicar la capacitación a todas las jurisdicciones sanitarias.		1							1		2
					61. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					62. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
					63. Pláticas de fomento sanitario en las diferentes instituciones del Sector Salud de su entidad. Instituciones consideradas (SALUD, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, PEMEX) ⁵			1						1		2
					64. Elaborar un programa de trabajo con el área de enseñanza a nivel estatal y su Comisión Estatal de Arbitraje Médico, con el objeto de garantizar de manera conjunta con los servicios de salud del primer y segundo nivel de atención, la infraestructura y atención médica de calidad.			1								1
					65. Suscribir convenios de concertación de acciones con Asociaciones de Hospitales en su entidad y Alianza Médica Estatal, con el objeto de garantizar la infraestructura y atención médica de calidad.				1							1

⁵ Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Secretaría de la Defensa Nacional, Secretaría de Marina y Petróleos Mexicanos.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos por otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol	Tabaco	Reducir la exposición al humo en la población, así como el consumo de productos de tabaco	Que los establecimientos cumplan con la Normatividad	Fortalecimiento del control y vigilancia	66. Actualizar el padrón de establecimientos.		1									1
					67. Realizar Visitas de Verificación.		30	30	30	30	30	30	30	30	30	270
					68. Dictaminar Actas de Verificación.		30	30	30	30	30	30	30	30	30	270
					69. Emitir la resolución administrativa.		60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
			Reducir el Consumo de Productos de Tabaco	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	70. Participar en reuniones con el sector privado (CANIRAC ⁷ , Asociación de Hoteles y Moteles, Asociación de Bares y Discotecas, Universidades privadas, entre otros) con el objetivo de presentar el proyecto y promover ambientes 100% libres de Humo de Tabaco.		1		1		1		1			4
					71. Suscribir convenios de concertación de acciones con el sector privado (CANIRAC* y/o Asociación de Hoteles y Moteles y/o Asociación de Bares y Discotecas y/o Universidades privadas, etc.) para desarrollar las actividades del proyecto ("Ambientes 100% libres de humo de tabaco, distribución de materiales de difusión, etc.).					1						1
					72. Impresión de materiales de difusión: calcomanía, manteleta, historieta, cartel flecha, guías, decálogo y señalética. (Cómo mínimo 3 materiales)		1		1		1		1			4
					73. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
					74. Suscribir convenios de coordinación de acciones con el sector público para desarrollar las actividades del proyecto (promover ambientes 100% libres de Humo de Tabaco, distribución de materiales de difusión, entre otros).							1				1
				Coordinación entre órdenes de gobierno												

⁷ Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos por otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol	Productos Frontera	Eliminar los productos frontera del mercado	Identificar la publicidad local fuera del marco jurídico vigente (priorizando productos para bajar de peso)	Fortalecimiento del control y vigilancia	75. Envío de guías de coadyuvancia de publicidad irregular (TV, Prensa, Radio, etc.).		5	5	5	5	5	5	5	5	5	45
					76. Realizar visitas de verificación solicitadas por COFEPRIS.		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
			Difundir información entre productores, comercializadores, agencias de publicidad y anunciantes sobre la normatividad aplicable a grupos de productos y servicios que son proclives a comercializarse como productos frontera	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	77. Realizar acciones de vinculación con cámaras y asociaciones con el objeto de disminuir la comercialización y publicidad de los productos frontera o milagro en los medios locales.							1				1
					78. Impresión de Carteles.					1						1
					79. Realizar acciones de vinculación con medios de comunicación con el objeto de disminuir la comercialización y publicidad de los productos frontera o milagro, en los medios locales.							1				1
					80. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.						1					1

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Ambientales	Agua de Calidad Bacteriológica	Reducir los riesgos a la salud por consumo de agua contaminada	Contribuir a la protección de la salud de la población contra riesgos de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano, mediante la vigilancia de la desinfección del agua que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento	Fortalecimiento del control y vigilancia	81. Determinaciones de cloro residual en localidades con sistema formal de abastecimiento de agua y mayores o iguales a 2500 habitantes.		341	364	341	341	364	341	364	341	341	3,138
					82. Muestras para análisis microbiológico, en tomas domiciliarias con concentraciones de cloro residual < a 0.5 mg/L.		82	95	82	82	95	82	95	82	82	777
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	83. Asistir a reunión (taller) regional de seguimiento del proyecto de acuerdo a lo establecido por la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos.		1					1				2
					84. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					85. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Uso de Plaguicidas	Reducir la población expuesta a riesgos por plaguicidas	Disminuir los riesgos sanitarios derivados de la exposición a plaguicidas en jornaleros agrícolas a través de la capacitación sobre el buen uso y manejo de agroquímicos, fomentando acciones preventivas en el adecuado manejo y desecho de envases vacíos, realizando inspecciones agrícolas conjuntas con Secretaría del Trabajo y Previsión Social y promoviendo la capacitación a médicos del sector público sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones por agroquímicos	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	86. Realizar cursos de capacitación a capacitadores en materia del buen uso y manejo de agroquímicos en coadyuvancia con el líder nacional del proyecto.			1	1							2
					87. Realizar en coordinación con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social inspecciones conjuntas a campos agrícolas.		6				10					16
					88. Realizar cursos de actualización a médicos sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicación por plaguicidas en coordinación con el líder nacional del proyecto.			1	1							2
					89. Elaborar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.		1									1
					90. Actualizar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.			1								1
					91. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.		1									1
					92. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.		1									1
					93. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.				1	1	1	1				4
					94. Participar en reuniones de concertación de acciones para impulsar la creación de centros de acopio temporal (CAT'S) y centros de acopio primario (CAP'S) de envases vacíos de plaguicidas, así como reactivar los CAT'S ya establecidos.			1	1			1				3
				Coordinación entre órdenes de gobierno	95. Participar en reuniones con la SAGARPA / SENASICA ⁸ y el Comité de Sanidad Vegetal, para coordinar actividades en materia de recolección de envases vacíos de plaguicidas.		1		1			1				3

⁸Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

						Meta Programada Mensual										
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Plomo en Loza Vidriada	Proteger la salud de la población alfarera y sus familias de la exposición al óxido de plomo	Sustituir el uso de la greta en la alfarería por esmaltes sin plomo	Fortalecimiento del control y vigilancia	96. Verificaciones sanitarias con base en la modificación de la NOM 004 SSA 1 y toma de muestra y envío al Laboratorio de Referencia, con base en la NOM 231.											
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	97. Elaborar un censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.											
					98. Actualizar el censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.											
					99. Llevar a cabo reuniones con Instituciones y/o Casas y/o Institutos de Artesanía, a fin de promover las buenas prácticas en la alfarería vidriada de baja temperatura utilizando materiales libres de plomo en las comunidades alfareras, así como promover los productos de alfarería. En su caso concertar la distribución de esmalte sin plomo estableciendo acuerdos para que las casas de las artesanías funjan como bancos de materias primas.											
					100. Realizar reuniones con Asociaciones o grupos de alfareros para sensibilizar y concertar acciones de capacitación en buenas prácticas de fabricación de loza vidriada de baja temperatura libre de plomo.											
					101. Participar en la reunión con CANIRAC® a nivel estatal, para promover el uso de loza vidriada libre de plomo, en la preparación y presentación de alimentos.											
					102. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.											

⁹ Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Mercurio	Reducir la población expuesta a riesgos por mercurio	Disminuir los riesgos asociados a la manipulación y exposición de mercurio residual en consultorios y clínicas dentales del sector público y privado, fomentando el uso, manejo y disposición final adecuados.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	103. Llevar a cabo reuniones con el sector privado (Asociaciones Dentales y Colegios de Odontólogos) con el objeto de coordinar y ejecutar las siguientes acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1		1	1	1	1	1	1	8
					104. Llevar a cabo reuniones para promover con el sector público y privado, la acreditación de "Establecimiento Libre de Mercurio", exponer condiciones y lineamientos.		1	1	1	1	1	1	1	1		8
					105. Realizar visitas a los establecimientos de atención odontológica que de manera voluntaria, soliciten la acreditación de "Establecimiento libre de Mercurio", con la finalidad de constatar que el establecimiento cumple con los lineamientos federales establecidos para dicha acreditación.		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
					106. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.				1							1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	107. Llevar a cabo reuniones con las autoridades ¹⁰ de: SSA, ISSSTE, IMSS, SEDENA, entre otros, para la coordinación y ejecución de acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9

¹⁰ Secretaría de Salud, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría de la Defensa Nacional.

						Meta Programada Mensual											
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL	
Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Fortalecimiento de la capacidad analítica a través de la ampliación del marco analítico	Ampliar el marco analítico conforme a las prioridades establecidas por los temas prioritarios a través del fortalecimiento de su capacidad técnica y de sistemas de gestión de calidad aunados a la coordinación operativa de sus integrantes, según su ámbito de competencia	Incremento de la cobertura analítica de los LESP en función de los temas prioritarios instrumentados y/o consolidación de sistemas de gestión de calidad (Esquema de Laboratorio Tercero Autorizado)	1. Solicitar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.												
					2. Obtener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.								1		1		
					3. Mantener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.												
					4. Renovar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.												

¹¹ Con base en los Lineamientos que para la Autorización emita la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS.

Nota: Las actividades específicas no necesariamente aplican a todas las entidades federativas.

Meta Programada											
Indicador de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios= (Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios realizadas/Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios programadas) x 100										100%	100%
Indicador de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios= (Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios realizadas/ Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorio programadas) x 100										100%	100%
Indicador Global de cumplimiento	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento global= Σ (Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios*0.65), (Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios*0.35)										100%	100%

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **Jesús Juan Ochoa Galindo**.- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **Bertha Cristina Castellanos Muñoz**.- Rúbrica.- La Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario, **Patricia Oralía Grado Falcón**.- Rúbrica.

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chihuahua, que tiene por objeto transferir recursos presupuestales federales que permitan a la entidad fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, TITULAR DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASISTIDO POR EL LIC. JOSE RAFAEL FERNANDEZ DE LARA Y OLIVARES, SECRETARIO GENERAL Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CHIHUAHUA, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL C.P. JOSE LUIS GARCIA MAYAGOITIA, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE HACIENDA, EL DR. SERGIO PIÑA MARSHALL, EN SU CARACTER DE SECRETARIO SALUD, EL DR. MARCOS ARAUJO GARCIA, EN SU CARACTER DE DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD DE CHIHUAHUA Y CON LA ASISTENCIA DEL COMISIONADO ESTATAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS DEL ESTADO DE CHIHUAHUA, LIC. JESUS MOISES YAÑEZ JURADO, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 23 de febrero de 2011, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud; Acuerdo ratificado y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de octubre de 2011, respectivamente.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine por "LA ENTIDAD", el Secretario de Hacienda, el Secretario de Salud, el Titular de Servicios de Salud de Chihuahua, asistido por el Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua; y por "LA SECRETARIA", el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido por el Secretario General.

DECLARACIONES

I. De "LA SECRETARIA":

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un Organismo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud, 1, 2, 3 y 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud.
2. Que su representante, en su carácter de Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10, fracciones XVI y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de marzo de 2011, expedido por el Lic. Felipe de Jesús Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
3. Que dentro de las funciones del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encuentran las de representar al órgano de que se trate, con facultades para celebrar los actos jurídicos, convenios que requieran para el ejercicio de las atribuciones del órgano respectivo, participar, en el ámbito de su competencia, en los mecanismos de coordinación y concertación que se establezcan con las autoridades federales, estatales y municipales, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
4. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene conferidas, entre otras facultades, la de efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia; instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, insumos para la salud y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los productos señalados, de las actividades relacionadas con éstos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; evaluar, expedir o revocar las

autorizaciones de los productos citados y de los actos de autoridad que para la regulación, en el control y fomento sanitario se establecen o deriven de la Ley General de Salud, así como imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en las materias de su competencia, de conformidad con lo previsto por el artículo 17 bis de la Ley General de Salud y 3, fracciones I, VII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5. Que el Secretario General, participa en la suscripción del presente Convenio Específico en términos del artículo 19, fracción XV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Que cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.
7. Que para efectos del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en Monterrey número 33, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, en México, Distrito Federal.

II. Declara "LA ENTIDAD".

1. Que el Secretario de Hacienda, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 1, 2, 3, 11, 24 y 26 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 12 de enero de 2012, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Chihuahua, Lic. César Horacio Duarte Jáquez, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
2. Que el Secretario de Salud, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con el artículo 2, 3, 11, 24 y 27 Bis de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua, 4 fracción II, 9 y 12 fracciones VII y VIII de la Ley Estatal de Salud de conformidad con los artículos transitorios tercero, sexto y séptimo del DECRETO No. 786-09 I P.O., por medio del cual se reforma la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado, a fin de crear la Secretaría de Salud; se reforman y derogan diversos artículos de la Ley Estatal de Salud; se reforma el artículo 6, fracciones, II, III, IV, V y VI de la Ley del Instituto Chihuahuense de Salud, se reforman las fracciones VIII y X del artículo 4 de la Ley Orgánica del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Chihuahua; se reforma el artículo 5, fracción IV de la Ley de Pensiones Civiles del Estado de Chihuahua; se reforman diversos artículos de la Ley para la Prevención de las Adicciones, Tratamiento, Disminución de Daño y Reinserción Social de Personas con Adicción en el Estado de Chihuahua; se reforman los artículos 3, 6 y 7, primer párrafo de la Ley que crea el Premio de Prevención a las Adicciones en el Estado de Chihuahua; se reforma el artículo 20, derogándose los incisos b), c), d) y f) de la fracción I, así como el inciso b) de la fracción II y se adiciona un artículo 20 Bis a la Ley de Ejecución de Penas y Medidas de Seguridad del Estado de Chihuahua; se reforman diversos artículos de la Ley de Cultura Física y Deporte del Estado de Chihuahua, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
3. Que el Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, participa en la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 3, fracción I y 37 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua; 1, 4, y 12, fracción XV de la Ley Orgánica del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Chihuahua, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 23 de junio de 2011, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado Libre y Soberano de Chihuahua, César Horacio Duarte Jáquez, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
4. Que el Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, participa en la suscripción del presente instrumento, de conformidad con el artículo 6, fracción XIV del Acuerdo No. 106 del C. Gobernador Constitucional del Estado, del cual se crea la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado (COESPRIS-CHIH), y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 15 de abril de 2011, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado, Lic. César Horacio Duarte Jáquez, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
5. Que dentro de las funciones del Organismo Desconcentrado denominado Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua (COESPRIS-CHIH), se encuentran las de ejercer el control, vigilancia y fomento sanitario de los productos, actividades, establecimientos y servicios, conducir el Sistema Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios, identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de riesgos sanitarios, planear, organizar, dirigir y controlar los recursos humanos, materiales y financieros asignados a la COESPRIS-CHIH, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del Acuerdo No. 106 del C. Gobernador Constitucional del Estado del cual se crea la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua.

6. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son el fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de protección contra riesgos sanitarios, así como el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios.
7. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en Edificio Héroes de la Revolución 6o. piso, Venustiano Carranza número 803, colonia Obrera, código postal 31075, en la Ciudad de Chihuahua, Chihuahua.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que, con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos de la Federación, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios y transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.

Aplicando al objeto del presente Convenio Específico, lo dispuesto en los artículos 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 1, 3, 9, 13, 17 bis, 17 bis 1, 19, de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 3 y 10, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; los "Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados de los recursos federales transferidos a las entidades federativas", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2008; así como en los artículos 93, fracción XXII y 94 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Chihuahua; 1, 2, 7, 8, 9, 24, 26, 27 Bis y 37 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Chihuahua y; demás disposiciones legales aplicables, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico y los Anexos 1, 2 y 3 que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestales federales a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA", en términos de los artículos 9, 13, 17 bis y 19 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD" en el ejercicio fiscal 2012 en materia de protección contra riesgos sanitarios, fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, en los plazos y términos establecidos en los Anexos 1, 2 y 3, los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico, forman parte integrante de su contexto, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; el tiempo de ejecución de los compromisos que sobre el particular asume "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" y; los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos presupuestales que transfiere "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se aplicarán a los conceptos hasta por los importes que a continuación se mencionan:

CONCEPTO	FUENTE DE FINANCIAMIENTO		IMPORTE
Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$4,736,720.00 (CUATRO MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS 00/100 M.N.)
"Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios" (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$2,550,542.00 (DOS MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA MIL QUINIENTOS CUARENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.)
	TOTAL		\$7,287,262.00 (SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SESENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.)

El importe que se transferirá para la operación de los conceptos que se refieren en el cuadro anterior se precisa en el Anexo 1, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio Específico, las partes se sujetarán a lo establecido en sus Cláusulas, sus correspondientes Anexos, así como lo estipulado en "EL ACUERDO MARCO" y, a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$4,736.00 cuatro millones setecientos treinta y seis mil setecientos veinte pesos 00/100 M.N.) con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios; así como la cantidad de \$2,550.542.00 (dos millones quinientos cincuenta mil quinientos cuarenta y dos pesos 00/100 M.N.) con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para el Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, ambas cantidades de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en el Anexo 2, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Hacienda de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados para efectos de comprobación de su ejercicio y fiscalización. Una vez que sean radicados los recursos presupuestales federales en la Secretaría de (Finanzas o su equivalente), ésta se obliga a ministrarlos íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen y dentro de los tres días hábiles siguientes a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO"), en la cuenta bancaria específica productiva que previamente abrirá esta última, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Los recursos Federales que se transfieran en los términos de este Convenio Específico no pierden su carácter Federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas federales aplicables a la consecución del objeto del presente instrumento. La no transferencia de los recursos en el plazo establecido se considerará incumplimiento del presente convenio y podrá ser causa de reintegro de los recursos con los rendimientos financieros obtenidos a la Tesorería de la Federación.

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

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

PARAMETROS

"LA SECRETARIA" verificará, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que los recursos presupuestales señalados en la Cláusula Segunda, sean destinados únicamente para la realización de los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios transferirá los recursos presupuestales asignados a "LA ENTIDAD" a efecto de que sean aplicados específicamente al fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para fortalecer la Red Nacional de Laboratorios, citados en la Cláusula Primera del presente Convenio Específico y conforme a lo estipulado en los Anexos 1, 2 y 3, que forman parte integrante de su contexto, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con la ejecución de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien con el programa físico financiero de infraestructura, de equipamiento y, adquisición de insumos, que

contribuyan o fortalezcan al desarrollo de las acciones de protección contra riesgos sanitarios, que determine esta última, sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD" durante la aplicación de los recursos presupuestales destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD".

- b) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá practicar visitas conforme a lo acordado para este fin con "LA ENTIDAD", a efecto de observar los avances en el desarrollo de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, solicitando a "LA ENTIDAD", la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación y, en su caso, "LA SECRETARÍA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARÍA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines objeto del presente Convenio Específico de conformidad con el Anexo 1 del mismo, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- d) Los recursos presupuestales que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DEL DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio Específico, se aplicarán a los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del mismo, los cuales tendrán los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas que se mencionan en el Anexo 3, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la Cláusula Segunda de este instrumento, se destinarán en forma exclusiva para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, mismos que se encuentran descritos en el Anexo 3 del presente Convenio.

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

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

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse a los conceptos previstos en la Cláusula Primera.

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

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".- "LA ENTIDAD", adicionalmente a los compromisos establecidos en "EL ACUERDO MARCO", se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento en los conceptos establecidos en la Cláusula Primera del mismo, los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores, metas y calendarización previstos en la Cláusula Tercera y en los Anexos 2 y 3, respectivamente, de este instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.

- II. Entregar trimestralmente, por conducto de unidad la ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") a "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto.
- III. Registrar en su contabilidad los recursos presupuestarios federales que reciba, de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental y aquella información relativa a la rendición de informes sobre las finanzas públicas y la Cuenta Pública local ante su Congreso. Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la unidad ejecutora la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio Específico, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo entre otros: domicilio, Registro Federal de Contribuyentes y conceptos de pago.

- IV. Ministran los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, a la unidad ejecutora, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, a efecto que estén en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento al objeto que hace referencia la Cláusula Primera de este Convenio Específico, contados a partir de la transferencia que "LA SECRETARIA" haga de los recursos conforme a la calendarización estipulada en el Anexo 2 del presente instrumento.

Para los efectos del párrafo anterior, la unidad ejecutora deberá, previamente aperturar una cuenta bancaria específica productiva, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas (o su equivalente) de "LA ENTIDAD", no hayan sido ministrados a la unidad ejecutora, o que una vez ministrados a ésta última no sean ejercidos en los términos de este Convenio, se procederá a su reintegro, con los rendimientos financieros obtenidos, al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los quince días naturales siguientes en que lo requiera "LA SECRETARIA".

- V. Informar, a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante la unidad ejecutora, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, sobre el ejercicio, destino y los resultados obtenidos de los recursos presupuestales federales, conforme a la calendarización establecida en los Anexos 2 y 3, así como de forma pormenorizada sobre el avance financiero de los proyectos previstos en este instrumento.
- VI. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, a través del Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, sobre el avance en el cumplimiento de los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas, previstos en el Anexo 3 y en la Cláusula Tercera de este Convenio Específico, y en su caso, los resultados de las actividades específicas que lleve a cabo de conformidad con este instrumento.
- VII. Informar, trimestralmente a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- VIII. Mantener actualizados los avances en el ejercicio de los resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- IX. Facilitar, por conducto de la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO"), la información que "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le solicite en las visitas que esta última optará por realizar, para la comprobación de los avances en el desarrollo de las actividades descritas en el Anexo 3 del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

- X. Con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de su legislatura local.
- XII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE "LA SECRETARIA".-
"LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda, párrafo primero, del presente Convenio Específico de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este instrumento.
- II. Verificar que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, sean aplicados únicamente para la realización del objeto al que son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Solicitar a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") de "LA ENTIDAD", la entrega de la "relación de gastos", que sustenten y fundamenten, el ejercicio, destino y la aplicación de los recursos federales transferidos a "LA ENTIDAD", conforme a las atribuciones que la Ley General de Salud, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones legales aplicables le confieren, bajo la opción de practicar visitas a la unidad ejecutora a efecto de dar seguimiento a la adecuada aplicación de los recursos.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieren, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normatividad vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago.

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, por conducto de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública, a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de la Contraloría o equivalente de "LA ENTIDAD", cuando "LA ENTIDAD" no envíe a "LA SECRETARIA" la información referida en la fracciones II, V, VI, VII y X de la Cláusula Sexta del presente instrumento, así como el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- VI. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio Específico.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento de la realización de las acciones objeto del presente instrumento.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública y, a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Órgano de Control de "LA ENTIDAD".
- IX. Establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos financieros transferidos, con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas.

- X. Informar sobre la suscripción de este Convenio, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XI. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los quince días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- XII. Difundir en su página de internet los conceptos financiados con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.
- XIII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y “LA ENTIDAD”, por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCION, CONTROL Y EVALUACION.- “LA ENTIDAD” conviene que para la eficaz vigilancia, inspección, control y evaluación en el avance de los proyectos estipulados en el presente instrumento, entregará a “LA SECRETARIA”, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la documentación de fiscalización de los recursos presupuestales federales transferidos en el presente convenio, que se genere en la Contraloría del Ejecutivo Estatal o su equivalente y en el órgano de fiscalización de la legislatura de “LA ENTIDAD”, según las disposiciones legales aplicables.

NOVENA.- RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes convienen que los recursos no ejercidos, remanentes o saldos disponibles de los recursos presupuestarios federales en las cuentas bancarias productivas específicas a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio, incluyendo los rendimientos financieros generados, que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2012, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación en los primeros quince días naturales siguientes al cierre del ejercicio fiscal referido en el objeto del presente instrumento, conforme a las disposiciones aplicables.

DECIMA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de “LA ENTIDAD”.

DECIMA PRIMERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO ESPECIFICO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio Específico podrá modificarse de común acuerdo por escrito durante su vigencia, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio Específico obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de “LA ENTIDAD”.

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

DECIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE TERMINACION.- El presente Convenio Específico podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.
- V. Por no existir la disponibilidad presupuestal para hacer frente a los compromisos que adquiere “LA SECRETARIA”.

DECIMA TERCERA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales permanecen ociosos, o bien, sean utilizados con fines distintos a los previstos en el presente instrumento, o
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

Casos en los cuales se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de “EL ACUERDO MARCO”.

DECIMA CUARTA.- CLAUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS.- Dado que el presente Convenio Específico deriva de "EL ACUERDO MARCO", a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas que le sean aplicables atendiendo al tipo de recurso, establecidas en "EL ACUERDO MARCO" se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen, y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico, constante de 13 fojas, lo firman por quintuplicado a los tres días del mes de abril de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **José Luis García Mayagoitia.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Sergio Piña Marshall.-** Rúbrica.- El Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, **Marcos Araujo García.-** Rúbrica.- El Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, **Jesús Moisés Yañez Jurado.-** Rúbrica.

ANEXO 1

CONCEPTOS PARA LA APLICACION DE RECURSOS

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: CHIHUAHUA
CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios
CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-CHIH.-08/12

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS	FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	TOTAL FASSC
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos	\$1,024,930.00		\$1,024,930.00
	Rastros	\$314,642.00		\$314,642.00
	Zoonosis/Bruceosis	\$320,800.00		\$320,800.00
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja			
	Uso Ilegal de Clenbuterol	\$290,600.00		\$290,600.00
	PROMESA	\$320,700.00		\$320,700.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna	\$228,550.00		\$228,550.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco	\$735,705.00		\$735,705.00
	Productos Frontera	\$157,317.00		\$157,317.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica	\$1,019,830.00		\$1,019,830.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas	\$218,589.00		\$218,589.00
	Plomo en Loza Vidriada			
	Mercurio	\$105,057.00		\$105,057.00
OTROS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$2,550,542.00	\$2,550,542.00
TOTAL		\$4,736,720.00	\$2,550,542.00	\$7,287,262.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **José Luis García Mayagoitia.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Sergio Piña Marshall.-** Rúbrica.- El Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, **Marcos Araujo García.-** Rúbrica.- El Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, **Jesús Moisés Yañez Jurado.-** Rúbrica.

ANEXO 2

CALENDARIO PARA LA ENTREGA DE RECURSO

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: CHIHUAHUA

CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)

PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios

CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-CHIH.-08/12

PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y RED NACIONAL DE LABORATORIOS

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGS	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos		\$1,024,930.00									\$1,024,930.00
	Rastros		\$314,642.00									\$314,642.00
	Zoonosis/Bruceosis		\$320,800.00									\$320,800.00
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja											
	Uso Ilegal de Clembuterol		\$290,600.00									\$290,600.00
	PROMESA		\$320,700.00									\$320,700.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna		\$228,550.00									\$228,550.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco		\$735,705.00									\$735,705.00
	Productos Frontera		\$157,317.00									\$157,317.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica		\$1,019,830.00									\$1,019,830.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas		\$218,589.00									\$218,589.00
	Plomo en Loza Vidriada											
	Mercurio		\$105,057.00									\$105,057.00
OTRAS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$2,550,542.00									\$2,550,542.00
TOTAL			\$7,287,262.00									\$7,287,262.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **José Luis García Mayagoitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Sergio Piña Marshall**.- Rúbrica.- El Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, **Marcos Araujo García**.- Rúbrica.- El Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, **Jesús Moisés Yañez Jurado**.- Rúbrica.

ANEXO 3

PROGRAMA, AMBITOS DE RIESGO, PROYECTOS, OBJETIVOS, LINEAS ESTRATEGICAS, ACTIVIDADES, INDICADORES Y METAS RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: CHIHUAHUA

CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)

PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios

CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-CHIH.-08/12

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Calidad Microbiológica de Alimentos	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución.	Fortalecimiento del control y vigilancia	1. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS) ¹ .		1						1			2
					2. Difusión del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos a todas las jurisdicciones sanitarias.			1						1		2
					3. Muestras de Alimentos para análisis microbiológico.		75	70	70	70	70	70	70	55	40	590
					4. Visitas para realizar la toma de muestras.		40	40	40	40	40	40	40	40	30	350
					5. Visitas de verificación de las buenas prácticas de higiene y sanidad.		80	80	80	80	80	80	80	70	50	680
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	6. Actualización del padrón de establecimientos.		1									1
					7. Elaborar propuesta de convenio de colaboración con la Asociación Nacional de Productores y Distribuidores de Agua Purificada A.C (ANPDAPAC).			1								1
					8. Elaborar censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.		1									1
					9. Actualizar dos veces al año el censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.		1						1			2
					10. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					11. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					12. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Rastros	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución.	Fortalecimiento del control y vigilancia	13. Seguimiento de las actividades programadas en los establecimientos incluidos en el proyecto estatal.		1	1	1	1	1	2	2	2	1	12
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	14. Acciones de capacitación Estatal a Médicos Veterinarios Zootecnistas, Operarios, Verificadores y Dictaminadores.		1	1		1		1		1		5
					15. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					16. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a las capacitaciones que se realicen en COFEPRIS.		1			1		1				3
					17. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					18. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
				Coordinación entre órdenes de gobierno	19. Realización de actividades con presidentes municipales y/o gobernadores para que se gestione la propuesta de mejora de rastros y mataderos.			2			2			2		6

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Zoonosis / Brucelosis	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	20. Elaborar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.			1								1
					21. Actualizar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.						1			1		2
					22. Realizar talleres de capacitación sobre pasteurización lenta y buenas prácticas de producción en la elaboración de queso de pequeña y mediana escala.		2		1			1			1	5
					23. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
					24. Asistir a reuniones con asociaciones o comunidades productoras de quesos a baja escala, a fin de promover la capacitación sobre buenas prácticas de producción, pasteurización lenta e impulsar el etiquetado de sus productos.		1		1			1		1		4
					25. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.				1							1
					26. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.				1							1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	27. Realizar reuniones de seguimiento con el sector público (SAGARPA/SENASICA) ² para desarrollar las actividades del proyecto Zoonosis/Brucelosis (censo de elaboradores de queso, vacunación de hatos ganaderos de caprinos y bovinos y otras actividades que considere pertinente el área de protección contra riesgos sanitarios de la Entidad Federativa).		1									1

² Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

[illegible]

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Uso Ilegal de Clembuterol	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución.	Fortalecimiento del control y vigilancia	39. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos para Clembuterol (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS ³).		1									1
					40. Muestras de Clembuterol en Rastros.			8		8		8		8	8	40
					41. Muestras de Clembuterol en Mataderos.		10		10		10		10			40
					42. Muestras de Clembuterol en Puntos de Venta.			2		2		2		2	2	10
					43. Visitas para la toma de muestras.		8	7	8	7	8	7	8	7	8	68
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	44. Elaborar el censo de carnicerías y el nombre de sus proveedores (apegados al documento rector de acciones de fomento sanitario).			1								1
					45. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					46. Otorgar el distintivo "Carnicería Segura" a las carnicerías que sólo comercialicen carne de los proveedores confiables definidos por SAGARPA-SENASICA. ⁴										5%	5%

³ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

⁴ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	PROMESA (Programa México Sano)	Fomentar a través del marco no regulatorio estilos de vida y alimentación saludable, mediante la oferta de alimentos equilibrados en establecimientos ubicados en entidades federativas con problemática de sobrepeso y obesidad en población económicamente productiva.	Contribuir a disminuir el sobrepeso y la obesidad en la población, fomentando cambios en hábitos de alimentación y en la actividad física.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	47. Participar en reuniones con universidades públicas y privadas para la implementación del proyecto en restaurantes y comedores industriales.		3	2	3	2	3	2	2	1		18
					48. Elaboración de convenio de concertación de acciones para consensuar los términos de implementación del PROMESA con La Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados y/o Restaurantes no afiliados y/o Asociación de hoteles y moteles y/o Empresas con comedor industrial.		1	1	1	1		1	1			6
					49. Elaborar el censo de restaurantes y comedores industriales.				1							1
					50. Actualizar el censo de restaurantes y comedores industriales.									1		1
					51. Enviar evidencia documental para integrar memorias gráficas (fotos, artículos periodísticos, comunicados de prensa, etc.) a la Comisión de Fomento Sanitario.		1			1			1			3
					52. Reproducir los materiales de difusión elaborados por COFEPRIS/CFS ⁵ : Distintivo para accesos principales en restaurantes que hayan implementado el PROMESA, salero virtual, manta, manteleta, centro de mesa y tarjeta postal.						1					1
					53. Realizar campañas de difusión a través de medios masivos de comunicación para posicionar el proyecto.											
					54. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.								1			1

⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Fomento Sanitario

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos en Establecimientos de Atención Médica	Muerte Materna	Coadyuvar en la disminución de la incidencia de Muertes Maternas en periodo perinatal en la República Mexicana, especialmente en las regiones con mayor incidencia, mediante un programa de verificación y supervisión a aquellos establecimientos que proporcionan atención obstétrica.	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión del proyecto de Muerte Materna conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución.	Fortalecimiento del control y vigilancia	55. Realizar visitas de verificación a los establecimientos de atención médica por ocurrencia de muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					56. Realizar visitas de verificación a establecimientos de atención médica de referencia y primer contacto en la misma proporción.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					57. Realizar dictamen de las Actas de Verificación Sanitaria de los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					58. Realizar notificación a los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	59. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1						1			2
					60. Replicar la capacitación a todas las jurisdicciones sanitarias.			1						1		2
					61. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					62. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
					63. Pláticas de fomento sanitario en las diferentes instituciones del Sector Salud de su entidad. Instituciones consideradas (SALUD, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, PEMEX) ⁶		1		1		1		1			4
					64. Elaborar un programa de trabajo con el área de enseñanza a nivel estatal y su Comisión Estatal de Arbitraje Médico, con el objeto de garantizar de manera conjunta con los servicios de salud del primer y segundo nivel de atención, la infraestructura y atención médica de calidad.					1						1
					65. Suscribir convenios de concertación de acciones con Asociaciones de Hospitales en su entidad y Alianza Médica Estatal, con el objeto de garantizar la infraestructura y atención médica de calidad.					1	1	1				3

⁶ Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Secretaría de la Defensa Nacional, Secretaría de Marina y Petróleos Mexicanos.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Ambientales	Agua de Calidad Bacteriológica	Reducir los riesgos a la salud por consumo de agua contaminada	Contribuir a la protección de la salud de la población contra riesgos de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano, mediante la vigilancia de la desinfección del agua que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento.	Fortalecimiento del control y vigilancia	81. Determinaciones de cloro residual en localidades con sistema formal de abastecimiento de agua y mayores o iguales a 2500 habitantes.		360	398	360	360	398	360	398	360	360	3,354
					82. Muestras para análisis microbiológico, en tomas domiciliarias con concentraciones de cloro residual < a 0.5 mg/L.		344	430	344	344	430	344	430	344	344	3354
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	83. Asistir a reunión (taller) regional de seguimiento del proyecto de acuerdo a lo establecido por la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos.		1					1				2
					84. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					85. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Uso de Plaguicidas	Reducir la población expuesta a riesgos por plaguicidas	Disminuir los riesgos sanitarios derivados de la exposición a plaguicidas en jornaleros agrícolas a través de la capacitación sobre el buen uso y manejo de agroquímicos, fomentando acciones preventivas en el adecuado manejo y desecho de envases vacíos, realizando inspecciones agrícolas conjuntas con Secretaría del Trabajo y Previsión Social y promoviendo la capacitación a médicos del sector público sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones por agroquímicos.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	86. Realizar cursos de capacitación a capacitadores en materia del buen uso y manejo de agroquímicos en coadyuvancia con el líder nacional del proyecto.		1		1							2
					87. Realizar en coordinación con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social inspecciones conjuntas a campos agrícolas.			2	2	2	2	2				10
					88. Realizar cursos de actualización a médicos sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicación por plaguicidas en coordinación con el líder nacional del proyecto.			2								2
					89. Elaborar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.		1									1
					90. Actualizar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.										1	1
					91. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					92. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
					93. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	94. Participar en reuniones de concertación de acciones para impulsar la creación de centros de acopio temporal (CAT'S) y centros de acopio primario (CAP'S) de envases vacíos de plaguicidas, así como reactivar los CAT'S ya establecidos.			1	1	1						3
					95. Participar en reuniones con la SAGARPA / SENASICA ⁸ y el Comité de Sanidad Vegetal, para coordinar actividades en materia de recolección de envases vacíos de plaguicidas.		1			1			1			3

⁸Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

						Meta Programada Mensual										
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Plomo en Loza Vidriada	Proteger la salud de la población alfarera y sus familias de la exposición al óxido de plomo	Sustituir el uso de la greta en la alfarería por esmaltes sin plomo	Fortalecimiento del control y vigilancia	96. Verificaciones sanitarias con base en la modificación de la NOM 004 SSA 1 y toma de muestra y envío al Laboratorio de Referencia, con base en la NOM 231.											
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	97. Elaborar un censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.											
					98. Actualizar el censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.											
					99. Llevar a cabo reuniones con Instituciones y/o Casas y/o Institutos de Artesanía, a fin de promover las buenas prácticas en la alfarería vidriada de baja temperatura utilizando materiales libres de plomo en las comunidades alfareras, así como promover los productos de alfarería. En su caso concertar la distribución de esmalte sin plomo estableciendo acuerdos para que las casas de las artesanías funjan como bancos de materias primas.											
					100. Realizar reuniones con Asociaciones o grupos de alfareros para sensibilizar y concertar acciones de capacitación en buenas prácticas de fabricación de loza vidriada de baja temperatura libre de plomo.											
					101. Participar en la reunión con CANIRAC® a nivel estatal, para promover el uso de loza vidriada libre de plomo, en la preparación y presentación de alimentos.											
					102. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.											

⁹ Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Mercurio	Reducir la población expuesta a riesgos por mercurio	Disminuir los riesgos asociados a la manipulación y exposición de mercurio residual en consultorios y clínicas dentales del sector público y privado, fomentando el uso, manejo y disposición final adecuados.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	103. Llevar a cabo reuniones con el sector privado (Asociaciones Dentales y Colegios de Odontólogos) con el objeto de coordinar y ejecutar las siguientes acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1		1	1	1	1	1	1	8
					104. Llevar a cabo reuniones para promover con el sector público y privado, la acreditación de "Establecimiento Libre de Mercurio", exponer condiciones y lineamientos.		1	1		1	1	1	1	1	1	8
					105. Realizar visitas a los establecimientos de atención odontológica que de manera voluntaria, soliciten la acreditación de "Establecimiento libre de Mercurio", con la finalidad de constatar que el establecimiento cumple con los lineamientos federales establecidos para dicha acreditación.		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
					106. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.				1							1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	107. Llevar a cabo reuniones con las autoridades ¹⁰ de: SSA, ISSSTE, IMSS, SEDENA, entre otros, para la coordinación y ejecución de acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9

¹⁰ Secretaría de Salud, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría de la Defensa Nacional.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Fortalecimiento de la capacidad analítica a través de la ampliación del marco analítico	Ampliar el marco analítico conforme a las prioridades establecidas por los temas prioritarios a través del fortalecimiento de su capacidad técnica y de sistemas de gestión de calidad aunados a la coordinación operativa de sus integrantes, según su ámbito de competencia	Incremento de la cobertura analítica de los LESP en función de los temas prioritarios instrumentados y/o consolidación de sistemas de gestión de calidad (Esquema de Laboratorio Tercero Autorizado).	1. Solicitar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											
					2. Obtener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											
					3. Mantener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.									1		1
					4. Renovar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											

¹¹ Con base en los Lineamientos que para la Autorización emita la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS.

Nota: Las actividades específicas no necesariamente aplican a todas las entidades federativas.

Indicador de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios= (Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios realizadas/Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios programadas) x 100										100%	100%

Indicador de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios= (Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios realizadas/ Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorio programadas) x 100										100%	100%

Indicador Global de cumplimiento	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento global= Σ (Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios*0.65), (Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios*0.35)										100%	100%

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **José Luis García Mayagoitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Sergio Piña Marshall**.- Rúbrica.- El Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, **Marcos Araujo García**.- Rúbrica.- El Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Chihuahua, **Jesús Moisés Yañez Jurado**.- Rúbrica.

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Durango, que tiene por objeto transferir recursos presupuestales federales que permitan a la entidad fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, TITULAR DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASISTIDO POR EL LIC. JOSE RAFAEL FERNANDEZ DE LARA Y OLIVARES, SECRETARIO GENERAL Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE DURANGO, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE DURANGO, DR. ALEJANDRO CAMPA AVITIA, CON LA ASISTENCIA DEL DR. MARTIN ROCHA HERNANDEZ, COMISIONADO ESTATAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE DURANGO, EL C.P. CARLOS EMILIO CONTRERAS GALINDO, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y DE ADMINISTRACION Y EL C.P. OSCAR ERASMO NAVAR GARCIA, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE CONTRALORIA Y MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 20 de septiembre de 2010, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud; Acuerdo ratificado y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de octubre de 2011, respectivamente.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine por "LA ENTIDAD", el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, asistido por el Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Durango, y el Secretario de Finanzas y de Administración y el Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa; y por "LA SECRETARIA", el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgo Sanitarios, asistido por el Secretario General.

DECLARACIONES

I. De "LA SECRETARIA":

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un Organismo Desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17 bis y 17 bis 1 de la Ley General de Salud, 1, 2, 3 y 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario conforme a la Ley General de Salud.
2. Que su representante, en su carácter de Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10, fracción XVI y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 1 de marzo de 2011, expedido por el Lic. Felipe de Jesús Calderón Hinojosa, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
3. Que dentro de las funciones del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encuentran las de representar al órgano de que se trate, con facultades para celebrar los actos jurídicos, convenios que requieran para el ejercicio de las atribuciones del órgano respectivo, participar, en el ámbito de su competencia, en los mecanismos de coordinación y concertación que se establezcan con las autoridades federales, estatales y municipales, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

4. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene conferidas, entre otras facultades, la de efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia; instrumentar la política nacional de protección contra riesgos sanitarios en materia de medicamentos, insumos para la salud y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; ejercer el control y la vigilancia sanitaria de los productos señalados, de las actividades relacionadas con éstos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; evaluar, expedir o revocar las autorizaciones de los productos citados y de los actos de autoridad que para la regulación, en el control y fomento sanitario se establecen o derivan de la Ley General de Salud, así como imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, en las materias de su competencia, de conformidad con lo previsto por el artículo 17 bis de la Ley General de Salud y 3, fracciones I, VII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Que el Secretario General, participa en la suscripción del presente Convenio Específico en términos del artículo 19, fracción XV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
6. Que cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.
7. Que para efectos del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en Monterrey número 33, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, en México, Distrito Federal.

II. Declara "LA ENTIDAD":

1. Que el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con el artículo 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
2. Que el Secretario de Finanzas y de Administración, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con el artículo 30 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
3. Que el Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con el artículo 36 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
4. Que el Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Durango, participa en la suscripción del presente instrumento, de conformidad con el artículo 7 del Decreto por el que se crea la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, y acredita su cargo mediante nombramiento de fecha 15 de septiembre de 2010, conforme al artículo 70, fracción V de la Constitución Política del Estado, y 6 del decreto por el que se crea la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, mismo que en copia fotostática simple se adjunta al presente instrumento, para formar parte integrante de su contexto.
5. Que dentro de las funciones de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, se encuentran las de ejercer el control, vigilancia y fomento sanitario de los productos, actividades, establecimientos y servicios, dirigir el Sistema Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios, planear, organizar, dirigir y controlar los recursos humanos, materiales y financieros asignados a la COPRISED, de acuerdo con las políticas y lineamientos que emita la Secretaría de Finanzas y de Administración, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 del Decreto por el que se crea la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango.
6. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son el fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de protección contra riesgos sanitarios, así como el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios.
7. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en Palacio de Gobierno de Durango, sito en calle 5 de Febrero número 800, Zona Centro, código postal 34000, de la ciudad de Durango, Durango.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que, con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos de la Federación, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios y transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.

Aplicando al objeto del presente Convenio Específico, lo dispuesto en los artículos 26 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 74 y 75 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 1, 3, 9, 13, 17 bis, 17 bis 1, 19, de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 6, 36 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2, 3 y 10, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; los "Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados de los recursos federales transferidos a las entidades federativas", publicados en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2008; así como en los artículos 70, fracción XXXI de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Durango; 166 y 178 de la Ley de Salud del Estado de Durango; 30 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Durango y; demás disposiciones legales aplicables, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico y los Anexos 1, 2 y 3 que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestales federales a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA", en términos de los artículos 9, 13, 17 bis y 19 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD" en el ejercicio fiscal 2012 en materia de protección contra riesgos sanitarios, fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, en los plazos y términos establecidos en los Anexos 1, 2 y 3, los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico, forman parte integrante de su contexto, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; el tiempo de ejecución de los compromisos que sobre el particular asume "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" y; los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos presupuestales que transfiere "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se aplicarán a los conceptos hasta por los importes que a continuación se mencionan:

CONCEPTO	FUENTE DE FINANCIAMIENTO		IMPORTE
Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$2,944,396.00 (DOS MILLONES NOVECIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS 00/100 M.N.)
"Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios" (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Ramo 12	Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad	\$1,585,445.00 (UN MILLON QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y CINCO PESOS 00/100 M.N.)
	TOTAL		\$4,529,841.00 (CUATRO MILLONES QUINIENTOS VEINTINUEVE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y UN PESOS 00/100 M.N.)

El importe que se transferirá para la operación de los conceptos que se refieren en el cuadro anterior se precisa en el Anexo 1, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio Específico, las partes se sujetarán a lo establecido en sus Cláusulas, sus correspondientes Anexos, así como lo estipulado en "EL ACUERDO MARCO" y, a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal a través de "LA SECRETARIA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$2,944,396.00 (dos millones novecientos cuarenta y cuatro mil trescientos noventa y seis pesos 00/100 M.N. con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios; así como la cantidad de \$1,585,445.00 (un millón quinientos ochenta y cinco mil cuatrocientos cuarenta y cinco pesos 00/100 M.N.) con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", para el Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, ambas cantidades de acuerdo con los plazos y calendario que se precisan en el Anexo 2, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas y de Administración de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados para efectos de comprobación de su ejercicio y fiscalización. Una vez que sean radicados los recursos presupuestales federales en la Secretaría de (Finanzas o su equivalente), ésta se obliga a ministrarlos íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen y dentro de los tres días hábiles siguientes a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO"), en la cuenta bancaria específica productiva que previamente aperturará esta última, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Los recursos Federales que se transfieran en los términos de este Convenio Específico no pierden su carácter Federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas federales aplicables a la consecución del objeto del presente instrumento. La no transferencia de los recursos en el plazo establecido se considerará incumplimiento del presente convenio y podrá ser causa de reintegro de los recursos con los rendimientos financieros obtenidos a la Tesorería de la Federación.

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

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

PARAMETROS

"LA SECRETARIA" verificará, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que los recursos presupuestales señalados en la Cláusula Segunda, sean destinados únicamente para la realización de los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios transferirá los recursos presupuestales asignados a "LA ENTIDAD" a efecto de que sean aplicados específicamente al fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para fortalecer la Red Nacional de Laboratorios, citados en la Cláusula Primera del presente Convenio Específico y conforme a lo estipulado en los Anexos 1, 2 y 3, que forman parte integrante de su contexto, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con la ejecución de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien con el programa físico financiero de infraestructura, de equipamiento y, adquisición de insumos, que contribuyan o fortalezcan al desarrollo de las acciones de protección contra riesgos sanitarios,

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

- b) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá practicar visitas conforme a lo acordado para este fin con “LA ENTIDAD”, a efecto de observar los avances en el desarrollo de las actividades descritas en los Anexos del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, solicitando a “LA ENTIDAD”, la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la “relación de gastos”, que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

Los documentos que integran la relación de gastos, deberán reunir los requisitos que enuncian los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación y, en su caso, “LA SECRETARIA” a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- c) La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de “LA SECRETARIA” y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o no hayan sido aplicados por “LA ENTIDAD” para los fines objeto del presente Convenio Específico de conformidad con el Anexo 1 del mismo, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a “LA ENTIDAD”, en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de “EL ACUERDO MARCO”.
- d) Los recursos presupuestales que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVOS E INDICADORES DEL DESEMPEÑO Y SUS METAS.- Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio Específico, se aplicarán a los conceptos a que se refiere la Cláusula Primera del mismo, los cuales tendrán los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas que se mencionan en el Anexo 3, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la Cláusula Segunda de este instrumento, se destinarán en forma exclusiva para fortalecer la ejecución y desarrollo del programa y proyectos federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como para el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, mismos que se encuentran descritos en el Anexo 3 del presente Convenio.

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

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

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse a los conceptos previstos en la Cláusula Primera.

QUINTA.- GASTOS ADMINISTRATIVOS.- Los gastos administrativos quedan a cargo de “LA ENTIDAD”.

SEXTA.- OBLIGACIONES DE “LA ENTIDAD”.- “LA ENTIDAD”, adicionalmente a los compromisos establecidos en “EL ACUERDO MARCO”, se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento en los conceptos establecidos en la Cláusula Primera del mismo, los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores, metas y calendarización previstos en la Cláusula Tercera y en los Anexos 2 y 3, respectivamente, de este instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.

- II. Entregar trimestralmente, por conducto de la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") a "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto.
- III. Registrar en su contabilidad los recursos presupuestarios federales que reciba, de acuerdo con los principios de contabilidad gubernamental y aquella información relativa a la rendición de informes sobre las finanzas públicas y la Cuenta Pública local ante su Congreso. Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la unidad ejecutora la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio Específico, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo entre otros: domicilio, Registro Federal de Contribuyentes y conceptos de pago.

- IV. Ministran los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, a la unidad ejecutora, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, a efecto que estén en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento al objeto que hace referencia la Cláusula Primera de este Convenio Específico, contados a partir de la transferencia que "LA SECRETARIA" haga de los recursos conforme a la calendarización estipulada en el Anexo 2 del presente instrumento.

Para los efectos del párrafo anterior, la unidad ejecutora deberá, previamente aperturar una cuenta bancaria específica productiva, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, informando de ello a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas (o su equivalente) de "LA ENTIDAD", no hayan sido ministrados a la unidad ejecutora, o que una vez ministrados a esta última no sean ejercidos en los términos de este Convenio, se procederá a su reintegro, con los rendimientos financieros obtenidos, al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los quince días naturales siguientes en que lo requiera "LA SECRETARIA".

- V. Informar, a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante la unidad ejecutora, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, sobre el ejercicio, destino y los resultados obtenidos de los recursos presupuestales federales, conforme a la calendarización establecida en los Anexos 2 y 3, así como de forma pormenorizada sobre el avance financiero de los proyectos previstos en este instrumento.
- VI. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, a través del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, sobre el avance en el cumplimiento de los ámbitos de riesgo, proyectos, objetivos, líneas estratégicas, actividades, indicadores y metas, previstos en el Anexo 3 y en la Cláusula Tercera de este Convenio Específico, y en su caso, los resultados de las actividades específicas que lleve a cabo de conformidad con este instrumento.
- VII. Informar, trimestralmente a "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- VIII. Mantener actualizados los avances en el ejercicio de los resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- IX. Facilitar, por conducto de la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO"), la información que "LA SECRETARIA" a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le solicite en las visitas que esta última optará por realizar, para la comprobación de los avances en el desarrollo de las actividades descritas en el Anexo 3 del presente instrumento, o bien para verificar los avances físicos de la infraestructura y su equipamiento, la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la infraestructura y su equipamiento, así como de la "relación de gastos", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

- X. Con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de su legislatura local.
- XII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL POR CONDUCTO DE "LA SECRETARIA".- "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda, párrafo primero, del presente Convenio Específico de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este instrumento.
- II. Verificar que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, sean aplicados únicamente para la realización del objeto al que son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Solicitar a la unidad ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") de "LA ENTIDAD", la entrega de la "relación de gastos", que sustenten y fundamenten, el ejercicio, destino y la aplicación de los recursos federales transferidos a "LA ENTIDAD", conforme a las atribuciones que la Ley General de Salud, el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones legales aplicables le confieren, bajo la opción de practicar visitas a la unidad ejecutora a efecto de dar seguimiento a la adecuada aplicación de los recursos.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieren, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normatividad vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago.
- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión, por conducto de la Comisión de Presupuesto y Cuenta Pública, a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de Contraloría y Modernización Administrativa o equivalente de "LA ENTIDAD", cuando "LA ENTIDAD" no envíe a "LA SECRETARIA" la información referida en la fracciones II, V, VI, VII y X de la Cláusula Sexta del presente instrumento, así como el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- VI. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio Específico.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento de la realización de las acciones objeto del presente instrumento.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública y, a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Órgano de Control de "LA ENTIDAD".
- IX. Establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos financieros transferidos, con base en el seguimiento de los resultados de las evaluaciones realizadas.

- X. Informar sobre la suscripción de este Convenio, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XI. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los quince días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- XII. Difundir en su página de internet los conceptos financiados con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.
- XIII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.

OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCION, CONTROL Y EVALUACION.- "LA ENTIDAD" conviene que para la eficaz vigilancia, inspección, control y evaluación en el avance de los proyectos estipulados en el presente instrumento, entregará a "LA SECRETARIA", por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la documentación de fiscalización de los recursos presupuestales federales transferidos en el presente convenio, que se genere en la Contraloría del Ejecutivo Estatal o su equivalente y en el órgano de fiscalización de la legislatura de "LA ENTIDAD", según las disposiciones legales aplicables.

NOVENA.- RECURSOS FEDERALES NO DEVENGADOS.- Las partes convienen que los recursos no ejercidos, remanentes o saldos disponibles de los recursos presupuestarios federales en las cuentas bancarias productivas específicas a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio, incluyendo los rendimientos financieros generados, que no se encuentren devengados al 31 de diciembre de 2012, se reintegrarán a la Tesorería de la Federación en los primeros quince días naturales siguientes al cierre del ejercicio fiscal referido en el objeto del presente instrumento, conforme a las disposiciones aplicables.

DECIMA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

DECIMA PRIMERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO ESPECIFICO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio Específico podrá modificarse de común acuerdo por escrito durante su vigencia, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio Específico obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

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

DECIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE TERMINACION.- El presente Convenio Específico podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.
- VI. Por no existir la disponibilidad presupuestal para hacer frente a los compromisos que adquiere "LA SECRETARIA".

DECIMA TERCERA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales permanecen ociosos, o bien, sean utilizados con fines distintos a los previstos en el presente instrumento, o
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

Casos en los cuales se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".

DECIMA CUARTA.- CLAUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS.- Dado que el presente Convenio Específico deriva de "EL ACUERDO MARCO", a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas que le sean aplicables atendiendo al tipo de recurso, establecidas en "EL ACUERDO MARCO" se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen, y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico, constante de 12 fojas, lo firman por quintuplicado a los dieciséis días del mes de abril de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, **Alejandro Campa Avitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y de Administración, **Carlos Emilio Contreras Galindo**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa, **Oscar Erasmo Navar García**.- Rúbrica.- El Comisionado Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Durango, **Martín Rocha Hernández**.- Rúbrica.

ANEXO 1

CONCEPTOS PARA LA APLICACION DE RECURSOS

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: DURANGO
CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios
CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-DGO-09/12

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS	FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	TOTAL FASSC
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos	\$600,396.00		\$600,396.00
	Rastros	\$150,000.00		\$150,000.00
	Zoonosis/Bruceosis	\$100,000.00		\$100,000.00
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja			
	Uso Ilegal de Clembuterol	\$100,000.00		\$100,000.00
	PROMESA	\$250,000.00		\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna	\$150,000.00		\$150,000.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco	\$644,000.00		\$644,000.00
	Productos Frontera	\$250,000.00		\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica	\$300,000.00		\$300,000.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas	\$300,000.00		\$300,000.00
	Plomo en Loza Vidriada			
	Mercurio	\$100,000.00		\$100,000.00
OTROS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$1,585,445.00	\$1,585,445.00
TOTAL		\$2,944,396.00	\$1,585,445.00	\$4,529,841.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, **Alejandro Campa Avitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y de Administración, **Carlos Emilio Contreras Galindo**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa, **Oscar Erasmo Navar García**.- Rúbrica.- El Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, **Martín Rocha Hernández**.- Rúbrica.

ANEXO 2

CALENDARIO PARA LA ENTREGA DE RECURSO

RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: DURANGO
CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios
CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-DGO-09/12

PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y RED NACIONAL DE LABORATORIOS

AMBITO DE RIESGO	PROYECTO	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGS	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR ALIMENTOS	Calidad Microbiológica de Alimentos		\$600,396.00									\$600,396.00
	Rastros		\$150,000.00									\$150,000.00
	Zoonosis/Brucelosis		\$100,000.00									\$100,000.00
	Moluscos Bivalvos/Marea Roja											
	Uso Ilegal de Clembuterol		\$100,000.00									\$100,000.00
	PROMESA		\$250,000.00									\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION MEDICA	Muerte Materna		\$150,000.00									\$150,000.00
EXPOSICION A RIESGOS SANITARIOS POR OTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS DE CONSUMO, TABACO Y ALCOHOL	Tabaco		\$644,000.00									\$644,000.00
	Productos Frontera		\$250,000.00									\$250,000.00
EXPOSICION A RIESGOS AMBIENTALES	Agua de Calidad Bacteriológica		\$300,000.00									\$300,000.00
EXPOSICION A RIESGOS LABORALES	Uso de Plaguicidas		\$300,000.00									\$300,000.00
	Plomo en Loza Vidriada											
	Mercurio		\$100,000.00									\$100,000.00
OTRAS ACTIVIDADES	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)		\$1,585,445.00									\$1,585,445.00
TOTAL			\$4,529,841.00									\$4,529,841.00

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, **Alejandro Campa Avitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y de Administración, **Carlos Emilio Contreras Galindo**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa, **Oscar Erasmo Navar García**.- Rúbrica.- El Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, **Martín Rocha Hernández**.- Rúbrica.

ANEXO 3

PROGRAMA, AMBITOS DE RIESGO, PROYECTOS, OBJETIVOS, LINEAS ESTRATEGICAS, ACTIVIDADES, INDICADORES Y METAS RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2012

ENTIDAD: DURANGO

CONCEPTO: Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)

PROGRAMA: Protección contra Riesgos Sanitarios

CONVENIO CLAVE: COFEPRIS-CETR-DGO.-09/12

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Calidad Microbiológica de Alimentos	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	1. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS) ¹ .		1			1			1		1	4
					2. Difusión del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos a todas las jurisdicciones sanitarias.			1			1			1	1	4
					3. Muestras de Alimentos para análisis microbiológico.		287	275	260	258	256	247	247	236	208	2,274
					4. Visitas para realizar la toma de muestras.		95	91	86	86	85	82	82	78	69	754
					5. Visitas de verificación de las buenas prácticas de higiene y sanidad.		40	40	40	40	40	40	40	40	40	360
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	6. Actualización del padrón de establecimientos.			1								1
					7. Elaborar propuesta de convenio de colaboración con la Asociación Nacional de Productores y Distribuidores de Agua Purificada A.C (ANPDAPAC).		1									1
					8. Elaborar censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.			1								1
					9. Actualizar dos veces al año el censo de embotelladoras de agua de consumo humano identificando los puntos de venta con los datos generales.			1						1		2
					10. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					11. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.		1									1
					12. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.		1									1

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Rastros	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	13. Seguimiento de las actividades programadas en los establecimientos incluidos en el proyecto estatal.				1					1		2
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	14. Acciones de capacitación Estatal a Médicos Veterinarios Zootecnistas, Operarios, Verificadores y Dictaminadores.		1		1		1		1			4
					15. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					16. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a las capacitaciones que se realicen en COFEPRIS.		1			1		1				3
					17. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					18. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
				Coordinación entre órdenes de gobierno	19. Realización de actividades con presidentes municipales y/o gobernadores para que se gestione la propuesta de mejora de rastros y mataderos.		1		1				1			3

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Zoonosis/ Brucelosis	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	20. Elaborar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.		1									1
					21. Actualizar el censo de elaboradores de queso a pequeña y mediana escala.									1		1
					22. Realizar talleres de capacitación sobre pasteurización lenta y buenas prácticas de producción en la elaboración de queso de pequeña y mediana escala.		1	1	1	1	1	1	1	1		8
					23. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
					24. Asistir a reuniones con asociaciones o comunidades productoras de quesos a baja escala, a fin de promover la capacitación sobre buenas prácticas de producción, pasteurización lenta e impulsar el etiquetado de sus productos.		2	2	2	2	2	2	2	2		16
					25. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					26. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
				Coordinación entre órdenes de gobierno	27. Realizar reuniones de seguimiento con el sector público (SAGARPA/SENASICA) ² para desarrollar las actividades del proyecto Zoonosis/Brucelosis (censo de elaboradores de queso, vacunación de hatos ganaderos de caprinos y bovinos y otras actividades que considere pertinente el área de protección contra riesgos sanitarios de la Entidad Federativa).		1			1		1			1	4

² Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	Uso ilegal de Clembuterol	Reducir los riesgos a la salud por consumo de alimentos contaminados	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión de los proyectos en materia de alimentos conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	39. Evaluar la información del Diagnóstico estatal de la situación sanitaria de los alimentos para Clembuterol (mediante el índice del diagnóstico elaborado por la COFEPRIS/COS ³).		1			1			1		1	4
					40. Muestras de Clembuterol en Rastros.		4	4	4	4	4	4	4	4		32
					41. Muestras de Clembuterol en Mataderos.		3	4	3	4	3	4	3	4		28
					42. Muestras de Clembuterol en Puntos de Venta.		3	3	3	3	3	3	3	3		24
					43. Visitas para la toma de muestras.		7	7	7	7	7	7	7	7		56
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	44. Elaborar el censo de carnicerías y el nombre de sus proveedores (apegados al documento rector de acciones de fomento sanitario).		1									1
					45. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1									1
					46. Otorgar el distintivo "Carnicería Segura" a las carnicerías que sólo comercialicen carne de los proveedores confiables definidos por SAGARPA-SENASICA. ⁴											

³ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Operación Sanitaria

⁴ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios por Alimentos	PROMESA (Programa México Sano)	Fomentar a través del marco no regulatorio estilos de vida y alimentación saludable, mediante la oferta de alimentos equilibrados en establecimientos ubicados en entidades federativas con problemática de sobrepeso y obesidad en población económicamente productiva	Contribuir a disminuir el sobrepeso y la obesidad en la población, fomentando cambios en hábitos de alimentación y en la actividad física	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	47. Participar en reuniones con universidades públicas y privadas para la implementación del proyecto en restaurantes y comedores industriales.		1	1		1		1		1		5
					48. Elaboración de convenio de concertación de acciones para consensuar los términos de implementación del PROMESA con La Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados y/o Restaurantes no afiliados y/o Asociación de hoteles y moteles y/o Empresas con comedor industrial.		1		1		1		1			4
					49. Elaborar el censo de restaurantes y comedores industriales.					1						1
					50. Actualizar el censo de restaurantes y comedores industriales.								1			1
					51. Enviar evidencia documental para integrar memorias gráficas (fotos, artículos periodísticos, comunicados de prensa, etc.) a la Comisión de Fomento Sanitario.		1			1			1			3
					52. Reproducir los materiales de difusión elaborados por COFEPRIS/CFS ⁵ : Distintivo para accesos principales en restaurantes que hayan implementado el PROMESA, salero virtual, manta, manteleta, centro de mesa y tarjeta postal.				1							1
					53. Realizar campañas de difusión a través de medios masivos de comunicación para posicionar el proyecto.											
					54. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.								1			1

⁵ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios/Comisión de Fomento Sanitario

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos en Establecimientos de Atención Médica	Muerte Materna	Coadyuvar en la disminución de la incidencia de Muertes Maternas en periodo perinatal en la República Mexicana, especialmente en las regiones con mayor incidencia, mediante un programa de verificación y supervisión a aquellos establecimientos que proporcionan atención obstétrica	Fortalecer las acciones de control sanitario y gestión del proyecto de Muerte Materna conforme a los criterios establecidos por la COFEPRIS para su ejecución	Fortalecimiento del control y vigilancia	55. Realizar visitas de verificación a los establecimientos de atención médica por ocurrencia de muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					56. Realizar visitas de verificación a establecimientos de atención médica de referencia y primer contacto en la misma proporción.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					57. Realizar dictamen de las Actas de Verificación Sanitaria de los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
					58. Realizar notificación a los establecimientos donde ocurrió muerte materna.		85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%	85%
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	59. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.		1						1			2
					60. Replicar la capacitación a todas las jurisdicciones sanitarias.			1						1		2
					61. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.											
					62. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.											
					63. Pláticas de fomento sanitario en las diferentes instituciones del Sector Salud de su entidad. Instituciones consideradas (SALUD, IMSS, ISSSTE, SEDENA, SEMAR, PEMEX) ⁶				1						1	2
					64. Elaborar un programa de trabajo con el área de enseñanza a nivel estatal y su Comisión Estatal de Arbitraje Médico, con el objeto de garantizar de manera conjunta con los servicios de salud del primer y segundo nivel de atención, la infraestructura y atención médica de calidad.					1						1
					65. Suscribir convenios de concertación de acciones con Asociaciones de Hospitales en su entidad y Alianza Médica Estatal, con el objeto de garantizar la infraestructura y atención médica de calidad.					1						1

⁶ Secretaría de Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Secretaría de la Defensa Nacional, Secretaría de Marina y Petróleos Mexicanos.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos por otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol	Tabaco	Reducir la exposición al humo en la población, así como el consumo de productos de tabaco	Que los establecimientos cumplan con la Normatividad	Fortalecimiento del control y vigilancia	66. Actualizar el padrón de establecimientos.		1			1				1		3
					67. Realizar Visitas de Verificación.		70	70	70	70	70	70	70	70	70	630
					68. Dictaminar Actas de Verificación.		70	70	70	70	70	70	70	70	70	630
					69. Emitir la resolución administrativa.		60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
			Reducir el Consumo de Productos de Tabaco	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	70. Participar en reuniones con el sector privado (CANIRAC ⁷ , Asociación de Hoteles y Moteles, Asociación de Bares y Discotecas, Universidades privadas, entre otros) con el objetivo de presentar el proyecto y promover ambientes 100% libres de Humo de Tabaco.		1	1	1	1	1					5
					71. Suscribir convenios de concertación de acciones con el sector privado (CANIRAC ⁷ y/o Asociación de Hoteles y Moteles y/o Asociación de Bares y Discotecas y/o Universidades privadas, etc.) para desarrollar las actividades del proyecto ("Ambientes 100% libres de humo de tabaco, distribución de materiales de difusión, etc.).				1							1
					72. Impresión de materiales de difusión: calcomanía, manteleta, historieta, cartel flecha, guías, decálogo y señalética. (Como mínimo 3 materiales)		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9
					73. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	74. Suscribir convenios de coordinación de acciones con el sector público para desarrollar las actividades del proyecto (promover ambientes 100% libres de Humo de Tabaco, distribución de materiales de difusión, entre otros).		1									1

⁷ Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos por otros productos y servicios de consumo, tabaco y alcohol	Productos Frontera	Eliminar los productos frontera del mercado	Identificar la publicidad local fuera del marco jurídico vigente (priorizando productos para bajar de peso).	Fortalecimiento del control y vigilancia	75. Envío de guías de coadyuvancia de publicidad irregular (TV, Prensa, Radio, etc.).		5	5	5	5	5	5	5	5	5	45
					76. Realizar visitas de verificación solicitadas por COFEPRIS.		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
			Difundir información entre productores, comercializadores, agencias de publicidad y anunciantes sobre la normatividad aplicable a grupos de productos y servicios que son proclives a comercializarse como productos frontera.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	77. Realizar acciones de vinculación con cámaras y asociaciones con el objeto de disminuir la comercialización y publicidad de los productos frontera o milagro en los medios locales.			1			1					2
					78. Impresión de Carteles.		1									1
					79. Realizar acciones de vinculación con medios de comunicación con el objeto de disminuir la comercialización y publicidad de los productos frontera o milagro, en los medios locales.				1				1			2
					80. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.						1					1

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Ambientales	Agua de Calidad Bacteriológica	Reducir los riesgos a la salud por consumo de agua contaminada	Contribuir a la protección de la salud de la población contra riesgos de origen bacteriano en el agua para uso y consumo humano, mediante la vigilancia de la desinfección del agua que se distribuye en los sistemas formales de abastecimiento	Fortalecimiento del control y vigilancia	81. Determinaciones de cloro residual en localidades con sistema formal de abastecimiento de agua y mayores o iguales a 2500 habitantes.		251	270	251	270	270	251	270	251	251	2,335
					82. Muestras para análisis microbiológico, en tomas domiciliarias con concentraciones de cloro residual < a 0.5 mg/L.		16	16	16	16	16	10	10	10	10	120
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	83. Asistir a reunión (taller) regional de seguimiento del proyecto de acuerdo a lo establecido por la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos.		1					1				2
					84. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9
					85. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.		1	1	1	1	1	1	1	1	1	9

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Uso de Plaguicidas	Reducir la población expuesta a riesgos por plaguicidas	Disminuir los riesgos sanitarios derivados de la exposición a plaguicidas en jornaleros agrícolas a través de la capacitación sobre el buen uso y manejo de agroquímicos, fomentando acciones preventivas en el adecuado manejo y desecho de envases vacíos, realizando inspecciones agrícolas conjuntas con Secretaría del Trabajo y Previsión Social y promoviendo la capacitación a médicos del sector público sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones por agroquímicos	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	86. Realizar cursos de capacitación a capacitadores en materia del buen uso y manejo de agroquímicos en coadyuvancia con el líder nacional del proyecto.			2								2
					87. Realizar en coordinación con la Secretaría del Trabajo y Previsión Social inspecciones conjuntas a campos agrícolas.				10							10
					88. Realizar cursos de actualización a médicos sobre el diagnóstico y tratamiento de intoxicación por plaguicidas en coordinación con el líder nacional del proyecto.					2						2
					89. Elaborar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.		1									1
					90. Actualizar el censo de jornaleros y el censo de campos agrícolas.										1	1
					91. Impresión de materiales para comunicación de riesgos.			1								1
					92. Elaboración de artículos promocionales para comunicación de riesgos.			1								1
					93. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.			1								1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	94. Participar en reuniones de concertación de acciones para impulsar la creación de centros de acopio temporal (CAT'S) y centros de acopio primario (CAP'S) de envases vacíos de plaguicidas, así como reactivar los CAT'S ya establecidos.		1		1				1			3
					95. Participar en reuniones con la SAGARPA/SENASICA ⁸ y el Comité de Sanidad Vegetal, para coordinar actividades en materia de recolección de envases vacíos de plaguicidas.		1		1				1			3

⁸ Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación/Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

						Meta Programada Mensual											
Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Especificos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL	
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Plomo en Loza Vidriada	Proteger la salud de la población alfarera y sus familias de la exposición al óxido de plomo	Sustituir el uso de la greta en la alfarería por esmaltes sin plomo	Fortalecimiento del control y vigilancia	96. Verificaciones sanitarias con base en la modificación de la NOM 004 SSA 1 y toma de muestra y envío al Laboratorio de Referencia, con base en la NOM 231.												
				Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	97. Elaborar un censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.												
					98. Actualizar el censo que incluya alfareros, distribuidores y comercializadores de greta.												
					99. Llevar a cabo reuniones con Instituciones y/o Casas y/o Institutos de Artesanía, a fin de promover las buenas prácticas en la alfarería vidriada de baja temperatura utilizando materiales libres de plomo en las comunidades alfareras, así como promover los productos de alfarería. En su caso concertar la distribución de esmalte sin plomo estableciendo acuerdos para que las casas de las artesanías funjan como bancos de materias primas.												
					100. Realizar reuniones con Asociaciones o grupos de alfareros para sensibilizar y concertar acciones de capacitación en buenas prácticas de fabricación de loza vidriada de baja temperatura libre de plomo.												
					101. Participar en la reunión con CANIRAC® a nivel estatal, para promover el uso de loza vidriada libre de plomo, en la preparación y presentación de alimentos.												
					102. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.												

⁹ Cámara Nacional de la Industria de Restaurantes y Alimentos Condimentados.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Exposición a Riesgos Sanitarios Laborales	Mercurio	Reducir la población expuesta a riesgos por mercurio	Disminuir los riesgos asociados a la manipulación y exposición de mercurio residual en consultorios y clínicas dentales del sector público y privado, fomentando el uso, manejo y disposición final adecuados.	Incremento en las acciones y cultura de prevención contra riesgos sanitarios	103. Llevar a cabo reuniones con el sector privado (Asociaciones Dentales y Colegios de Odontólogos) con el objeto de coordinar y ejecutar las siguientes acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1		1	1	1	1	1	1	8
					104. Llevar a cabo reuniones para promover con el sector público y privado, la acreditación de "Establecimiento Libre de Mercurio", exponer condiciones y lineamientos.		1	1		1	1	1	1	1	1	8
					105. Realizar visitas a los establecimientos de atención odontológica que de manera voluntaria, soliciten la acreditación de "Establecimiento libre de Mercurio", con la finalidad de constatar que el establecimiento cumple con los lineamientos federales establecidos para dicha acreditación.		100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
					106. Llevar a cabo la gestión correspondiente para que el líder estatal asista a la Reunión Nacional del Proyecto.				1							1
				Coordinación entre órdenes de gobierno	107. Llevar a cabo reuniones con las autoridades ¹⁰ de: SSA, ISSSTE, IMSS, SEDENA, entre otros, para la coordinación y ejecución de acciones: pláticas de sensibilización a odontólogos, censo de odontólogos, pesaje de mercurio y difusión de la Guía de Buenas Prácticas de Uso de Mercurio en Consultorios Dentales.		1	1		1	1	1	1	1	1	8

¹⁰ Secretaría de Salud, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría de la Defensa Nacional.

Ambito de Riesgo	Proyecto	Objetivo	Objetivos Específicos	Línea Estratégica	Actividad Específica	Meta Programada Mensual										
						Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)	Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Fortalecimiento de la capacidad analítica a través de la ampliación del marco analítico	Ampliar el marco analítico conforme a las prioridades establecidas por los temas prioritarios a través del fortalecimiento de su capacidad técnica y de sistemas de gestión de calidad aunados a la coordinación operativa de sus integrantes, según su ámbito de competencia	Incremento de la cobertura analítica de los LESP en función de los temas prioritarios instrumentados y/o consolidación de sistemas de gestión de calidad (Esquema de Laboratorio Tercero Autorizado)	1. Solicitar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.									1		1
					2. Obtener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											
					3. Mantener la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											
					4. Renovar la Autorización ¹¹ como Tercero, que permita la atención en materia analítica de los programas de COFEPRIS con enfoque de riesgos.											

¹¹ Con base en los Lineamientos que para la Autorización emita la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS.

Nota: Las actividades específicas no necesariamente aplican a todas las entidades federativas.

Indicador de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios= (Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios realizadas/Actividades de protección contra Riesgos Sanitarios programadas) x 100										100%	100%

Indicador de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios= (Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios realizadas/Actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorio programadas) x 100										100%	100%

Indicador Global de cumplimiento	Meta Programada										
	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ags	Sept	Oct	Nov	Dic	TOTAL
Cumplimiento global= Σ (Cumplimiento de actividades de Protección contra Riesgos Sanitarios*0.65), (Cumplimiento de actividades de Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios*0.35)										100%	100%

Por la Secretaría: el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.- El Secretario General, **José Rafael Fernández de Lara y Olivares**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, **Alejandro Campa Avitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y de Administración, **Carlos Emilio Contreras Galindo**.- Rúbrica.- El Secretario de Contraloría y Modernización Administrativa, **Oscar Erasmo Navar García**.- Rúbrica.- El Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Durango, **Martín Rocha Hernández**.- Rúbrica.