

## SECRETARIA DE SALUD

### **CONVENIO Modificatorio al Convenio Específico para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México.**

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS 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 DR. MAURICIO HERNANDEZ AVILA, SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD, ASISTIDO POR EL DR. GUSTAVO ADOLFO OLAIZ FERNANDEZ, TITULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD; DR. HUGO LOPEZ-GATELL RAMIREZ, DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE EPIDEMIOLOGIA; LIC. JOSE MANUEL CASTREJON VACIO, DIRECTOR DE VINCULACION SECTORIAL DEL SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES; T.R. VIRGINIA GONZALEZ TORRES, SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL; ING. MYRIAM DE LOURDES ARABIAN COUTTOLENC, SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD; DR. ARTURO CERVANTES TREJO, SECRETARIO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES; DRA. PATRICIA ESTELA URIBE ZUÑIGA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA; DR. MIGUEL ANGEL LEZANA FERNANDEZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES; DR. JOSE ANTONIO IZAZOLA LICEA, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA; Y DRA. VESTA LOUISE RICHARDSON LOPEZ-COLLADA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA; Y POR LA OTRA PARTE, ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS EN SU CARACTER DE "SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO "ISEM" Y EL M. EN A. RAUL MURRIETA CUMMINGS EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

#### ANTECEDENTES

- I. Con fecha 1 de marzo de 2010, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD" celebraron el Convenio Específico para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, con el objeto de transferir recursos presupuestales e insumos federales a "LA ENTIDAD" a fin de coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD" la adecuada instrumentación así como fortalecer la integralidad de las acciones de Promoción y Prevención de la Salud, documento que se denominará "CONVENIO PRINCIPAL".
- II. En la Cláusula Décima, denominada MODIFICACIONES AL CONVENIO, del "CONVENIO PRINCIPAL", las partes acordaron lo que a la letra dice: "...el presente Convenio Específico podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio 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", dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización.

#### DECLARACIONES

- I. "LA SECRETARIA", declara por medio de su representante:
  - I.1. Que cada una de las unidades administrativas y órganos desconcentrados adscritos a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud cuentan con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento.

**II. “LA ENTIDAD”, declara por medio de su representante:**

**II.1.** Que entre sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través de la celebración del presente instrumento, destacan la proposición, coordinación y supervisión de la política en materia de asistencia social, así como apoyar los programas de servicios de salud, atención médica social, prevención de enfermedades y puesta en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otros daños a la salud.

**III. LAS PARTES DECLARAN CONJUNTAMENTE:**

**III.1.** Que se reproducen y ratifican las declaraciones de “LA SECRETARIA” y de “LA ENTIDAD”, insertas en el “CONVENIO PRINCIPAL”.

**III.2.** Que se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la celebración del presente instrumento.

**III.3.** Que están de acuerdo en celebrar el presente Convenio Modificatorio, de conformidad con los términos y condiciones que se establecen en el mismo, al tenor de las siguientes:

**CLAUSULAS**

**PRIMERA:** El presente Convenio Modificatorio, tiene por objeto modificar el monto de los recursos federales, la vigencia, la calendarización de los recursos presupuestarios y, en su caso, los indicadores establecidos en el “CONVENIO PRINCIPAL”.

**SEGUNDA:** Las partes acuerdan modificar las Cláusulas Primera, Segunda, Sexta, Séptima y Novena; así como los Anexos Dos, Tres, Cuatro, Cinco y el Apéndice del “CONVENIO PRINCIPAL”, para quedar como sigue:

**PRIMERA.- OBJETO.** El presente Convenio Específico tiene por objeto transferir recursos presupuestales e insumos federales a “LA ENTIDAD” para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de lo dispuesto por el artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a “LA ENTIDAD” la adecuada instrumentación así como fortalecer la integralidad de las acciones de Promoción y Prevención de la Salud.

En los Anexos 2, 3 y 5 del presente instrumento, se mencionan “LOS PROGRAMAS” en los que se aplicarán tales recursos y en el Anexo 4 se precisan los compromisos que sobre el particular asume “LA ENTIDAD” y el Ejecutivo Federal, así como los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

La transferencia de recursos federales que efectúe “LA SECRETARIA” a “LA ENTIDAD”, se realizará en recursos financieros o insumos, de acuerdo con la distribución siguiente:

No.	UNIDAD RESPONSABLE/PROGRAMA DE ACCION	MONTO MAXIMO A CARGO DE “LA SECRETARIA” (Pesos)		
		RECURSOS FINANCIEROS	INSUMOS	TOTAL
<b>310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD</b>				
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	5,544,592.00	3,095,065.00	8,639,657.00
15	Escuela y Salud	0.00	0.00	0.00
16	Entorno y comunidades saludables	0.00	0.00	0.00
26	Vete Sano, Regresa Sano	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal</b>		<b>5,544,592.00</b>	<b>3,095,065.00</b>	<b>8,639,657.00</b>

<b>312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES</b>				
1	Prevención y tratamiento de las adicciones.	10,044,621.20	539,000.00	10,583,621.20
<b>Subtotal</b>		<b>10,044,621.20</b>	<b>539,000.00</b>	<b>10,583,621.20</b>
<b>313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL</b>				
13	Salud mental, depresión	3,775,115.00	0.00	3,775,115.00
<b>Subtotal</b>		<b>3,775,115.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>
<b>314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD</b>				
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	0.00	731,244.45	731,244.45
<b>Subtotal</b>		<b>0.00</b>	<b>731,244.45</b>	<b>731,244.45</b>
<b>315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES</b>				
4	Programa Nacional de Seguridad Vial	2,800,000.00	0.00	2,800,000.00
<b>Subtotal</b>		<b>2,800,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,800,000.00</b>
<b>L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA</b>				
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	18,328,000.00	199,105.00	18,527,105.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	3,128,570.00	30,082,964.42	33,211,534.42
8	Arranque Parejo en la Vida	29,000,000.00	7,895,181.64	36,895,181.64
9	Planificación familiar y anticoncepción	0.00	10,277,892.10	10,277,892.10
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	500,000.00	169,714.80	669,714.80
19	Prevención y atención de la violencia familiar y de género	2,889,200.00	1,534.68	2,890,734.68
20	Igualdad de género en salud	0.00	1,700.56	1,700.56
<b>Subtotal</b>		<b>53,845,770.00</b>	<b>48,628,093.20</b>	<b>102,473,863.20</b>
<b>000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES</b>				
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	3,911,305.24	1,476,790.00	5,388,095.24
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	7,339,667.00	2,193,478.00	9,533,145.00
11	Prevención y control del dengue	33,283,165.00	0.00	33,283,165.00
17	Atención al envejecimiento	1,601,197.25	0.00	1,601,197.25
21	Prevención y control de la tuberculosis	1,594,823.00	168,744.50	1,763,567.50
22	Prevención y control del paludismo	0.00	0.00	0.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	0.00	3,009,123.10	3,009,123.10
24	Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	0.00	0.00	0.00
27	Salud bucal	0.00	0.00	0.00

28	Prevención y control del cólera	0.00	0.00	0.00
29	Prevención y control de la lepra	0.00	0.00	0.00
30	Otras ETV (oncocercosis, intoxicación por picadura de alacrán, chagas, virus del oeste del Nilo)	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal</b>		<b>47,730,157.49</b>	<b>6,848,135.60</b>	<b>54,578,293.09</b>
<b>K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA</b>				
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	0.00	147,359,306.90	147,359,306.90
<b>Subtotal</b>		<b>0.00</b>	<b>147,359,306.90</b>	<b>147,359,306.90</b>
<b>R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA</b>				
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	134,034,375.24	462,273,387.76	596,307,763.00
<b>Subtotal</b>		<b>134,034,375.24</b>	<b>462,273,387.76</b>	<b>596,307,763.00</b>
<b>000 DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA</b>				
25	Vigilancia epidemiológica	15,552,082.00	0.00	15,552,082.00
31	Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	2,034,649.00	124,000.00	2,158,649.00
<b>Subtotal</b>		<b>17,586,731.00</b>	<b>124,000.00</b>	<b>17,710,731.00</b>
<b>Total de recursos federales a transferir a LA ENTIDAD</b>		<b>275,361,361.93</b>	<b>669,598,232.91</b>	<b>944,959,594.84</b>

Los recursos federales señalados en el cuadro anterior serán ejercidos y aplicados en las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos federales transferidos por "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente instrumento conservarán su carácter federal, por lo que su control, verificación, seguimiento y fiscalización se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones jurídicas vigentes en materia del ejercicio del Gasto Público Federal.

La ministración de recursos federales que transfiera "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD", se hará considerando la estacionalidad del gasto y, en su caso, el calendario presupuestario autorizado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a través del Sistema Integral de Administración Financiera Federal (SIAFF).

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

**SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.** Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$944,959,594.84 (novecientos cuarenta y cuatro millones novecientos cincuenta y nueve mil quinientos noventa y cuatro pesos 84/100 M.N.), con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", para la realización de las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos financieros a que se refiere el párrafo anterior, y que importan un monto de \$275,361,361.93 (DOSCIENTOS SETENTA Y CINCO MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y UN MIL TRESCIENTOS SESENTA Y UNO PESOS 93/100 M.N.) 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”, con la finalidad de que los recursos financieros transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados, de conformidad con lo establecido en el artículo 82 fracción IX de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. Los recursos presupuestarios a que se hace alusión, se transferirán conforme al calendario establecido en el Anexo 3, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Los recursos federales que transfiera “LA SECRETARIA” a “LA ENTIDAD” definidos como insumos por un monto total de \$669,598,232.91 (seiscientos sesenta y nueve millones quinientos noventa y ocho mil doscientos treinta y dos pesos 91/100 M.N.) serán entregados directamente a la Secretaría de Salud, y serán aplicados, de manera exclusiva a “LOS PROGRAMAS”.

.....

**SEXTA.- OBLIGACIONES DE “LA ENTIDAD”.-** “LA ENTIDAD”, adicionalmente a los establecidos en “EL ACUERDO MARCO”, estará obligada a:

I....

- II. Entregar trimestralmente a “LA SECRETARIA”, a través de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de “LOS PROGRAMAS”, la relación detallada sobre el avance entre el monto de los recursos transferidos y aquéllos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado, elaborado por la Secretaría de Salud y validada por la Dirección de Administración o equivalente de la Secretaría de Salud.

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

.....

- XIV. Contratar los recursos humanos calificados para la consecución de las intervenciones de “LOS PROGRAMAS” y, en su caso, proporcionar las facilidades, viáticos y transportación, con cargo al presupuesto de “LA SECRETARIA” o de “LA ENTIDAD”, para la asistencia a cursos de capacitación, entrenamiento o actualización que señalen las direcciones generales de Promoción de la Salud, y de Epidemiología, así como para los secretariados técnicos de los consejos nacionales Contra las Adicciones, para las Personas con Discapacidad, de Salud Mental, y para la Prevención de Accidentes, y por los centros nacionales de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, de Equidad de Género y Salud Reproductiva y para la Prevención y el Control del VIH/SIDA.

.....

**SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.-** El Ejecutivo Federal, a través de “LA SECRETARIA”, estará obligada a:

.....

- V. Practicar, cuando lo considere necesario, visitas de supervisión y establecer mecanismos para asegurar la aplicación de los recursos federales transferidos y el cumplimiento del objeto del presente instrumento.

.....

**NOVENA.- VIGENCIA.** El presente convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el cumplimiento del objeto, materia del presente convenio específico, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el Organismo de Difusión Oficial de “LA ENTIDAD” dentro de los quince (15) días hábiles posteriores a su formalización.

**ANEXO 2**

DEL CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD "LA SECRETARIA" Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

**ANEXO 2A**

**310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	0.00	0.00	5,196,592.00	0.00	348,000.00	5,544,592.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,544,592.00
15	Escuela y Salud	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	Entorno y comunidades saludables	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
26	Programa Vete Sano, Regresa Sano	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,196,592.00</b>	<b>0.00</b>	<b>348,000.00</b>	<b>5,544,592.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,544,592.00</b>

**ANEXO 2B**

**312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención y tratamiento de las adicciones.	1,063,700.00	0.00	4,726,122.00	0.00	4,254,799.20	10,044,621.20	11,730,000.00	0.00	0.00	11,730,000.00	21,774,621.20
<b>Totales</b>		<b>1,063,700.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,726,122.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,254,799.20</b>	<b>10,044,621.20</b>	<b>11,730,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>11,730,000.00</b>	<b>21,774,621.20</b>

**ANEXO 2C**

**313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
13	Salud mental, depresión	0.00	0.00	3,775,115.00	0.00	0.00	3,775,115.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,775,115.00
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>

**ANEXO 2D**

**314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	332,188.50	0.00	0.00	332,188.50	332,188.50
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>332,188.50</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>332,188.50</b>	<b>0.00</b>

**ANEXO 2E**

**315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL			
4	Programa Nacional de Seguridad Vial	0.00	0.00	2,800,000.00	0.00	0.00	2,800,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,800,000.00
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,800,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,800,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,800,000.00</b>

**ANEXO 2F**

**LOO CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL			
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	0.00	800,000.00	0.00	0.00	17,528,000.00	18,328,000.00	27,384,872.59	0.00	0.00	27,384,872.59	45,712,872.59

7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	2,876,915.00	251,655.00	0.00	0.00	0.00	3,128,570.00	4,338,420.62	0.00	0.00	4,338,420.62	7,466,990.62
8	Arranque Parejo en la Vida	0.00	29,000,000.00	0.00	0.00	0.00	29,000,000.00	109,995,051.58	0.00	0.00	109,995,051.58	138,995,051.58
9	Planificación familiar y anticoncepción	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	69,519,551.00	0.00	0.00	69,519,551.00	69,519,551.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	0.00	251,800.00	0.00	0.00	248,200.00	500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	500,000.00
19	Prevención y atención de la violencia familiar y de género	0.00	1,800,000.00	0.00	0.00	1,089,200.00	2,889,200.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,889,200.00
20	Igualdad de género en salud	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>2,876,915.00</b>	<b>32,103,455.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>18,865,400.00</b>	<b>53,845,770.00</b>	<b>211,237,895.79</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>211,237,895.79</b>	<b>265,083,665.79</b>

**ANEXO 2G**

**000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	891,855.24	2,079,454.00	0.00	0.00	939,996.00	3,911,305.24	100,023,676.00	0.00	0.00	100,023,676.00	103,934,981.24
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	5,016,000.00	2,323,667.00	0.00	0.00	0.00	7,339,667.00	158,437,442.00	0.00	0.00	158,437,442.00	165,777,109.00
11	Prevención y control del dengue	0.00	0.00	33,283,165.00	0.00	0.00	33,283,165.00	1,044,000.00	0.00	0.00	1,044,000.00	34,327,165.00
17	Atención al envejecimiento	1,101,197.20	0.00	0.00	0.00	500,000.05	1,601,197.25	25,977,174.00	0.00	0.00	25,977,174.00	27,578,371.25
21	Prevención y control de la tuberculosis	0.00	0.00	1,594,823.00	0.00	0.00	1,594,823.00	5,190,280.00	0.00	0.00	5,190,280.00	6,785,103.00
22	Prevención y control del paludismo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	7,964,000.00	0.00	0.00	7,964,000.00	7,964,000.00
24	Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

27	Salud bucal	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,612,868.00	0.00	0.00	5,612,868.00	5,612,868.00
28	Prevención y control del cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
29	Prevención y control de la lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
30	Otras ETV (oncocercosis, intoxicación por picadura de alacrán, chagas, virus del oeste del Nilo)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>7,009,052.44</b>	<b>4,403,121.00</b>	<b>34,877,988.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,439,996.05</b>	<b>47,730,157.49</b>	<b>304,249,440.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>304,249,440.00</b>	<b>351,979,597.49</b>

**ANEXO 2H**

**K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA**

Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	33,312,800.00	0.00	20,166,949.74	53,479,749.74	53,479,749.74
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>33,312,800.00</b>	<b>0.00</b>	<b>20,166,949.74</b>	<b>53,479,749.74</b>	<b>53,479,749.74</b>

**ANEXO 2I**  
**R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**  
 Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	16,825,524.80	0.00	271,210.00	0.00	0.00	17,096,734.80	17,284,129.09	116,937,640.44	0.00	134,221,769.53	151,318,504.33
<b>Totales</b>		<b>16,825,524.80</b>	<b>0.00</b>	<b>271,210.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>17,096,734.80</b>	<b>17,284,129.09</b>	<b>116,937,640.44</b>	<b>0.00</b>	<b>134,221,769.53</b>	<b>151,318,504.33</b>

**ANEXO 2J**  
**000 DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA**  
 Identificación de fuentes de financiamiento de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS										
		(PESOS)										
		Ramo 12										
		SPPS/INTERVENCIONES						COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				TOTAL
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SUBTOTAL	ANEXO IV	SMNG	FPGC	SUBTOTAL	
25	Vigilancia epidemiológica	0.00	0.00	15,552,082.00	0.00	0.00	15,552,082.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15,552,082.00
31	Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	0.00	0.00	2,034,649.00	0.00	0.00	2,034,649.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,034,649.00
<b>Totales</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>17,586,731.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>17,586,731.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>17,586,731.00</b>

**ANEXO 3**

DEL CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD "LA SECRETARIA" Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

**ANEXO 3A****310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	1,663,377.60	1,663,377.60	1,108,918.40	1,108,918.40	5,544,592.00
15	Escuela y Salud	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
16	Entorno y comunidades saludables	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
26	Programa Vete Sano, Regresa Sano	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>1,663,377.60</b>	<b>1,663,377.60</b>	<b>1,108,918.40</b>	<b>1,108,918.40</b>	<b>5,544,592.00</b>

**ANEXO 3B****312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
1	Prevención y tratamiento de las adicciones.	3,013,386.60	3,013,386.60	2,008,924.40	2,008,923.60	10,044,621.20
<b>Totales</b>		<b>3,013,386.60</b>	<b>3,013,386.60</b>	<b>2,008,924.40</b>	<b>2,008,923.60</b>	<b>10,044,621.20</b>

**ANEXO 3C****313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
13	Salud mental, depresión	1,132,534.50	1,132,534.50	755,023.00	755,023.00	3,775,115.00
<b>Totales</b>		<b>1,132,534.50</b>	<b>1,132,534.50</b>	<b>755,023.00</b>	<b>755,023.00</b>	<b>3,775,115.00</b>

**ANEXO 3D****314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

SIN DATOS
-----------

## ANEXO 3E

**315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
4	Programa Nacional de Seguridad Vial	840,000.00	840,000.00	560,000.00	560,000.00	2,800,000.00
<b>Totales</b>		<b>840,000.00</b>	<b>840,000.00</b>	<b>560,000.00</b>	<b>560,000.00</b>	<b>2,800,000.00</b>

## ANEXO 3F

**L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	3,098,400.00	3,098,400.00	2,065,600.00	10,065,600.00	18,328,000.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	938,571.00	938,571.00	625,714.00	625,714.00	3,128,570.00
8	Arranque Parejo en la Vida	8,700,000.00	8,700,000.00	5,800,000.00	5,800,000.00	29,000,000.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	0.00	0.00	0.00	500,000.00	500,000.00
19	Prevención y atención de la violencia familiar y de género	866,760.00	866,760.00	577,840.00	577,840.00	2,889,200.00
20	Igualdad de género en salud	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>13,603,731.00</b>	<b>13,603,731.00</b>	<b>9,069,154.00</b>	<b>17,569,154.00</b>	<b>53,845,770.00</b>

## ANEXO 3G

**000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	1,398,421.50	1,398,421.50	932,281.00	182,181.24	3,911,305.24
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	2,201,900.10	2,201,900.10	1,467,933.40	1,467,933.40	7,339,667.00
11	Prevención y control del dengue	9,984,949.50	9,984,949.50	6,656,633.00	6,656,633.00	33,283,165.00
17	Atención al envejecimiento	150,000.00	150,000.00	100,000.00	1,201,197.25	1,601,197.25
21	Prevención y control de la tuberculosis	478,446.90	478,446.90	318,964.60	318,964.60	1,594,823.00
22	Prevención y control del paludismo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
24	Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
27	Salud bucal	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
28	Prevención y control del cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
29	Prevención y control de la lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
30	Otras ETV (oncocercosis, intoxicación por picadura de alacrán, chagas, virus del oeste del Nilo)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Totales</b>		<b>14,213,718.00</b>	<b>14,213,718.00</b>	<b>9,475,812.00</b>	<b>9,826,909.49</b>	<b>47,730,157.49</b>

**ANEXO 3H****K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

SIN DATOS

**ANEXO 3I****R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	81,363.00	81,363.00	74,795,810.55	59,075,838.69	134,034,375.24
<b>Totales</b>		<b>81,363.00</b>	<b>81,363.00</b>	<b>74,795,810.55</b>	<b>59,075,838.69</b>	<b>134,034,375.24</b>

**ANEXO 3J****O00 DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA**

Calendario de Ministraciones de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	MINISTRACIONES				
		Marzo	Mayo	Agosto	Noviembre	Total
25	Vigilancia epidemiológica	4,665,624.60	4,665,624.60	3,110,416.40	3,110,416.40	15,552,082.00
31	Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	610,394.59	610,394.59	406,929.72	406,930.10	2,034,649.00
<b>Totales</b>		<b>5,276,019.19</b>	<b>5,276,019.19</b>	<b>3,517,346.12</b>	<b>3,517,346.50</b>	<b>17,586,731.00</b>

**ANEXO 4**

DEL CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD "LA SECRETARIA" Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

**ANEXO 4A****310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD**

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
14 Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	Obligatorio	Núm. Total de personas adscritas a promoción de la salud en el nivel estatal y jurisdiccional que reciben capacitación 40.0	Núm. Total de personas adscritas a promoción de la salud en el nivel estatal y jurisdiccional 40.0	100.0	Capacitación en el programa Nueva Cultura a personal de promoción de la salud del nivel estatal y jurisdiccional mediante cursos de valor curricular 100.0000
14 Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	Obligatorio	Número de cartillas entregadas a la población nueva sin seguridad social por grupo de edad y sexo 400,000.0	Población total nueva sin seguridad social por grupo de edad y sexo 400,000.0	100.0	Cobertura de Cartillas Nacionales de Salud a población nueva 100.0000
14 Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	Obligatorio	No. de jurisdicciones con implantación del sistema de *monitoreo de determinantes (*contar por lo menos con una jurisdicción con monitoreo de determinantes en tres grupos etáreos (niños, adolescentes y adultos) 1.0	Total de jurisdicciones 19.0	100.0	Monitoreo de determinantes 5.2632
14 Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	Obligatorio	Número de cartillas entregadas como reposición a la población sin seguridad social por grupo de edad y sexo 250,000.0	Población total sin seguridad social por grupo de edad y sexo 8,000,000.0	100.0	Cobertura de Cartillas Nacionales de Salud. Reposición 3.1200

14 Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	Obligatorio	Núm. Total de promotores adscritos a promoción de la salud que reciben capacitación 1,600.0	Núm. Total de personas adscritas a promoción de la salud X 100 4,000.0	100.0	Capacitación con valor curricular en el programa Nueva cultura a promotores adscritos a promoción de la salud 40.0000
15 Escuela y Salud	Obligatorio	Número de escuelas certificadas 125.0	Número de escuelas en proceso de certificación (BB) 125.0	100.0	Porcentaje de escuelas certificadas como promotoras por nivel educativo en relación a las escuelas en proceso de certificación (BB) por nivel educativo 100.0000
15 Escuela y Salud	Obligatorio	Detecciones realizadas a escolares por nivel educativo 25,000.0	Meta programada de detecciones a realizar en escolares por nivel educativo 25,000.0	100.0	Porcentaje de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo en relación a la meta programada 100.0000
15 Escuela y Salud	Obligatorio	Escolares, por nivel educativo, referidos a una unidad médica 7,500.0	Escolares, por nivel educativo, detectados por personal de salud o personal docente 7,500.0	100.0	Porcentaje de escolares referidos a unidades de salud por nivel educativo en relación al total de detecciones realizadas en escolares por nivel educativo 100.0000
16 Entorno y comunidades saludables	Obligatorio	Número de Comunidades iniciadas *como Comunidades Saludables e incorporadas al Sistema de Certificación de Comunidades Saludables  *Comunidad Iniciada= (Con Comité Local de Salud activo y/o reorientado con dx y plan de trabajo) 125.0	Número de comunidades de 500 a 2500 habitantes programadas* para su incorporación al Sistema de Certificación de Comunidades Saludables 125.0	100.0	Porcentaje de comunidades iniciadas como Comunidades Saludables respecto al número de comunidades de 500 a 2500 habitantes programadas 100.0000

16 Entorno y comunidades saludables	Obligatorio	Número de comunidades certificadas como saludables 125.0	Número de Comunidades iniciadas como Comunidades Saludables e incorporadas al Sistema de Certificación de Comunidades Saludables 125.0	100.0	Porcentaje de Comunidades Certificadas como Saludables respecto al número de comunidades iniciadas en el Sistema de Certificación de Comunidades Saludables 100.0000
26 Vete Sano, Regresa Sano	Opcional	Número de consultas realizadas 11,407.0	Número de consultas programadas 11,407.0	100.0	Consultas médicas a migrantes 100.0000
26 Vete Sano, Regresa Sano	Obligatorio	Número de Talleres realizados 16.0	Número de Talleres Programados 16.0	100.0	Talleres de Promoción de la Salud a Migrantes 100.0000

## ANEXO 4B

## 312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Número de unidades de primer nivel de atención de la Secretaría de Salud con personal sensibilizado 963.0	Total de unidades de primer nivel de atención de la Secretaría de Salud 963.0	100.0	Personal de salud de clínicas de primer nivel de atención, sensibilizado en el manejo de personas que presentan síndrome de abstinencia al alcohol 1,926.0000
1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Número de establecimientos especializados en adicciones registrados ante el STCONADIC durante el año 12.0	Total de establecimientos especializados en adicciones con modalidad residencial reportados 121.0	100.0	Porcentaje de Establecimientos especializados en adicciones en modalidad residencial con registro en STCONADIC conforme a lo establecido en la NOM-028-SSA2-2009 para la Prevención, Tratamiento y Control de las Adicciones 9.9174
1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Consultas de primera vez realizadas durante el año 12,000.0	Consultas de primera vez programadas durante el año 12,000.0	100.0	Consultas de primera vez para la prevención y tratamiento de las adicciones en los Centros Nueva Vida 100.0000

1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Número de personas orientadas durante el año 83,773.0	Número de personas orientadas programadas 83,773.0	100.0	Personas orientadas por promotores de la Campaña Nacional de Información para una Nueva Vida 100.0000
1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Número de personas certificadas durante el año 40.0	Número de personas certificadas programadas 40.0	100.0	Personas certificadas para operar el Programa de Cesación del Consumo de Tabaco por entidad federativa 100.0000
1 Prevención y tratamiento de las adicciones	Obligatorio	Adolescentes de 12 a 17 años de edad que participan en acciones de prevención 349,000.0	Total de adolescentes en este rango de edad en el país 1,689,256.0	100.0	Participación de adolescentes de 12 a 17 años en acciones de prevención 20.6600

**ANEXO 4C**

**313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL**

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

SIN DATOS
-----------

**ANEXO 4D**

**314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
12 Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	Obligatorio	Número de cursos realizados 19.0	Número de cursos programados 19.0	100.0	Grado de cumplimiento de meta de capacitación a personal operativo 100.0000
33 Tamíz Auditivo	Obligatorio	Número de niñas y niños menores de un año de edad que recibieron Auxiliar Auditivo 207.0	Número de niñas y niños con diagnóstico confirmado de hipoacusia 243.0	100.0	Cobertura de tratamiento de hipoacusia con Auxiliar Auditivo 85.1852
33 Tamíz Auditivo	Obligatorio	Número de nacidos vivos con Tamíz Auditivo Neonatal 71,344.0	Total de nacimientos en la Secretaría de Salud 101,920.0	100.0	Cobertura de Tamíz Auditivo Neonatal 70.0000

## ANEXO 4E

## 315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
4 Programa Nacional de Seguridad Vial	Obligatorio	Número de personas capacitadas como primer respondiente en SVB 950.0	Personas programadas para capacitar como primer respondiente en el año 3,800.0	100.0	Porcentaje de personas capacitadas como primer respondiente en Soporte Vital Básico (SVB) 25.0000
4 Programa Nacional de Seguridad Vial	Obligatorio	Número de Municipios prioritarios que cuentan con programa para la operación de controles de alcoholimetría 8.0	Municipios prioritarios 12.0	100.0	Implementación de programa para la operación de controles de alcoholimetría en Municipios prioritarios 66.6700
4 Programa Nacional de Seguridad Vial	Obligatorio	Número de municipios prioritarios que cuentan con línea basal realizada 4.0	Número de municipios prioritarios programados 4.0	100.0	Diagnóstico de LB en municipios prioritarios 100.0000
4 Programa Nacional de Seguridad Vial	Obligatorio	Número de personas de la sociedad civil capacitadas en Soporte Vital Básico (SVB). 2,500.0	Número de personas de la sociedad civil programadas para capacitación en Soporte Vital Básico (SVB), en acuerdo al grupo poblacional.* 2,500.0	100.0	Capacitación de la sociedad civil en Soporte Vital Básico (SVB) 100.0000

## ANEXO 4F

## L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
6 Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	Obligatorio	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad responsabilidad de la Secretaría de Salud a las que se les realizó mastografía 68,615.0	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad responsabilidad de la Secretaría de Salud 408,421.0	100.0	Cobertura de mastografías en mujeres de 50 a 69 años de edad 16.8000
6 Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	Obligatorio	Total de mastografías realizadas en mujeres de 50 a 69 años de edad por día 23,760.0	Total de mastógrafos en la Secretaría de Salud 6.0	1.0	Productividad por mastógrafo 3,960.0000

7 Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	Obligatorio	Número de pruebas de VPH realizadas a mujeres entre 35 y 64 años de edad 266,900.0	Número de pruebas programadas de VPH para ser realizadas a mujeres entre 35 y 64 años x 100 266,900.0	100.0	Cobertura de pruebas de VPH realizadas a mujeres entre 35 y 64 años de edad 100.0000
7 Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	Obligatorio	Número de mujeres de 25 a 64 años de edad responsabilidad de la Secretaría de Salud a las que se les realizó prueba de detección del cáncer cérvico uterino por citología cervical 211,108.0	Número de mujeres de 25 a 64 años de edad responsabilidad de la Secretaría de Salud x 100 251,318.0	100.0	Cobertura de detección del cáncer cérvico uterino por citología vaginal en mujeres de 25 a 64 años de edad de la SSA 84.0004
7 Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	Obligatorio	Número de niñas de 9 a 12 años de edad con dos dosis de vacuna contra el VPH 9,800.0	Número de niñas de 9 a 12 años de edad programadas para vacunar contra VPH x 100 9,114.0	100.0	Porcentaje de niñas de 9 a 12 años de edad con esquema de dos dosis de vacuna contra el VPH 93.0000
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de pruebas de tamiz neonatal a recién nacidos en la Secretaría de Salud 137,771.0	Total de nacimientos estimados de CONAPO en población sin derechohabencia formal 137,771.0	100.0	Porcentaje de recién nacidos con tamiz neonatal 100.0000
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de cesáreas realizadas en las unidades de la SS 41,603.0	Número de partos atendidos en las unidades de la SS 138,674.0	100.0	Porcentaje de operación cesárea en unidades de la SS 30.0006
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Núm. de personal de salud capacitado en reanimación neonatal 475.0	Total de personal de salud programado para capacitarse en reanimación neonatal 475.0	100.0	Porcentaje de personal de salud capacitado en reanimación neonatal 100.0000
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de personal de salud capacitado en emergencias obstétricas de los hospitales resolutivos 600.0	Total de personal de salud que atiende emergencias obstétricas en los hospitales resolutivos 1,100.0	100.0	Porcentaje de personal de salud capacitado en emergencias obstétricas en hospitales resolutivos 54.5455
8 Arranque Parejo en la Vida	Opcional	Número de redes de atención con mejora en el servicio de transfusión sanguínea 4.0	Total de redes de atención 8.0	100.0	Mejorar la infraestructura para el servicio de transfusión sanguínea en las principales redes de atención 50.0000
8 Arranque Parejo en la Vida	Opcional	Unidades de cuidados intensivos equipadas 4.0	Total de unidades de cuidados intensivos propuestas 12.0	100.0	Equipar unidades propuestas de cuidados intensivos maternos 33.3333

8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de frascos de ácido fólico adquiridos para cubrir el consumo anual de las mujeres en edad fértil 747,843.0	Número de mujeres en edad fértil responsabilidad de la Secretaría de Salud 4,077,660.0	100.0	Porcentaje de adquisición de ácido fólico para el consumo anual del 20% de la Mujeres en Edad Fértil responsabilidad de la Secretaría de Salud 18.3400
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de compromisos cumplidos en el seno del Comité Estatal de Mortalidad Materna y Perinatal 100.0	Número de compromisos generados en el seno del Comité Estatal de Mortalidad Materna y Perinatal 125.0	100.0	Porcentaje de cumplimiento de los compromisos del Comité Estatal de Mortalidad Materna y Perinatal 80.0000
8 Arranque Parejo en la Vida	Obligatorio	Número de partos atendidos en unidades de la SSA y del IMSS-Oportunidades 126,638.0	Número de nacimientos estimados en población no derechohabiente 141,132.0	100.0	Porcentaje de partos atendidos a nivel institucional 89.7302
9 Planificación familiar y anticoncepción	Opcional	Aceptantes en el posparto inmediato + aceptantes durante el puerperio 88,859.0	Eventos obstétricos atendidos durante el año X 100 152,243.0	100.0	Cobertura de APEO 58.3666
9 Planificación familiar y anticoncepción	Obligatorio	Número de usuarios aceptantes de vasectomía 1,129.0	Número de usuarios programados para vasectomía 1,129.0	100.0	Porcentaje de hombres vasectomizados 100.0000
9 Planificación familiar y anticoncepción	Obligatorio	MEFU usuarias de métodos anticonceptivos 835,492.0	MEFU de población responsabilidad de la Secretaría de Salud 1,351,876.0	100.0	Cobertura de usuarias activas con métodos anticonceptivos modernos, de la población responsabilidad de la Secretaría de Salud 61.8024
9 Planificación familiar y anticoncepción	Obligatorio	Usuarias activas de métodos de nueva tecnología (DIU medicado, Implante, Parche) 22,938.0	Usuarias activas programadas 22,938.0	100.0	Cobertura de usuarios con métodos anticonceptivos de nueva tecnología 100.0000
9 Planificación familiar y anticoncepción	Obligatorio	Informes finales entregados 2.0	Informes finales programados 2.0	100.0	Participación en Semanas Nacionales de Salud 100.0000
18 Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	Obligatorio	Número de nuevos Servicios Amigables a instalar durante el periodo 10.0	Total de Servicios Amigables en el periodo x 100 87.0	100.0	Incremento porcentual del Número de Servicios Amigables para Adolescentes en 2010 11.4943
18 Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	Opcional	Número de materiales Reproducidos por tipo en el periodo 180,000.0	Total de materiales programados por tipo en el periodo x 100 180,000.0	100.0	Porcentaje de materiales de Comunicación (IEC) en Salud Sexual y Reproductiva en Adolescentes (SSyRA) producidos 100.0000

18 Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	Opcional	Aceptantes menores de 20 años en el posevento obstétrico 20,347.0	Total de egresos de eventos obstétricos de menores de 20 años en el periodo 34,255.0	100.0	Cobertura de Anticoncepción posevento obstétrico en Adolescentes 59.3986
19 Prevención y atención de la violencia familiar y de género	Obligatorio	Mujeres de 15 años o más, unidas de población de responsabilidad a las que se aplicó la herramienta 200,000.0	Cálculo de mujeres de 15 años o más de población de responsabilidad unidas 1,542,885.0	100.0	Cobertura de aplicación de herramienta de detección a mujeres de población de responsabilidad 12.9627
19 Prevención y atención de la violencia familiar y de género	Obligatorio	Mujeres de 15 años o más de población de responsabilidad, unidas, que reciben atención especializada y que fueron referidas por otros servicios de salud 14,000.0	Mujeres de 15 años o más que reciben atención especializada por violencia severa 20,000.0	100.0	Mujeres que viven en violencia severa con atención especializada que son referidas de otras unidades de salud 70.0000
19 Prevención y atención de la violencia familiar y de género	Obligatorio	Número de mujeres de 15 años o más usuarias de servicios especializados para la atención de violencia severa 20,000.0	Número de mujeres en población de responsabilidad que requieren atención especializada por violencia severa 288,519.0	100.0	Cobertura de atención especializada a mujeres víctimas de violencia familiar severa 6.9320
19 Prevención y atención de la violencia familiar y de género	Obligatorio	Cursos taller impartidos 55.0	Cursos taller programados 55.0	100.0	% de cursos taller impartidos al personal médico operativo de las diferentes instituciones del sector salud, en la NOM-046 100.0000
20 Igualdad de género en salud	Obligatorio	Personal de salud actualizado/capacitado 698.0	Personal de salud a capacitar 11,623.0	100.0	Personal de salud actualizado/capacitado durante el año 6.0053
20 Igualdad de género en salud	Opcional	Personal directivo de hospitales actualizado/capacitado 5.0	Personal directivo de hospitales programado 24.0	100.0	Personal directivo de hospitales capacitado/actualizado durante el año 20.8333
20 Igualdad de género en salud	Opcional	Programas prioritarios de salud con acciones con perspectiva de género 3.0	Programas prioritarios de salud 15.0	100.0	Programas con acciones de perspectiva de género incorporadas durante el año 20.0000

## ANEXO 4G

## 000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES

## Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
2 Prevención y control de la diabetes mellitus	Obligatorio	Número de grupos de ayuda mutua acreditados 93.0	Número de Grupos de ayuda Mutua programados para acreditar 928.0	100.0	Porcentaje de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados 10.0216
2 Prevención y control de la diabetes mellitus	Obligatorio	Número de pacientes con DM con niveles de HbA1c < 7% 1,126.0	Total de Pacientes con DM en tratamiento en la UNEME EC 1,876.0	100.0	Pacientes en control (hemoglobina glucosilada) 60.0213
2 Prevención y control de la diabetes mellitus	Obligatorio	Número de pacientes con DM con glucemia <= 126 mg/dl 717.0	Número de pacientes con DM en tratamiento 1,592.0	100.0	Control Glucémico en GAM 45.0377
2 Prevención y control de la diabetes mellitus	Obligatorio	Número de pacientes de primera vez en la UNEME EC con exploración de pies realizadas 1,688.0	Total de pacientes de primera vez en la UNEME 1,876.0	100.0	Cobertura de exploración de pies a pacientes de UNEMEs EC 89.9787
3 Prevención y control de riesgo cardiovascular	Obligatorio	Número de detecciones realizadas 364,678.0	Número de detecciones programadas 2,102,683.0	100.0	Porcentaje de detección de RCV en población de 20 años y más 17.3400
3 Prevención y control de riesgo cardiovascular	Obligatorio	Número de detecciones realizadas 131,371.0	Número de detecciones programadas 1,051,341.0	100.0	Porcentaje de detección de DM en población de 20 años y más 12.4956
3 Prevención y control de riesgo cardiovascular	Obligatorio	Número de pacientes (de UNEMES y GAM propuestas para acreditar) con estudio de microalbuminuria negativa 60.0	Número de pacientes (de UNEMES y GAM propuestas para acreditar) en consulta con estudios de microalbuminuria 2,160.0	100.0	Porcentaje de pacientes negativos a microalbuminuria 2.7778
3 Prevención y control de riesgo cardiovascular	Obligatorio	Número de pacientes en tratamiento con cifras < a 140/90 mmHg 21,886.0	Número de pacientes con HTA en tratamiento 24,573.0	100.0	Porcentaje de pacientes en control de su hipertensión arterial 89.0652

3 Prevención y control de riesgo cardiovascular	Obligatorio	Número de pacientes en GAM Acreditados que redujeron el 5% de peso corporal 60.0	Número de pacientes con sobrepeso y obesidad en tratamiento 2,160.0	100.0	Porcentaje de pacientes con sobrepeso y obesidad que redujeron el 5% de peso corporal en GAM Acreditados 2.7778
11 Prevención y control del dengue	Obligatorio	Número de casos nuevos confirmados de FD. 247.0	Número de casos de FD en el mismo periodo del año anterior 259.0	100.0	Participación de adolescentes de 12 a 17 años en acciones de prevención 95.3700
21 Prevención y control de la tuberculosis	Obligatorio	Número de casos con TB farmacorresistente en tratamiento 21.0	Total de casos con TB farmacorresistentes elegibles y dictaminados 21.0	100.0	Casos con TB farmacorresistente en tratamiento 100.0000
21 Prevención y control de la tuberculosis	Obligatorio	Número de casos de TBP diagnosticados 410.0	Casos de TBP esperados 410.0	100.0	Detección de casos de TBP 100.0000
21 Prevención y control de la tuberculosis	Obligatorio	Número de casos TBP Bk+ curados 328.0	número de casos TBP Bk+ ingresados a tratamiento 410.0	100.0	Curación de casos que ingresaron al tratamiento 80.0000
22 Prevención y control del paludismo	Obligatorio	No. de casos confirmados en el año 1.0	Número de casos tratados en el año 100.0	100.0	Cobertura de Tratamientos a casos confirmados 1.0000
22 Prevención y control del paludismo	Opcional	Localidades trabajadas en EMHCAs en el año 4.0	Localidades con riesgo en el año 4.0	100.0	Localidades en riesgo trabajadas en EMHCAs 4.0000
22 Prevención y control del paludismo	Opcional	Muestras de sangre en el mes de probables 1,400.0	Total de probables en el mes 1,400.0	100.0	Porcentaje de muestras de pacientes febriles 100.0000
22 Prevención y control del paludismo	Opcional	No. tratamientos supresivos ministrados en el año 16,565.0	Número de muestras de sangre tomadas en el año 16,565.0	100.0	Cobertura de Tratamientos supresivos 100.0000
22 Prevención y control del paludismo	Opcional	Número de casos presentados en el 2010 1.0	Número de casos tratados en el 2009 1.0	100.0	Reducción de la transmisión en el 2010 100.0000

23 Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	Opcional	Dosis aplicadas de Vacuna Antirrábica en perros y gatos en el periodo evaluado 3,125,977.0	Número de dosis de Vacuna Antirrábica programada para aplicar en perros y gatos en el periodo evaluado 3,125,977.0	100.0	Cobertura de Vacunación Antirrábica de Perros y Gatos 100.0000
23 Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	Obligatorio	Número de personas agredidas y en contacto animal sospechoso que iniciarán tratamiento antirrábico en el periodo evaluado 7,565.0	Número de personas que se espera inicien tratamiento antirrábico en el periodo evaluado 7,565.0	100.0	Por ciento de personas agredidas y en contacto con animal sospechoso de rabia que inician tratamiento antirrábico 100.0000
23 Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	Obligatorio	Número de eliminaciones realizadas en el periodo evaluado 142,000.0	Número de eliminaciones programadas para el periodo evaluado 142,000.0	100.0	Porcentaje de eliminaciones realizadas para contribuir a la estabilización de la población canina 100.0000
23 Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	Obligatorio	Número de esterilizaciones realizadas en el periodo evaluado 38,695.0	Número de esterilizaciones programadas para el periodo evaluado 38,695.0	100.0	Porcentaje de esterilizaciones realizadas para contribuir a la estabilización de la población canina 100.0000
24 Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	Opcional	Brotos atendidos 120.0	Total de brotes notificados 120.0	100.0	Porcentaje de brotes atendidos 100.0000
24 Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	Obligatorio	Número de reuniones trimestrales por estado realizadas 4.0	Número de reuniones trimestrales por estado programadas 4.0	100.0	Reuniones del Comité Estatal para la Seguridad en Salud 100.0000
24 Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	Obligatorio	Número de eventos monitoreados con seguimiento 64.0	Número de eventos registrados 80.0	100.0	Cobertura de monitoreo de urgencias epidemiológicas y desastres 80.0000
24 Prevención y control de urgencias epidemiológicas y desastres	Obligatorio	Número de refugios temporales verificados 479.0	Número de refugios temporales existentes 598.0	100.0	Verificación de refugios temporales 80.1003

27 Salud bucal	Opcional	Esquemas Básicos de Prevención 460,000.0	Total de pacientes de 1a. vez 2008 460,000.0	100.0	Garantizar que al 80% de los pacientes que acuden a los servicios de salud se les aplique el Esquema Básico de Prevención en promedio nacional 100.0000
27 Salud bucal	Opcional	Campañas de difusión e información realizadas 2.0	Campañas de difusión e información programadas 2.0	100.0	Cobertura de difusión e información 100.0000
28 Prevención y control del cólera	Obligatorio	Número de casos de diarrea a estudiar para <i>Vibrio cholerae</i> 2,500.0	Total de casos de diarrea atendidos en unidades médicas por institución 250,000.0	100.0	Búsqueda intencionada de <i>Vibrio cholerae</i> en casos de diarrea atendidos en las unidades médicas, por institución 1.0000
28 Prevención y control del cólera	Obligatorio	Número de operativos preventivos realizados 2.0	Número de operativos preventivos programados 2.0	100.0	Operativos preventivos en áreas de riesgo 1.0000
28 Prevención y control del cólera	Obligatorio	Capacitaciones realizadas 38.0	Capacitaciones programadas 38.0	100.0	Capacitaciones realizadas 2.0000
29 Prevención y control de la lepra	Obligatorio	Número de contactos examinados 118.0	Total de contactos identificados 118.0	100.0	Porcentaje de contactos examinados dermatológicamente de acuerdo a los identificados 100.0000
29 Prevención y control de la lepra	Obligatorio	Número de casos que curan en el año 8.0	Número de casos en tratamiento 10.0	100.0	Porcentaje de casos que curan en el año 80.0000
30 Otras ETV (oncocercosis, intoxicación por picadura de alacrán, chagas, virus del oeste del Nilo)	Opcional	Personas tratadas. 11,636.0	Personas picadas por alacrán 11,636.0	100.0	Garantizar el tratamiento oportuno y adecuado del 100% de personas picadas por alacrán 100.0000
30 Otras ETV (oncocercosis, intoxicación por picadura de alacrán, chagas, virus del oeste del Nilo)	Opcional	Número de talleres realizados 2.0	No. de talleres programados 2.0	100.0	Realizar uno o más talleres de capacitación y actualización de Enfermedad de Chagas para personal de Atención Médica y Vectores 100.0000

## ANEXO 4H

## K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
10 Prevención y control del VIH y otras ITS	Obligatorio	Pruebas de detección de sífilis (laboratorio y rápidas) realizadas a embarazadas en la Secretaría de Salud 198,151.0	Consultas de primera vez por embarazo en la Secretaría de Salud 198,151.0	100.0	Porcentaje de detecciones de sífilis en embarazadas 100.0000
10 Prevención y control del VIH y otras ITS	Obligatorio	Pruebas de detección de VIH (Elisas y pruebas rápidas) realizadas a mujeres embarazadas en la Secretaría de Salud 161,656.0	Consultas de primera vez por embarazo en la Secretaría de Salud 161,656.0	100.0	Porcentaje de detecciones de VIH en embarazadas 100.0000
10 Prevención y control del VIH y otras ITS	Obligatorio	Personas con al menos 6 meses en tratamiento ARV en la Secretaría de Salud con carga viral indetectable en los últimos 6 meses 1,308.0	Total de personas con al menos 6 meses en tratamiento ARV en la Secretaría de Salud 1,308.0	100.0	Porcentaje de personas en tratamiento ARV en control virológico 100.0000
10 Prevención y control del VIH y otras ITS	Obligatorio	Condomes distribuidos por el Programa de VIH/SIDA e ITS en población clave 9,979,244.0	Meta de condones a distribuir 9,979,244.0	100.0	Porcentaje de condones distribuidos para la prevención del VIH/SIDA/ITS en población clave 100.0000

## ANEXO 4I

## R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
5 Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Opcional	Niños de 1 a 4 años de edad con esquema completo de vacunación ingresado a PROVAC 729,475.0	Total de niños de 1 a 4 años de edad según población CONAPO 767,868.0	100.0	Cobertura de vacunación con esquema completo en población de 1 a 4 años de edad, con base en proyección de población CONAPO 95.0000

5 Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Obligatorio	Niños menores de un año con esquema básico de vacunación según PROVAC 179,034.0	Total de niños menores de un año según población CONAPO registrados en PROVAC 188,457.0	100.0	Cobertura de vacunación con esquema básico en niños menores de un año, con base en proyección de población CONAPO 94.9999
5 Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Obligatorio	Niños de 1 año de edad con esquema básico completo ingresado a PROVAC 180,253.0	Total de niños de 1 año según población CONAPO 189,740.0	100.0	Cobertura de vacunación con esquema completo en niños de 1 año de edad, con base en proyección de población CONAPO 95.0000
5 Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Obligatorio	Número de defunciones ocurridas en menores de 5 años de edad por enfermedad diarreica aguda 164.0	Total de niños menores de 5 años de edad 1,231,270.0	100.0	Tasa de mortalidad por enfermedad diarreica aguda 0.0100
5 Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Obligatorio	Número de defunciones ocurridas en menores de 5 años de edad por infecciones respiratorias agudas 495.0	Total de niños menores de 5 años de edad 1,231,270.0	100.0	Tasa de mortalidad por infección respiratoria aguda 0.0402

## ANEXO 4J

## 000 DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Programas-Indicadores-Metas de "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

PROGRAMA	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	FACTOR	INDICADOR
25 Vigilancia epidemiológica	Obligatorio	Unidades trazadoras equipadas 2.0	Unidades trazadoras programadas 2.0	100.0	Unidades trazadoras equipadas/ unidades trazadoras programadas X 100 100.0000
25 Vigilancia epidemiológica	Obligatorio	Capacitaciones proporcionadas 4.0	Capacitaciones programadas 4.0	100.0	Actualización o capacitación proporcionada / actualizaciones o capacitaciones programadas X 100 100.0000
25 Vigilancia epidemiológica	Obligatorio	Jurisdicciones equipadas 19.0	Jurisdicciones en el estado 19.0	100.0	Jurisdicciones equipadas/número de jurisdicciones en el estado X 100 100.0000

25 Vigilancia epidemiológica	Obligatorio	Recomendaciones elaboradas 12.0	12 12.0	100.0	Recomendaciones elaboradas al mes/12 recomendaciones programadas al año X 100 100.0000
31 Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	Obligatorio	Indice de Desempeño obtenido en 2010 78.5	Indice de Desempeño obtenido en 2009 76.5	100.0	Indice de Desempeño 102.6140
31 Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	Obligatorio	Muestras procesadas 90.0	Muestras recibidas 100.0	100.0	Porcentaje de muestras procesadas 90.0000
31 Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	Obligatorio	Muestras procesadas en tiempo por cada diagnóstico 80.0	Muestras recibida por cada diagnóstico del marco analítico 100.0	100.0	Porcentaje de muestras procesadas en tiempo por diagnóstico 80.0000
31 Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	Obligatorio	Técnicas reportadas en el marco analítico del Estado 25.0	Técnicas necesarias para cumplir el marco analítico en el Estado de acuerdo al Riesgo Epidemiológico (Marco analítico básico) 27 diagnósticos 26.0	100.0	Porcentaje de técnicas en el marco analítico del Estado 96.1538

**ANEXO 5**

DEL CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD "LA SECRETARIA" Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

**ANEXO 5A****310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartilla Nacional de Salud de Niñas y Niños de 0 a 9 años	2.37	391,200.0	927,144.00
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartilla Nacional de Salud del Adolescente de 10 a 19 años	2.33	401,700.0	935,961.00
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartilla Nacional de Salud de la Mujer de 20 a 59 años	2.30	413,200.0	950,360.00
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartilla Nacional de Salud del Adulto Mayor de 60 años o más	2.56	110,000.0	281,600.00
<b>TOTAL</b>						<b>3,095,065.00</b>

**ANEXO 5B****312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Prevención y tratamiento de las adicciones.	RAMO 12: Apoyo Federal	Equipo para detección de sustancias psicoactivas en orina	200.00	2,695.0	539,000.00
<b>TOTAL</b>						<b>539,000.00</b>

**ANEXO 5C****313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

SIN DATOS
-----------

**ANEXO 5D****314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Equipos para Tamiz Auditivo Neonatal	61,622.68	7.0	431,358.76
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Impedanciómetro	60,895.36	2.0	121,790.72
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	RAMO 12: Apoyo Federal	Audiómetro clínico	60,078.72	2.0	120,157.44
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	RAMO 12: Apoyo Federal	Juego de material didáctico para terapeutas	19,312.51	3.0	57,937.53
<b>TOTAL</b>						<b>731,244.45</b>

**ANEXO 5E****315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

SIN DATOS
-----------

## ANEXO 5F

**L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Guía modelo de atención	36.00	200.0	7,200.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Tríptico Mastografía	1.00	60,000.0	60,000.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico resultado anormal	0.93	9,000.0	8,370.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Bolsa Portacelular	40.00	1,500.0	60,000.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Tríptico tengo una bolita	1.14	9,000.0	10,260.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Formatos SICAM	0.80	2,500.0	2,000.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel Día Internacional	3.00	275.0	825.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel Tratamiento Gratuito	3.00	400.0	1,200.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel Mastografía	3.00	400.0	1,200.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel cinco pasos	6.00	400.0	2,400.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Portacartilla	13.00	650.0	8,450.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Pendones	180.00	15.0	2,700.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Políptico todas las mujeres	3.00	650.0	1,950.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Políptico Autoexploración	3.00	650.0	1,950.00
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	RAMO 12: Apoyo Federal	Rotafolio	85.00	360.0	30,600.00

7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	HIBRIDACION DE ACIDO NUCLEICO EN MICROPLACA Digene High. Risk HPV test hc2)	16,994.87	1,502.0	25,526,294.74
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	VACUNA QUE PREVIENE LA INFECCION POR VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO TIPO ONCOGENICO 16 Y 18	347.00	11,946.0	4,145,262.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Cepillo y Tubo de Plástico colector de muestras cérvico uterinas COMPLEMENTO	1.00	127,616.0	127,616.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Bolsa de mandado de forro petronaylon	14.96	800.0	11,971.20
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjetero plastificado de consulta del programa de CaCu	252.96	400.0	101,184.48
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Bolsa ecológica de 75 grs	12.76	800.0	10,208.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico informativo prueba VPH hombres	0.49	50,000.0	24,360.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico prueba de VPH anormal	0.65	2,500.0	1,624.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Formato "Solicitud y reporte de resultado de prueba de papiloma virus	0.36	200,000.0	71,920.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Formato "Solicitud y reporte de resultado de resultados de citología cervical	0.36	150,000.0	53,940.00
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	RAMO 12: Apoyo Federal	Formato "Seguimiento en clínica de colposcopia"	0.43	20,000.0	8,584.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Papel filtro para tamiz neonatal	8.12	100,000.0	812,000.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Reactivos de TSH	8.38	100,000.0	838,000.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Manual de Tamiz neonatal	17.49	150.0	2,623.92
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel de Reanimación neonatal	1.48	300.0	445.44
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Plan de Seguridad Folleto	0.67	1,400.0	941.92
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Plan de Seguridad Fólder	23.20	150.0	3,480.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Lineamiento Cesárea	15.10	150.0	2,265.48

8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel Acido fólico	1.32	700.0	925.68
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjeta Acido fólico	0.28	3,000.0	835.20
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Antología APV	59.16	400.0	23,664.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Reactivos para hiperplasia	25.43	100,000.0	2,543,000.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Reactivos para fenilcetonuria	17.07	100,000.0	1,707,000.00
8	Arranque Parejo en la Vida	RAMO 12: Apoyo Federal	Reactivo para galactosemia	19.60	100,000.0	1,960,000.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Disco Criterios de Elegibilidad	9.28	900.0	8,352.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Cuadernillo Bitácora de la Salud Sexual y Reproductiva de la Mujer	6.93	920.0	6,375.60
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico/Regleta de Métodos Anticonceptivos	0.55	147,000.0	80,850.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Tríptico Acciones de Planificación Familiar	0.41	80,000.0	32,800.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Blíster Métodos Anticonceptivos	23.97	1,400.0	33,558.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Carpeta Herramienta Toma de Decisiones	308.50	33.0	10,180.50
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Inyectable bimestral	29.00	54,000.0	1,566,000.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Implante subdérmico	1,383.24	1,500.0	2,074,860.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Diu medicado	1,630.00	2,000.0	3,260,000.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Parche dérmico	144.00	20,000.0	2,880,000.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Anticoncepción de emergencia	14.00	11,160.0	156,240.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Banner Vasectomía	201.84	14.0	2,825.76
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico/Regleta de Métodos Anticonceptivos	0.78	53,000.0	41,340.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Tríptico Acciones de Planificación Familiar	0.34	120,000.0	40,800.00
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Placa de identificación servicio de vasectomía sin bisturí	1,197.12	11.0	13,168.32
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjetero indígenas	333.22	200.0	66,644.32
9	Planificación familiar y anticoncepción	RAMO 12: Apoyo Federal	Placa de identificación centro estatal de capacitación en vasectomía sin bisturí	1,299.20	3.0	3,897.60

18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjeta con pulsera	7.54	1,500.0	11,310.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Combo Anticonceptivo	0.85	1,500.0	1,275.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Políptico Derechos Sexuales y Rep.	0.61	3,500.0	2,151.80
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Banner Adolescentes	201.84	100.0	20,184.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Políptico con tarjeta Derechos Sexuales	4.16	14,000.0	58,240.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Díptico Anticonceptivos Regleta	0.51	7,500.0	3,825.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjeta con pulsera piensas en sexo?	3.66	9,900.0	36,234.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Tarjeta yquesexo.com	3.66	7,500.0	27,450.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Combo Anticonceptivo	0.53	7,500.0	3,975.00
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	RAMO 12: Apoyo Federal	Cartel qué onda con tu sexualidad	3.38	1,500.0	5,070.00
19	Prevención y atención de la violencia familiar y de género	RAMO 12: Apoyo Federal	Lineamientos y Protocolos para la Atención Psicológica a mujeres en situación de violencia	73.08	21.0	1,534.68
20	Igualdad de género en salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Revista Género y Salud No. 7 (3)	14.44	30.0	433.26
20	Igualdad de género en salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Revista Género y Salud No. 8 (1)	14.44	30.0	433.26
20	Igualdad de género en salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Revista Género y Salud No. 8 (2)	14.44	30.0	433.26
20	Igualdad de género en salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Políptico Hostigamiento Sexual en el ámbito laboral	2.51	100.0	250.56
20	Igualdad de género en salud	RAMO 12: Apoyo Federal	Mejores prácticas en Género, etnia y salud. Incorporación de la perspectiva de Género en los programas prioritarios de salud. El caso de Prevención y Control de la Diabetes Mellitus en MEXICO	15.02	10.0	150.22
<b>TOTAL</b>						<b>48,628,093.20</b>

## ANEXO 5G

## 000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	RAMO 12: Apoyo Federal	Hemoglobina glucosilada	105.00	13,998.0	1,469,790.00
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	RAMO 12: Apoyo Federal	TALLERES DE EXAMENES BASICOS	7,000.00	1.0	7,000.00
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	RAMO 12: Apoyo Federal	Capacitación	4,006.00	278.0	1,113,668.00
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	RAMO 12: Apoyo Federal	Microalbuminuria	19.00	55,990.0	1,063,810.00
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	RAMO 12: Apoyo Federal	Verificadores patrón/esfigmomanómetros	8,000.00	2.0	16,000.00
21	Prevención y control de la tuberculosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pacientes con tratamiento TB farmacorresistente estandarizado	24,675.70	5.0	123,378.50
21	Prevención y control de la tuberculosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pacientes con tratamiento TB farmacorresistente individualizados	45,366.00	1.0	45,366.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Bencilpenicilina	23.60	1,540.0	36,344.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Xilacina	136.95	1,330.0	182,143.50
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Suturas c/12	183.28	458.0	83,942.24
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Gasas c/200	56.84	369.0	20,973.96
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Jeringa 1 ml	0.75	3,600.0	2,700.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Jeringa 3 ml	0.63	8,100.0	5,103.00

23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Jeringa 5 ml	0.87	4,500.0	3,915.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Jeringa 10 ml	1.00	1,800.0	1,800.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Guantes 6 1/2	3.83	5,540.0	21,218.20
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Guantes 7 1/2	3.84	5,540.0	21,273.60
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Vacuna antirrábica humana	155.00	4,115.0	637,825.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Inmunoglobulina antirrábica humana	530.00	2,070.0	1,097,100.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Tiletamina-Zolazepam	101.40	7,064.0	716,289.60
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Banco para esterilización chico	1,502.20	1.0	1,502.20
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Banco para esterilización mediano	2,076.40	3.0	6,229.20
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Banco para esterilización grande	2,494.00	3.0	7,482.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Bata para laboratorista	194.88	94.0	18,318.72
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pijama quirúrgica	263.32	94.0	24,752.08

23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Bastón sujetador automático	2,842.00	3.0	8,526.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Mango para bisturí No. 4	70.76	58.0	4,104.08
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pinzas de allis	169.36	58.0	9,822.88
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Tijeras mayo rectas	127.60	58.0	7,400.80
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Tijeras mayo curvas	128.76	58.0	7,468.08
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pinzas kelly rectas	162.40	232.0	37,676.80
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pinzas de disección con dientes	62.64	58.0	3,633.12
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Pinzas de disección sin dientes	62.64	58.0	3,633.12
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Porta agujas mayo-hegar	235.48	58.0	13,657.84
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Gancho de snoock	307.40	58.0	17,829.20
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	RAMO 12: Apoyo Federal	Hoja de bisturí No. 21 (caja c/100)	111.36	58.0	6,458.88
<b>TOTAL</b>						<b>6,848,135.60</b>

## ANEXO 5H

## K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	RAMO 12: Apoyo Federal	Condomes masculinos	0.96	1,754,100.0	1,688,847.48
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Abacavir 300 mg envase con 60 tab.	1,418.80	2,050.0	2,908,540.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Atazanavir 300 mg envase con 30 cáps.	2,878.86	4,539.0	13,067,145.54
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Combivir 150/300 mg envase con 60 tab.	1,952.25	5,504.0	10,745,184.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Didanosina 100 mg envase con 60 tab.	1.00	1.0	1.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Didanosina 250 mg envase con 30 tab.	670.89	115.0	77,152.35
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Didanosina 400 mg envase con 30 cáps.	1,078.53	1,440.0	1,553,083.20
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Efavirenz 600 mg envase con 30 comp.	458.85	19,398.0	8,900,772.30
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Emtricitabina 200 mg caja con 30 cáps.	900.00	1,814.0	1,632,600.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Fosamprenavir 700 mg envase con 60 tab.	2,335.11	991.0	2,314,094.01
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Kaletra 100/25 mg	1,500.00	41.0	61,500.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Kaletra 200/50 mg caja con 120 tab.	3,262.85	6,319.0	20,617,949.15
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Kivexa 600 mg /300 mg envase con 30 tab.	1,687.50	4,565.0	7,703,437.50
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Lamivudina 1 g de 240 ml y dosificador	919.90	34.0	31,276.60
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Nevirapina 200 mg frasco con 60 tab.	377.33	2,006.0	756,923.98
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Ritonavir 100 mg 2 envases con 84 cápsulas cada uno	2,114.62	1,600.0	3,383,392.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Saquinavir 500 mg envase con 120 comp.	2,207.00	5,057.0	11,160,799.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Tenofovir 300 mg caja con 30 tab.	2,000.00	1,976.0	3,952,000.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Tipranavir 250 mg envase con 120 cáps.	3,932.37	167.0	656,705.79
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Truvada 300/200 mg envase con 30 tab.	2,194.50	25,406.0	55,753,467.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Zidovudina 250 mg envase con 30 cáps.	167.00	1,868.0	311,956.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Zidovudina solución 1 g/100 ml envase susp. oral 240 ml	520.00	34.0	17,680.00
10	Prevención y control del VIH y otras ITS	Fideicomiso: Fideicomiso	Lamivudina 150 mg caja con 60 tab.	900.00	72.0	64,800.00
<b>TOTAL</b>						<b>147,359,306.90</b>

## ANEXO 5I

**R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	BCG	6.08	330,470.0	2,009,257.60
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	HEPATITIS B 10 MCG	9.45	300,460.0	2,839,347.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	PENTAVALENTE	97.20	564,000.0	54,820,800.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Fideicomiso: Fideicomiso	INFLUENZA ADULTO	41.85	1,469,014.0	61,478,235.90
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	Fideicomiso: Fideicomiso	INFLUENZA	41.85	2,102,191.0	87,976,693.35
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	SR	14.04	1,038,400.0	14,579,136.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	NEUMO 23	79.00	237,150.0	18,734,850.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	RAMO 12: Apoyo Federal	HEPATITIS B 20 MCG	8.91	547,500.0	4,878,225.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	ROTAVIRUS	94.39	164,790.0	15,554,528.10
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	NEUMOCOCCICA 7	270.00	635,700.0	171,639,000.00

5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Cámaras frías para Centro Estatal de Vacunas *	1,127,000.00	3.0	3,381,000.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Cámara Fría para Centro Jurisdiccional de Vacunas++	787,750.00	6.0	4,726,500.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Refrigerador equipado de 17.5 pies cúbicos	48,676.05	150.0	7,301,407.50
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Congelador para paquetes congelantes	5,954.00	150.0	893,099.78
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Protector de voltaje para refrigerador	575.00	300.0	172,500.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Planta auxiliar de energía eléctrica	249,500.00	6.0	1,496,999.99
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Equipo de cómputo	14,024.25	20.0	280,485.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Impresora	3,789.25	22.0	83,363.50
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Fuente de poder	1,040.75	22.0	22,896.50
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Vehículo con carrocería refrigerada (Termokim)	588,584.67	1.0	588,584.67
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Trajes para la protección contra el frío	2,625.45	17.0	44,632.65

5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Termo de 9 litros	819.95	3,578.0	2,933,781.10
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Canastilla portavacunas para termo de 9 litros	137.43	10,000.0	1,374,250.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Carrito portatermo de 9 litros	540.50	3,760.0	2,032,280.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Mochila para termo de 9 litros	239.09	225.0	53,794.13
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Termo de 45 litros o más	1,381.15	300.0	414,345.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Equipo de calibración de termómetros	267.95	3,100.0	830,645.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Termómetros de vástago para supervisión	86.25	5,000.0	431,250.00
5	Programa Nacional de Reducción de la Mortalidad Infantil y Vacunación	SMNG: Seguro Médico para una Nueva Generación	Termómetro lineal de bolsillo	140.30	5,000.0	701,500.00
<b>TOTAL</b>						<b>462,273,387.76</b>

## ANEXO 5J

## 000 DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Relación de insumos enviados en especie por "LOS PROGRAMAS" en materia de Salud Pública

No.	PROGRAMA	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
31	Laboratorio de Salud Pública (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	RAMO 12: Apoyo Federal	Insumos (incluye cepas, medios de cultivo, medios de transportes, reactivos, materiales para capacitación y costo de capacitación)	124,000.00	1.0	124,000.00
<b>TOTAL</b>						<b>124,000.00</b>

**APENDICE**

DEL CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD "LA SECRETARIA" Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

La información de la distribución de los recursos presupuestarios del ramo 33 y Aportación Estatal, así como los de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (Oportunidades y Anexo IV), y Otra, no forman parte de los recursos federales transferidos por "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente Convenio Modificatorio, se colocan para efectos de la evaluación de la eficiencia y eficacia de los "LOS PROGRAMAS".

Resumen de recursos por fuente de financiamiento

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	SUBTOTAL	OPORTUNIDADES	ANEXO IV	SUBTOTAL	OTRA	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS	INSUMOS		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS			
		CASCO	APOYO FEDERAL		FASSA-P							
		CAUSES	SMNG		FASSA-C							
		FASSA-C (ETIQUETADO)	FPGC		RECTORIA							
		JUAREZ										
		SMNG										
		OTRA										
<b>310 DIRECCION GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD</b>												
14	Promoción de la salud: hacia una nueva cultura por la salud	5,544,592.00	3,095,065.00	8,639,657.00	5,017,788.00	3,855,212.00	8,873,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	17,512,657.00
15	Escuela y Salud	0.00	0.00	0.00	2,055,994.35	4,639,009.00	6,695,003.35	0.00	0.00	0.00	0.00	6,695,003.35
16	Entorno y comunidades saludables	0.00	0.00	0.00	2,282,813.00	4,773,285.50	7,056,098.50	0.00	0.00	0.00	0.00	7,056,098.50
26	Vete Sano, Regresa Sano	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal</b>		<b>5,544,592.00</b>	<b>3,095,065.00</b>	<b>8,639,657.00</b>	<b>9,356,595.35</b>	<b>13,267,506.50</b>	<b>22,624,101.85</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>31,263,758.85</b>

312 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES												
1	Prevención y tratamiento de las adicciones.	10,044,621.20	539,000.00	10,583,621.20	11,564,182.00	33,993,768.00	45,557,950.00	0.00	11,730,000.00	11,730,000.00	0.00	67,871,571.20
<b>Subtotal</b>		<b>10,044,621.20</b>	<b>539,000.00</b>	<b>10,583,621.20</b>	<b>11,564,182.00</b>	<b>33,993,768.00</b>	<b>45,557,950.00</b>	<b>0.00</b>	<b>11,730,000.00</b>	<b>11,730,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>67,871,571.20</b>
313 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL												
13	Salud mental, depresión	3,775,115.00	0.00	3,775,115.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,775,115.00
<b>Subtotal</b>		<b>3,775,115.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,775,115.00</b>
314 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD												
12	Prevención, atención y rehabilitación de personas con discapacidad	0.00	731,244.45	731,244.45	18,463,073.00	1,187,815.40	19,650,888.40	1,300,330.00	332,188.50	1,632,518.50	0.00	22,014,651.35
<b>Subtotal</b>		<b>0.00</b>	<b>731,244.45</b>	<b>731,244.45</b>	<b>18,463,073.00</b>	<b>1,187,815.40</b>	<b>19,650,888.40</b>	<b>1,300,330.00</b>	<b>332,188.50</b>	<b>1,632,518.50</b>	<b>0.00</b>	<b>22,014,651.35</b>
315 SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES												
4	Programa Nacional de Seguridad Vial	2,800,000.00	0.00	2,800,000.00	24,870,236.00	0.00	24,870,236.00	30,512,000.00	0.00	30,512,000.00	0.00	58,182,236.00
<b>Subtotal</b>		<b>2,800,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,800,000.00</b>	<b>24,870,236.00</b>	<b>0.00</b>	<b>24,870,236.00</b>	<b>30,512,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>30,512,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>58,182,236.00</b>
L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA												
6	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de mama	18,328,000.00	199,105.00	18,527,105.00	1,804,614.00	2,682,840.00	4,487,454.00	0.00	27,384,872.59	27,384,872.59	0.00	50,399,431.59
7	Prevención, detección y atención temprana del cáncer de cérvix	3,128,570.00	30,082,964.42	33,211,534.42	1,940,047.00	734,202.04	2,674,249.04	5,289,378.46	4,338,420.62	9,627,799.08	0.00	45,513,582.54
8	Arranque Parejo en la Vida	29,000,000.00	7,895,181.64	36,895,181.64	3,323,453.67	211,949,782.62	215,273,236.29	32,687,244.31	109,995,051.58	142,682,295.89	0.00	394,850,713.82

9	Planificación familiar y anticoncepción	0.00	10,277,892.10	10,277,892.10	26,440,324.50	0.00	26,440,324.50	0.00	69,519,551.00	69,519,551.00	0.00	106,237,767.60
18	Salud sexual y reproductiva de los adolescentes	500,000.00	169,714.80	669,714.80	3,435,100.00	0.00	3,435,100.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4,104,814.80
19	Prevención y atención de la violencia familiar y de género	2,889,200.00	1,534.68	2,890,734.68	593,400.00	1,902,611.00	2,496,011.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,386,745.68
20	Igualdad de género en salud	0.00	1,700.56	1,700.56	0.00	27,500.00	27,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	29,200.56
<b>Subtotal</b>		<b>53,845,770.00</b>	<b>48,628,093.20</b>	<b>102,473,863.20</b>	<b>37,536,939.17</b>	<b>217,296,935.66</b>	<b>254,833,874.83</b>	<b>37,976,622.77</b>	<b>211,237,895.79</b>	<b>249,214,518.56</b>	<b>0.00</b>	<b>606,522,256.59</b>
<b>000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES</b>												
2	Prevención y control de la diabetes mellitus	3,911,305.24	1,476,790.00	5,388,095.24	59,225,451.02	447,202.50	59,672,653.52	4,013,532.40	100,023,676.00	104,037,208.40	53,200.00	169,151,157.16
3	Prevención y control de riesgo cardiovascular	7,339,667.00	2,193,478.00	9,533,145.00	4,553,000.00	2,703,000.00	7,256,000.00	48,504,064.00	158,437,442.00	206,941,506.00	0.00	223,730,651.00
11	Prevención y control del dengue	33,283,165.00	0.00	33,283,165.00	5,546,859.30	0.00	5,546,859.30	0.00	1,044,000.00	1,044,000.00	0.00	39,874,024.30
17	Atención al envejecimiento	1,601,197.25	0.00	1,601,197.25	20,120,160.40	14,846,865.20	34,967,025.60	0.00	25,977,174.00	25,977,174.00	2,250,000.00	64,795,396.85
21	Prevención y control de la tuberculosis	1,594,823.00	168,744.50	1,763,567.50	0.00	0.00	0.00	0.00	5,190,280.00	5,190,280.00	0.00	6,953,847.50
22	Prevención y control del paludismo	0.00	0.00	0.00	1,163,500.00	0.00	1,163,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,163,500.00
23	Prevención y control de la rabia humana transmitida por el perro y otras zoonosis	0.00	3,009,123.10	3,009,123.10	13,681,555.88	43,709,312.04	57,390,867.92	0.00	7,964,000.00	7,964,000.00	0.00	68,363,991.02



**TERCERA.**- Ambas partes convienen que salvo lo previsto en el presente instrumento jurídico, no se modifican, alteran o innovan, las obligaciones pactadas, en el "CONVENIO PRINCIPAL", por lo que se ratifican todos y cada uno de los Antecedentes, Declaraciones y Cláusulas del "CONVENIO PRINCIPAL", en correlación con el contenido del presente Convenio Modificatorio.

**CUARTA.**- Las partes acuerdan que salvo por lo expresamente establecido en el presente Convenio Modificatorio, el resto del contenido del "CONVENIO PRINCIPAL" continua vigente en todos y cada uno de sus términos y condiciones.

**QUINTA.** Ambas partes convienen en que para la interpretación y cumplimiento del presente Convenio, será aplicable el derecho vigente en la Ciudad de México, Distrito Federal y se someten irrevocablemente a la jurisdicción de los tribunales competentes en la Ciudad de México, Distrito Federal renunciando a cualquier otra jurisdicción que, en razón de su domicilio presente o futuro o por cualquier otra razón, les pudiera corresponder.

**SEXTA.** El presente Convenio Modificatorio empezará surtir efectos a partir de la fecha de su firma.

#### **NOTA DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA**

La entrega de los insumos y recursos del Programa: Prevención y Control del VIH y otras ITS, establecidos en la cláusula Primera de este instrumento y en sus anexos 2H, 3H y 5H, sólo se realizará si la entidad federativa mantiene debidamente actualizados los registros de los módulos del Sistema de Administración Logística y Vigilancia de Antirretrovirales, SALVAR.

Estando enteradas las partes del contenido y de su alcance legal, lo firman al margen y al calce por cuadruplicado al primer día del mes de septiembre de dos mil diez.- Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, **Mauricio Hernández Avila.**- Rúbrica.- El Director General de Promoción de la Salud, **Gustavo Adolfo Olaiz Fernández.**- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, **Patricia Estela Uribe Zúñiga.**- Rúbrica.- Firma en ausencia del Titular del Secretariado Técnico del Consejo Nacional contra las Adicciones, de conformidad con el artículo 55 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud: el Director de Vinculación Sectorial del Secretariado Técnico del Consejo Nacional contra las Adicciones, **José Manuel Castrejón Vácio.**- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, **Miguel Angel Lezana Fernández.**- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad, **Myriam de Lourdes Arabian Couttolenc.**- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **José Antonio Izazola Licea.**- Rúbrica.- El Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes, **Arturo Cervantes Trejo.**- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Vesta Louise Richardson López-Collada.**- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **Virginia González Torres.**- Rúbrica.- El Director General Adjunto de Epidemiología, **Hugo López-Gatell Ramírez.**- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Salud del Estado de México "ISEM", **Gabriel Jaime O'Shea Cuevas.**- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Raúl Murrieta Cummings.**- Rúbrica.

#### **NORMA Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.**

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

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXII y XXIV; 17 bis fracción III, 17 Bis 2, 195, 257 fracciones III, V y VI y 261 de la Ley General de Salud; 3, fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47 fracción IV y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción VIII, 7 fracción IV, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 129, 130, 140, 165, 182, 183 fracción III, 184 segundo párrafo, 190 y 205 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I literal b y II y 10 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

#### **CONSIDERANDO**

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 21 de agosto de 2006 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 28 de abril de 2009, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

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

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

#### **INDICE**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias
3. Definiciones
4. Símbolos y abreviaturas
5. Organización
6. Personal
7. Documentación
8. Construcción
9. Control de la fabricación
10. Equipo de fabricación
11. Desviaciones o no conformidades
12. Devoluciones y quejas
13. Retiro de producto del mercado
14. Auditorías técnicas
15. Destrucción y destino final de residuos
16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
17. Bibliografía
18. Observancia
19. Evaluación de la conformidad
20. Vigencia

#### **PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión de Autorización Sanitaria.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

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

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COMISION INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.

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

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS.

ASOCIACION NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS NATURALES, A.C.

GRUPO HOMOLOGADO DE VALIDACION DE PROVEEDORES, A.C.

## 1. Objetivo y campo de aplicación

### 1.1 Objetivo.

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los remedios herbolarios comercializados en el país, con el objeto de proporcionar productos de calidad al consumidor.

### 1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y distribución de remedios herbolarios para uso humano comercializados en el país.

## 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, se sugiere consultar las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes o las que en su caso las sustituyan:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (Modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).

**2.2** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

**2.3** Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas-Funcionamiento-Condiciones de seguridad (Cancela a la NOM-122-STPS-1996).

**2.5** Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

**2.6** Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

**2.7** Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

**2.8** Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

## 3. Definiciones

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

**3.1 Acabado sanitario**, a la terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

**3.2 Acción correctiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

**3.3 Acción preventiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

**3.4 Acondicionamiento**, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

**3.5 Adiestramiento**, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

**3.6 Almacenamiento**, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

**3.7 Area**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

**3.8 Aseguramiento de calidad**, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

**3.9 Auditoría**, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

**3.10 Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los remedios herbolarios elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

**3.11 Calibración**, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

**3.12 Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso. La calidad de un remedio herbolario está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina.

**3.13 Calificación**, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

**3.14 Capacitación**, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

**3.15 Componente (materia prima)**, a cualquier ingrediente utilizado en la producción de un remedio herbolario, incluyendo aquellos que no se encuentren presentes en el producto final.

**3.16 Concentración**, a la cantidad de la droga vegetal presente en el remedio herbolario expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

**3.17 Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**3.18 Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

**3.19 Control de Cambios**, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

**3.20 Criterio de aceptación**, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

**3.21 Desviación o no conformidad**, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

**3.22 Droga vegetal**, a la parte de una planta, generalmente desecada utilizada con fines medicamentosos o industriales.

**3.23 Documento (Expediente) maestro**, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**3.24 Envasado**, a la secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

**3.25 Envase primario**, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el remedio herbolario.

**3.26 Envase secundario (materiales de acondicionamiento)**, a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el remedio herbolario y no están en contacto directo con él.

**3.27 Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**3.28 Etiqueta**, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el remedio herbolario incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

**3.29 Expediente de lote**, Conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento maestro.

**3.30 Expediente legal**, al conjunto de documentos que demuestran que el remedio herbolario está registrado.

**3.31 Fabricación**, a las operaciones involucradas en la producción de un remedio herbolario desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.

**3.32 Fibra**, a cualquier partícula contaminante con una longitud al menos tres veces mayor que su grosor.

**3.33 Firma en manuscrito**, al nombre escrito o marca legal de un manuscrito individual hecho por la persona y ejecutado o adoptado con la intención de autenticar un escrito en una forma permanente.

**3.34 Identidad**. Comprobación de la presencia de una sustancia específica.

**3.35 Inocuidad**, a la característica de un remedio herbolario de poder usarse sin causar efectos tóxicos injustificables.

**3.36 Insumos**, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.

**3.37 Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

**3.38 Lote**, a la cantidad de cualquier materia prima o remedio herbolario, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

**3.39 Manual de calidad**, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

**3.40 Maquila**, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un remedio herbolario, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

**3.41 Material impreso**, a cualquier etiqueta o material de acondicionamiento presente en el producto final.

**3.42 Muestra**, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

**3.43 Muestra de retención**, a la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

**3.44 Número de lote**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**3.45 Orden de producción**, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la producción de un lote de remedio herbolario.

**3.46 Orden de acondicionamiento**, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de remedio herbolario.

**3.47 Partículas viables**, a cualquier partícula que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

**3.48 Personal calificado**, al personal que demuestra de manera documentada la combinación de conocimientos, habilidades y experiencia para realizar una actividad determinada.

**3.49 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

**3.50 Procedimiento de acondicionamiento**, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un remedio herbolario.

**3.51 Procedimiento de producción**, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para la producción de un remedio herbolario.

**3.52 Producción**, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

**3.53 Producto a granel**, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado.

**3.54 Producto devuelto**, al producto distribuido que se regresa al establecimiento.

**3.55 Producto semiterminado**, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

**3.56 Producto terminado**, al remedio herbolario en su presentación final.

**3.57 Queja**, a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

**3.58 Rastreabilidad**, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

**3.59 Recuperación**, a someter parte de un lote a una misma etapa del proceso de acondicionamiento, debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

**3.60 Registro electrónico**, al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

**3.61 Rendimiento final**, a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.

**3.62 Remedio herbolario**, al preparado de plantas medicinales o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

**3.63 Rendimiento teórico**, a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados.

**3.64 Reproceso**, a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

**3.65 Retrabajo**, a someter un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.

**3.66 Sanitización**, a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos posterior a la actividad de limpieza.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta Norma se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FHEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
PEPS	Primeras entradas, primeras salidas

#### 5. Organización

**5.1** El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño del establecimiento de las actividades u operaciones que lleve a cabo y productos que fabrica.

**5.2** Debe existir un organigrama detallado y actualizado en donde se identifique claramente que los responsables de las unidades de producción y calidad no reporten el uno al otro.

**5.3** El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad de la calidad y reportar directamente al puesto más alto del establecimiento.

**5.4** El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los responsables sanitarios. En el caso de extranjeros deberán contar con los documentos equivalentes.

**5.5** Debe existir un número específico de supervisores de acuerdo a las funciones operativas para cubrir y supervisar cada área de la empresa de acuerdo al tamaño y la cantidad de trabajo de manera que siempre estén cubiertos todos los turnos y líneas de procesos.

**5.6** El responsable de fabricación debe tener la combinación de educación, experiencia y adiestramiento para ejercer correctamente su posición.

**5.7** Los responsables de las unidades de producción y calidad deben tener estudios en el área farmacéutica, química y/o biológica.

**5.8** El responsable del más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de asegurar que la fabricación de los remedios herbolarios cumplan con el contenido de esta norma, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud.

**5.9** El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de producción se encargará de que la producción de los remedios herbolarios se realice de acuerdo a órdenes maestras aprobadas, asegurando que se cumple con las especificaciones de producto establecidas y el contenido de esta norma.

**5.10** El responsable del más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la presente norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

**5.10.1** Aprobar o rechazar todos los insumos utilizados en la fabricación de los remedios herbolarios, así como de producto en proceso y producto terminado (referirse al numeral 9.2, para el caso de productos importados).

**5.10.2** Aprobar o rechazar los remedios herbolarios fabricados, procesados o envasados por otro establecimiento bajo contrato (maquilas, referirse al numeral 9.7).

**5.10.3** Que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FHEUM, o farmacopeas reconocidas internacionalmente o metodología del fabricante (referirse al numeral 9.8).

**5.10.4** Que se cumplan con todos los procedimientos relacionados a la unidad de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los productos fabricados.

**5.10.5** La asignación de fechas de reanálisis a los componentes y fechas de caducidad a los productos y reactivos.

**5.10.6** Que la documentación relativa a la fabricación y control de los lotes producidos se conserve (referirse al numeral 7.5.4).

**5.10.7** Que por cada queja se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido (referirse al numeral 12).

**5.10.8** Que se tenga un sistema de aprobación de Proveedores de acuerdo a las correspondientes normas oficiales mexicanas vigentes.

**5.10.9** Que exista un sistema de auditorías técnicas (referirse al numeral 13).

**5.10.10** Asegurar el cumplimiento de las correspondientes normatividades vigentes.

**5.10.11** Que las desviaciones o no conformidades a los procedimientos establecidos sean investigadas, revisadas y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del lote (referirse al numeral 11).

## **6. Personal**

**6.1** Las obligaciones del personal así como sus responsabilidades deben constar por escrito y firmadas por cada uno de los trabajadores.

**6.2** El personal responsable de la fabricación y control de los remedios herbolarios, incluyendo personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada.

**6.3** Debe existir un programa documentado continuo para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas.

**6.3.1** Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: Inducción al puesto, BPF, los procedimientos y seguridad.

**6.3.2** La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los procedimientos aplicables.

**6.3.3** Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia y sistema de evaluación. Debe quedar evidencia de su realización.

**6.4** El personal debe portar ropa de trabajo limpia y confortable y el equipo de protección, diseñado para evitar la contaminación de los productos y de las áreas de fabricación, así como riesgos de salud ocupacional.

**6.4.1** Los requerimientos de indumentaria para la fabricación deben estar definidos por escrito.

**6.5** Al personal de nuevo ingreso se le debe realizar examen médico.

**6.6** Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las Unidades de fabricación y de Calidad, al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades transmisibles y tomar las acciones necesarias en caso de diagnóstico positivo.

**6.7** Cualquier integrante del personal, que en cualquier momento dado muestre tener una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la inocuidad o la calidad de los remedios herbolarios, deberá ser excluido del contacto directo con los insumos utilizados en la fabricación de los remedios herbolarios, materiales en proceso y el producto terminado hasta que su condición sea corregida o determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda contaminar los remedios herbolarios.

**6.8** El movimiento de entrada y salida del personal de las áreas de fabricación debe realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto.

**6.9** El personal debe cumplir con los procedimientos de cada área de fabricación.

**6.10** El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación donde el producto se encuentre expuesto y en el laboratorio de microbiología.

**6.11** El personal temporal o consultores deben cumplir con lo indicado en esta norma y no debe aprobar o rechazar los insumos y productos.

**6.12** El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.

**6.13** El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.

**6.14** El personal temporal operativo deberá de sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar. El personal contratista orientado a las actividades de vigilancia, limpieza, mantenimiento y servicios, entre otras, al igual que los visitantes al establecimiento, debe de cumplir con lo indicado en esta norma

**6.15** El personal debe tener buenos hábitos de higiene y limpieza.

## **7. Documentación**

**7.1** Todos los documentos deben ser escritos en español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

**7.1.1** Los documentos donde se realizan registros de datos deben cumplir al menos con los siguientes requisitos:

**7.1.1.1** Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que se termine la actividad. En el caso de usarse siglas, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

**7.1.1.2** Los datos deben ser claros y escritos con material indeleble.

**7.1.1.3** Todos los espacios deben estar debidamente llenados, modificados y en su caso ser cancelados de acuerdo a procedimientos.

**7.1.1.4** Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe tener la firma en manuscrito y estar fechado por la persona que realizó la corrección. En el caso de registros electrónicos, se debe contar con un sistema de auditoría de rastreo o trazabilidad, que permita identificar al menos las modificaciones hechas, fecha y persona que realizó estas modificaciones.

**7.1.1.5** Un formato preestablecido para registro de fechas y horas.

**7.1.2** Los documentos deben ser reproducidos a través de un sistema que asegure que el documento es copia fiel del original.

**7.1.3** La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

**7.1.4** Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

**7.1.5** Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

**7.1.6** Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos.

**7.1.7** El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos:

**7.1.7.1** Manual de calidad.

**7.1.7.2** Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.

**7.1.7.3** Edición vigente de la FHEUM, así como los suplementos correspondientes.

**7.1.7.4** Relación de remedios herbolarios autorizados y la relación de los que se comercializan.

**7.1.7.5** Planos arquitectónicos actualizados entre los cuales se deberán estar: los planos de sistemas críticos y los planos arquitectónicos cuyo contenido mínimo incluye la identificación y clasificación de las áreas de proceso, la presión diferencial, con flujo de personal, materiales, productos y desechos.

**7.1.7.6** Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características, capacidad, ubicación y modelo.

**7.1.7.7** Relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación y modelo, incluyendo los instrumentos de medición de las áreas de producción.

**7.2** Documentación legal.

**7.2.1** El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

**7.2.2** Aviso de funcionamiento presentado ante la Secretaría de Salud.

**7.2.3** Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.

**7.2.4** Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

**7.2.4.1** Original de la clave alfanumérica vigente emitida por la Secretaría de Salud.

**7.2.4.2** Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas.

**7.3** Documento (Expediente) maestro.

**7.3.1** El establecimiento debe contar con un documento (Expediente) maestro para cada producto, que incluya:

**7.3.1.1** Información sometida para la obtención de la clave alfanumérica y sus modificaciones.

**7.3.1.2** Orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada insumo, incluyendo clave y nombre.

**7.3.1.3** Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

**7.3.1.4** Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, presentación, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda y relación completa de los materiales indicando su clave.

**7.3.1.5** Procedimiento maestro de acondicionamiento el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

**7.3.1.6** Especificaciones del producto en proceso y terminado.

**7.3.1.7** Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.

**7.3.1.8** Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

**7.3.1.9** Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

**7.3.1.10** Especificaciones de los materiales impresos.

**7.4 Documentación operativa.**

**7.4.1** El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos, además de otros indicados:

**7.4.1.1** Procedimiento para la limpieza y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos, así como de las áreas donde se expone a los componentes y productos.

**7.4.1.2** Procedimiento para la calibración de los instrumentos de medición.

**7.4.1.3** Procedimiento para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición y áreas de fabricación.

**7.4.1.4** Procedimiento para la limpieza y sanitización del área de microbiología.

**7.4.1.5** Procedimiento para el manejo de desviaciones o no conformidades.

**7.4.1.6** Procedimiento para el control de cambios.

**7.4.1.7** Procedimiento para el manejo de quejas.

**7.4.1.8** Procedimiento para el manejo de producto devuelto.

**7.4.1.9** Procedimiento para la compra de insumos.

**7.4.1.10** Procedimiento para la distribución de productos.

**7.4.1.11** Procedimiento para el retiro de productos del mercado.

**7.4.1.12** Procedimiento para el control de plagas y/o fauna nociva.

**7.4.1.13** Procedimiento para la evaluación y aprobación de prestadores de servicios.

**7.5 Registros y reportes.**

**7.5.1** Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener:

**7.5.1.1** Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes.

**7.5.1.2** Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.

**7.5.1.3** Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.

**7.5.1.4** Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

**7.5.1.5** Registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

**7.5.1.6** Reportes de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

**7.5.1.7** Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad.

**7.5.2** Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:

**7.5.2.1** Reportes analíticos de insumos.

**7.5.2.2** Registros originales de los análisis efectuados a: insumos y el producto en sus distintas etapas.

**7.5.2.3** Reportes de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

**7.5.3** Se debe contar con los registros de distribución que contengan la siguiente información para cada lote de producto distribuido:

**7.5.3.1** Nombre del producto, presentación y número de lote.

**7.5.3.2** Cantidad total del lote por presentación.

**7.5.3.3** Identificación del cliente primario.

**7.5.3.4** Cantidad enviada por cliente primario.

**7.5.3.5** Fecha de envío y recibo.

**7.5.4** El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse seis meses después de la fecha de caducidad del producto.

**7.5.4.1** Los reportes y registros de análisis de los insumos deberán conservarse seis meses después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon.

**7.5.5** Deben existir registros de quejas que contengan la siguiente información:

**7.5.5.1** Nombre del producto, presentación y número de lote.

**7.5.5.2** Cantidad involucrada de la queja.

**7.5.5.3** Motivo de la queja.

**7.5.5.4** Nombre y localización de quien genera la queja.

**7.5.5.5** Resultado de la investigación de la queja.

**7.5.5.6** Acciones tomadas relacionadas con la queja.

**7.5.6** Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información:

**7.5.6.1** Nombre del producto, presentación y número de lote.

**7.5.6.2** Cantidad devuelta.

**7.5.6.3** Motivo de la devolución.

**7.5.6.4** Nombre y localización de quien devuelve.

**7.5.6.5** Evaluación y destino final del producto.

## **8. Construcción**

**8.1** El establecimiento debe de ser construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de fabricación, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos.

**8.2** Debe existir una lista de los equipos para los procesos, que incluya los accesorios que estén en contacto con el producto.

**8.3** Debe existir una lista de las áreas que incluya sus especificaciones dependiendo de los procesos y productos.

**8.4** La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo en el ensamble, antes de iniciar la operación y cuando exista trabajo de reconstrucción, trabajo de reparación y mantenimiento.

**8.5** Debe colocarse en la entrada de la empresa en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

**8.6** La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, producción, acondicionamiento y control de calidad y éstas no deben ser usadas como vía de paso para el personal, materiales y productos.

**8.7** Debe existir un área de recepción que permita la inspección de los insumos y productos, un área de almacenamiento que garantice la conservación de la calidad de los insumos y productos, y un área de distribución que permita la carga de los mismos.

**8.8** Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación.

**8.9** Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción, de los equipos, de la diversidad de productos y tipo de operaciones a las que se destine cada una.

**8.10** Las áreas de producción, muestreo/pesadas, laboratorio de microbiología, envasado y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes y producto a granel deben contar con:

**8.10.1** Acabados sanitarios.

**8.10.2** Inyección y extracción de aire que evite la contaminación del producto.

**8.11** Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción y acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento.

**8.12** Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran, con control de: aire, emisión de polvos, temperatura y humedad relativa.

**8.13** Las lámparas de las áreas de producción deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

**8.14** Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos.

**8.15** Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo), no deben perjudicar al producto ni al operador, directa o indirectamente.

**8.16** Los pasillos internos de las áreas de producción deben contar con sistema de aire filtrado.

**8.17** Las áreas de producción donde se generen polvos deben contar con sistemas de recolección y procedimientos para la disposición final de los polvos colectados.

**8.18** Los sistemas de extracción deben evitar una potencial contaminación cruzada.

**8.19** Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores de la norma correspondiente vigente.

**8.20** El sistema de suministro de agua potable debe estar diseñado de tal forma que se mantenga la alimentación bajo presión positiva continua en un sistema de tuberías íntegro, que prevenga una posible contaminación de un producto.

**8.21** Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, debe tener una trampa o algún dispositivo que prevenga contra-flujo y contaminación.

**8.22** Debe existir un área específica para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos y productos.

**8.23** El laboratorio de control analítico debe contar con instalaciones para las pruebas y análisis que se realicen.

**8.24** Se debe contar con un área específica con condiciones de almacenamiento para las muestras de retención de los productos terminados.

**8.25** Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los registros de los productos terminados.

**8.26** Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

**8.26.1** Ventilación.

**8.26.2** Agua fría y caliente.

**8.26.3** Lavabos.

**8.26.4** Mingitorios e inodoros.

**8.27** En caso de contar con comedor, éste debe estar separado de las áreas de fabricación.

**8.28** Se debe contar con áreas específicas para el taller de mantenimiento que cumpla con las condiciones del área donde se encuentre y que garantice que no se afecte la calidad del producto.

**8.28.1** Las áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables al área que corresponda.

**8.29** En caso de contar con un área destinada al servicio médico, ésta debe estar separada físicamente de las áreas de fabricación.

## **9. Control de la fabricación**

**9.1.** Generalidades.

**9.1.1** El manejo de insumos y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.

**9.1.2** En el caso de productos intermedios o semiterminados y productos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como si fueran insumos, según se describe en el numeral 9.2.

**9.1.3** Se debe contar con procedimientos para el manejo de insumos y productos sólidos, incluyendo las precauciones para controlar la generación y dispersión de polvos.

**9.1.4** Al inicio y durante el proceso las áreas, envases con producto a granel, y los equipos utilizados, deben identificarse indicando el producto que se está elaborando, el número de lote y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y documentado.

**9.1.5** Los insumos y productos en cualquiera de sus etapas de fabricación, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso. Todos los insumos, productos, áreas y equipos deben estar debidamente identificados incluyendo su estatus o etapa del proceso en el que se encuentran.

**9.1.6** El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.

**9.1.7** Las áreas de fabricación deben mantenerse con el nivel de limpieza y sanitización adecuado.

**9.1.7.1** Debe haber los procedimientos que describan:

**9.1.7.1.1** La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

**9.1.7.1.2** La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

**9.1.7.1.3** La rotación del uso de agentes de sanitización.

**9.1.7.1.4** Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.

**9.1.8** Los procedimientos deben estar accesibles al personal involucrado.

**9.1.9** El producto terminado en su empaque final, se considera en retención temporal /cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución.

**9.1.10** Se debe contar con registros de humedad relativa y temperatura, de manera que demuestren que las condiciones para el almacenamiento de insumos y productos se cumplen.

**9.1.11** En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.

**9.1.12** No deben de llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación a menos que se garantice la ausencia de contaminación cruzada o mezcla.

**9.1.13** Se debe contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva.

**9.1.14** Los registros y las supervisiones deben llevarse a cabo por personal autorizado, de manera fidedigna, inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

**9.1.15** El flujo de insumos y productos debe realizarse con base en procedimientos que establezcan cómo prevenir una potencial contaminación cruzada.

**9.2** Control de adquisición y recepción de insumos y de producto en sus diferentes etapas.

**9.2.1** Adquisición.

**9.2.1.1** Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad interno.

**9.2.1.2** Debe mantenerse evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor vigente y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

**9.2.2** Recepción.

**9.2.2.1** En la recepción de insumos y producto en sus diferentes etapas, se debe revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente), cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Cuando se utilicen preparaciones de material vegetal se debe contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido.

**9.2.2.2** Al recibir cada lote o partida de insumos y productos en sus diferentes etapas se debe asignar un número de lote de acuerdo al sistema de lotificación interno.

**9.2.2.3** Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su limpieza, inspección y manejo.

**9.3** Control del almacenamiento de insumos y productos en sus diferentes etapas.

**9.3.1** Se debe contar con procedimientos para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento.

**9.3.2** Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

**9.3.3** Los insumos y producto en sus diferentes etapas deben muestrearse, analizarse y aprobarse antes de su uso de acuerdo con el procedimiento correspondiente. En el caso de aprobarse debe asignarse una fecha de vigencia. Los envases muestreados, deben indicarlo en su identificación.

**9.3.4** Los insumos y producto en sus diferentes etapas, cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en retención temporal /cuarentena, para su reanálisis o destino final.

**9.3.5** Los insumos o productos rechazados (o no conforme) deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos o reprocesados, según el procedimiento correspondiente y la decisión documentada.

**9.3.6** Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

**9.4** Preparación y surtido de insumos y producto en sus diferentes etapas.

**9.4.1** Deben existir procedimientos que especifiquen:

**9.4.1.1** Que se surtan insumos y productos aprobados.

**9.4.1.2** Que especifique que son medidos, pesados y/o contados con exactitud, esto debe quedar registrado. Estas operaciones deben ser supervisadas por una segunda persona y documentarse.

**9.4.1.3** Las medidas para prevenir la contaminación cruzada.

**9.4.1.4** Que cada insumo de una orden surtida esté identificado con: nombre, cantidad, fecha de surtido, lote interno, así como nombre y lote del producto en que será utilizado.

**9.4.2** Los insumos y productos preparados para la producción y acondicionamiento deben mantenerse en un área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados.

**9.5** Control de la producción.

**9.5.1 Generalidades**

**9.5.1.1** Cada lote de producto se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

**9.5.1.2** La recepción de los insumos surtidos la debe realizar personal operativo autorizado quien después de revisarlos, firmará en la orden de producción.

**9.5.1.3** La orden de producción debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción.

**9.5.1.4** El área de trabajo debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

**9.5.1.5** Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa supervisión y registrar que los equipos y el área están limpios e identificados, de acuerdo con procedimientos.

**9.5.1.6** El encargado del proceso debe supervisar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción.

**9.5.1.7** Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse en el mismo al momento de llevarse a cabo.

**9.5.1.8** El procedimiento de producción debe indicar las operaciones que requieren ser supervisadas.

**9.5.1.9** El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y controles del proceso que sean requeridos para garantizar que el producto permanece dentro de la especificación previamente establecida.

**9.5.1.10** Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en el procedimiento de producción.

**9.5.1.11** El personal responsable de la producción y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de producción y definir las acciones que procedan según el caso.

**9.5.1.12** El rendimiento final indicado en la orden de producción, debe ser registrado y comparado contra sus límites, en caso de desviación o no conformidad se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

**9.5.1.13** Deben existir procedimientos que establezcan la separación e identificación de los productos durante todas las etapas del proceso.

#### **9.5.2** Control de la producción de formas farmacéuticas sólidas.

**9.5.2.1** Los equipos en que se generen polvos, deben estar provistos de sistemas de extracción eficientes y situados e instalados de forma que se evite contaminación cruzada, en cubículos físicamente separados, a menos que todos sean utilizados para fabricar el mismo lote de producto.

**9.5.2.2** La disposición de los polvos colectados y la limpieza de los colectores debe realizarse con base a procedimientos que contemplen las disposiciones aplicables.

**9.5.2.3** Debe contarse con un control que prevenga contaminación cruzada en las mangas y filtros de los equipos. Para productos en que este control no sea suficiente, se debe emplear un juego de mangas y filtros exclusivos por producto.

**9.5.2.4** Se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices. La herramienta, dosificadores, punzones y matrices deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo a procedimientos.

#### **9.5.3** Control de la producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas no estériles.

**9.5.3.1** El área de producción debe contar con suficientes tanques y marmitas de preparación con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistemas de agitación.

**9.5.3.2** Los tanques, los recipientes, las tuberías y las bombas deben estar diseñadas, construidas, e instaladas de forma que puedan limpiarse fácilmente, se debe realizar el enjuague final con agua purificada.

#### **9.6** Control del acondicionamiento.

##### **9.6.1** Consideraciones.

**9.6.1.1** Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la orden de acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en un procedimiento de acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

**9.6.1.1.1** Tanto la orden como el procedimiento de acondicionamiento deben contar con un número de lote específico para cada lote acondicionado e indicar la fecha de caducidad del producto en particular.

**9.6.1.2** Las instalaciones donde se lleva a cabo el acondicionamiento deben reunir las condiciones necesarias para prevenir defectos en el producto, omisiones, confusiones, errores, contaminación y mezclas de los materiales de acondicionamiento o productos terminados.

**9.6.1.3** En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote y presentación de producto a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado. Debe autorizarse la línea previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

**9.6.1.4** Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de variación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

**9.6.1.5** Durante todo el proceso de acondicionamiento, los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, contaminación, confusiones y errores.

**9.6.1.6** En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

**9.6.2 Control de rotulación/codificación.**

**9.6.2.1** Se debe asegurar el correcto manejo de los materiales a rotular/codificar, de los materiales impresos y de los obsoletos y describirse en un procedimiento.

**9.6.2.2** Deben existir áreas específicas para la rotulación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.

**9.6.2.3** El material rotulado/codificado debe mantenerse en áreas con acceso controlado y restringido.

**9.6.2.4** Cuando se utilicen materiales impresos sueltos, cuando se efectúe una sobreimpresión fuera de la línea de acondicionamiento o en el caso de realizar operaciones de acondicionamiento manuales, deben instrumentarse los controles necesarios y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

**9.6.2.5** Deben anexarse al expediente del lote muestras de los materiales codificados utilizados en el acondicionamiento.

**9.6.2.6** La rotulación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada y registrada por personal autorizado.

**9.6.2.7** En caso de que no se termine la operación de rotulación/codificación debe existir procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

**9.6.3** El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse.

**9.6.3.1** Los registros de devolución y destrucción de material impreso formarán parte del expediente de cada lote acondicionado.

**9.6.4** Debe revisarse la Orden y el Procedimiento de Acondicionamiento, así como los registros, resultados analíticos, etiquetas y demás documentación involucrada con el acondicionamiento de cada lote y presentación, comprobando que se han cumplido con las condiciones, controles, instrucciones y especificaciones de proceso establecidas.

**9.6.4.1** Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el Expediente del Lote y conservada durante los plazos previamente definidos.

**9.6.5** El personal encargado de acondicionamiento y de la unidad de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

**9.7 Maquilas.**

**9.7.1** El maquilador está obligado a cumplir con esta norma.

**9.7.2** Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados.

**9.7.3** Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular de la clave alfanumérica deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente norma.

**9.7.4** El titular de la clave alfanumérica debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.

**9.7.5** La calidad del producto será responsabilidad del titular de la clave alfanumérica.

**9.7.6** El titular de la clave alfanumérica debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta norma.

**9.7.7** El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular de la clave alfanumérica, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta norma.

**9.7.8** El titular de la clave alfanumérica debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan aprobar o rechazar el producto que involucró un proceso de maquila.

**9.8 Control analítico.**

**9.8.1** Se debe contar con especificaciones escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

**9.8.2** Se debe contar con procedimientos para el muestreo de insumos, producto a granel, producto en proceso y producto terminado.

**9.8.3** Se debe contar con métodos de análisis.

**9.8.4** Se debe contar con métodos de prueba para el material de envase primario y acondicionamiento.

**9.8.5** Se debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

**9.8.6** Se deben realizar los estudios de estabilidad con al menos pruebas físicas y microbiológicas a los 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses, dependiendo de la vida útil del producto.

**9.8.7** Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta. El tiempo de retención debe ser de cuando menos de seis meses después de la fecha de caducidad del remedio herbolario.

**9.8.8** El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos.

**9.8.9** Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.

**9.8.10** En caso de realizar pruebas analíticas en sus instalaciones:

**9.8.10.1** Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

**9.8.10.2** Los reactivos deben prepararse de acuerdo con la FHEUM, FEUM, y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

**9.8.10.3** La etiqueta de los reactivos debe indicar como mínimo: nombre, fecha de preparación, nombre de quien lo preparó, referencia de su registro, concentración, factor de valoración, caducidad, condiciones de almacenamiento, fecha de revaloración y fecha de recepción (cuando se compran preparados).

**9.8.10.4** Deben utilizarse controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

**9.8.11** Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.

**9.9** Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme.

**9.9.1** Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal /cuarentena.

**9.9.2** Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, reabajado o rechazado.

**9.9.3** Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o reabajo de lotes.

**9.9.4** Los lotes recuperados, reprocesados o reabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la del proceso original.

**9.9.5** Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.

**9.9.6** Debe emitirse una orden de reacondicionamiento, reabajo, recuperación o reproceso específico para el lote en cuestión asociada a las instrucciones que deberán cumplirse para realizar estas actividades. En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.

**9.9.7** La liberación de un lote reacondicionado, reabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 9.10 y contar con la autorización del responsable sanitario.

**9.10** Liberación de producto terminado.

**9.10.1** La responsabilidad de la liberación de producto terminado es de acuerdo a lo establecido en esta norma.

**9.10.2** Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.

**9.10.2.1** Debe revisarse el procedimiento de producción, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede aprobar o rechazar el producto.

**9.11** Control de la distribución.

**9.11.1** Debe establecerse procedimiento para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:

**9.11.1.1** La forma y condiciones de transporte.

**9.11.1.2** Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

**9.11.1.3** Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.5.3.

## **10. Equipo de fabricación**

**10.1** El equipo usado para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto, así como en la Unidad de Calidad, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza y mantenimiento.

**10.1.1** Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.

**10.1.2** Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, si los criterios de aceptación son los requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

**10.2** El equipo debe estar construido de tal forma que facilite su desmontaje, limpieza, montaje y mantenimiento.

**10.2.1** Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto. Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas.

**10.2.2** Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad correspondiente y vigente.

**10.2.3** Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

**10.2.3.1** En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.

**10.2.4** Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del personal.

**10.3** Limpieza y mantenimiento.

**10.3.1** El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben contener:

**10.3.1.1** Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.

**10.3.1.2** El método de desmontaje y montaje del equipo.

**10.3.1.3** Nivel de limpieza requerido.

**10.3.1.4** Lista de revisión de los puntos críticos.

**10.3.1.5** Formato de reporte.

**10.3.2** El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.

**10.3.3** Se debe revisar la limpieza del equipo y su vigencia antes de ser utilizado.

**10.3.4** Se debe contar con procedimientos para la operación de equipos.

**10.4** Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

**10.4.1** No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.

**10.4.2** Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.

**10.4.3** Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.

**10.4.4** Esté físicamente separado y, cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de contaminación cruzada.

**10.5** Equipo automático, mecánico y electrónico.

**10.5.1** El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse:

**10.5.1.1** Debe quedar establecida la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento, estos puntos deben estar descritos en un procedimiento.

**10.5.1.2** El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un procedimiento y éstas deben ser resguardadas.

**10.5.1.3** Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

**10.5.1.4** En el caso de que la calibración de equipos o instrumentos se realice por un tercero, éste deberá cumplir con lo establecido en la normatividad correspondiente.

**10.5.2** Filtros.

**10.5.2.1** Los filtros empleados en la producción o el envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. No se permite el uso de filtros de asbesto.

**10.5.2.2** Si es necesario el uso de prefiltros que liberen fibras, posteriormente se debe filtrar la solución a través de un filtro que las retenga.

**10.5.2.3** Los filtros deben ser compatibles con el producto a filtrar.

**10.5.2.4** Los programas para el mantenimiento y uso de los filtros de fabricación deben estar documentados.

## **11. Desviaciones o no conformidades**

**11.1** Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones o no conformidades a: especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas. Los resultados analíticos fuera de especificaciones confirmados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

**11.2** Debe existir un procedimiento que incluya al menos la documentación, investigación, evaluación y decisión final de la desviación o no conformidad.

**11.3** Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o no conformidad y evaluar la efectividad de dichas acciones.

**11.4** La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos que puedan estar asociados con la desviación o no conformidad. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

**11.5** Los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por los responsables del área de fabricación y de la Unidad de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

## **12. Devoluciones y quejas**

**12.1** Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:

**12.1.1** Que deben ponerse en retención temporal /cuarentena y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse, reacondicionarse o destruirse.

**12.1.2** Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 7.5.6.

**12.2** Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:

**12.2.1** La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.

**12.2.2** La necesidad de identificar la causa de la queja.

**12.2.3** Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.

**12.2.4** La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

**12.2.5** Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 7.5.5.

### **13. Retiro de producto del mercado**

**13.1** Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.

**13.2** Debe existir un procedimiento que describa:

**13.2.1** El responsable de la ejecución y coordinación del retiro.

**13.2.2** Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

**13.2.3** Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.

**13.2.4** Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.

**13.2.5** La revisión de los registros de distribución de producto para venta,

**13.2.6** La evaluación continua del proceso de retiro.

**13.2.7** El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.

**13.3** La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.

### **14. Auditorías técnicas**

**14.1.** Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

**14.1.1** Las auditorías internas deben cubrir los puntos de esta norma.

**14.1.2** Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.

**14.2** Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, incluyendo el seguimiento a las acciones correctivas.

### **15. Destrucción y destino final de residuos**

**15.1** Se debe contar con un sistema documentado en un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

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

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

**16.1** ISO 9000:2000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

**16.2** ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements.

**16.3** ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements.

**16.4** ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing.

**16.5** WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirthy-seventh Report, WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003.

### **17. Bibliografía**

**17.1** MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Ley General de Salud.

**17.2** MEXICO. SECRETARIA DEL MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES. Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

**17.3** MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**17.4** MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Reglamento de Insumos para la Salud.

**17.5** MEXICO. SECRETARIA DE ECONOMIA. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**17.6** MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 9a. Ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2008.

**17.7 MEXICO. SECRETARIA DE SALUD. NOM-059-SSA1-1993,** Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 31 de julio de 1998.

**17.8 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario. NMX-CC-9000-IMNC-2000.** México: IMNC, 2001.

**17.9 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. NMX-CC-9001-IMNC-2000.** México: IMNC, 2001.

**17.10 AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE.** Generic guidelines for auditing of quality systems ANSI/ASQC Q1-1986. Milwaukee: ASQC Quality Press, 1986.

**17.11 U.S. Foods and Drug Administration.** "Title 21, parts 11, 58, 210, 211 and 820" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2001.

## **18. Observancia**

La vigilancia en el cumplimiento de esta Norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

## **19. Evaluación de la conformidad**

La evaluación de la conformidad podrá ser solicitada por el representante legal o la persona que tenga facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas para tales efectos.

Con la aplicación de este instrumento normativo se garantiza que los remedios herbolarios comercializados en el país cumplan con las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

La evaluación de la conformidad de esta norma se realiza a través de los siguientes procedimientos:

**19.1 Verificación.** Los establecimientos dedicados a fabricación de remedios herbolarios para operar sólo requieren de Aviso de funcionamiento, sin embargo a través de la constatación ocular se determina el grado de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, razón por la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios debe garantizar con visitas de verificación sanitaria periódicas cada 2 o 3 años o por denuncia que el establecimiento cuenta con las condiciones suficientes para evitar riesgos a la población que consume remedios herbolarios.

Para tal efecto, realizará una visita de verificación sanitaria para comprobar en el establecimiento el cumplimiento de las buenas prácticas fabricación de los remedios herbolarios, evidencia que se documenta en un acta, de preferencia cerrada, es decir un documento que cuenta con todos los requisitos que el establecimiento debe cumplir como mínimo para asegurar la calidad de dichos insumos para la salud, mismo que se describen en esta norma. El formato del acta cuenta con criterios de calificación, 0 (cero) cuando el requisito no se cumple, 1 (uno) cuando el requisito se cumple parcialmente y 2 (dos) cuando el requisito se cumple satisfactoriamente.

**19.2 Certificación.** Este procedimiento es a petición de parte y la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación está condicionada a la certificación del cumplimiento de las BPF cada 30 meses, para ello la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios realizará una visita de verificación sanitaria al establecimiento con el mismo instrumento y criterios de verificación.

Los particulares pueden realizar su solicitud en cualquier día hábil, de 8:00 a 14:00 horas, en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ubicado en Monterrey 33, Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F., utilizando el formato COFEPRIS 05-016A, Solicitud de certificado inscrito en el 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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

## **20. Vigencia**

La presente norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 22 de febrero de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.