

SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se adicionan diversas disposiciones al Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 13, 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 77 BIS 35 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES AL REGLAMENTO INTERNO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD

ARTÍCULO ÚNICO. Se **ADICIONA** un párrafo tercero al artículo 5 y un Capítulo Sexto "Del Órgano Interno de Control", que comprende los artículos del 19 al 21, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, para quedar como sigue:

Artículo 5.- ...

...

Asimismo, la Comisión contará con un Órgano Interno de Control que se regirá por lo dispuesto en el Capítulo Sexto de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

CAPÍTULO SEXTO

Del Órgano Interno de Control

Artículo 19.- Al frente del Órgano Interno de Control habrá un Titular designado en los términos del artículo 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, quien en el ejercicio de sus atribuciones, se podrá auxiliar por los titulares de las áreas de auditoría, quejas y responsabilidades, designados en los mismos términos.

Artículo 20.- Los servidores públicos a que se refiere el artículo anterior, en el ámbito de sus respectivas competencias, ejercerán las atribuciones previstas en la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás ordenamientos legales y administrativos aplicables, conforme a lo previsto en el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.

Artículo 21.- Las ausencias del Titular del Órgano Interno de Control, así como de los titulares de las áreas de auditoría, quejas y responsabilidades señaladas en este Reglamento, serán suplidas conforme a lo previsto en el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. El Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud, continuará conociendo, de aquellos asuntos relacionados con la competencia de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, que a la entrada en vigor del presente Decreto, se encuentren en trámite.

TERCERO. La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud proporcionará al Órgano Interno de Control los recursos humanos, materiales y financieros que requiera para el ejercicio de las facultades que tiene conferidas, sujetándose a las autorizaciones correspondientes por las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública en el ámbito de sus respectivas competencias.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los nueve días del mes de octubre de dos mil doce.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg.**- Rúbrica.

CONVENIO Específico en materia de transferencia de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE SUBSIDIOS 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. PABLO ANTONIO KURI MORALES, SUBSECRETARIO DE PREVENCION Y PROMOCION DE LA SALUD, ASISTIDO POR EL DR. GUSTAVO ADOLFO OLAIZ FERNANDEZ, DIRECTOR GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD; LA DRA. CELIA MERCEDES ALPUCHE ARANDA, DIRECTORA GENERAL ADJUNTA DEL INSTITUTO DE DIAGNOSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLOGICOS DE LA DIRECCION GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA; LA T.R. VIRGINIA GONZALEZ TORRES, SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL; EL DR. ARTURO CERVANTES TREJO, SECRETARIO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES; LA DRA. PRUDENCIA CERON MIRELES, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA; EL DR. MIGUEL ANGEL LEZANA FERNANDEZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES; LA MTRA. CELINA ALVEAR SEVILLA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES; EL DR. JOSE ANTONIO IZAZOLA LICEA, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA; Y LA 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, EL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. PABLO ANAYA RIVERA, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD DE VERACRUZ, CON LA PARTICIPACION DEL LIC. TOMAS JOSE RUIZ GONZALEZ, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y PLANEACION, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 15 de abril de 2011, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación en materia de transferencia de recursos federales, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de fijar las bases y mecanismos generales a fin de facilitar la concurrencia, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, en la prestación de servicios en materia de salubridad general, con calidad y calidez, conforme a los objetivos y metas señalados en el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, los cuales serían transferidos, mediante el Convenio Específico correspondiente.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos por el Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Veracruz y el Secretario de Finanzas y Planeación por parte de "LA ENTIDAD", y por el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud por sí mismo, o asistido por los titulares de las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tiene adscritos, por parte de "LA SECRETARIA".
- III. El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 prevé como premisa básica para el desarrollo integral del país, al desarrollo humano sustentable y orienta la actuación gubernamental en torno a cinco ejes principales: (i) Estado de derecho y seguridad, (ii) Economía competitiva y generadora de empleos, (iii) Igualdad de oportunidades, (iv) Sustentabilidad ambiental, y (v) Democracia efectiva y política exterior responsable.
- IV. El Programa Sectorial de Salud 2007-2012 plantea cinco objetivos en la atención de los retos de la salud que enfrenta el país, a los cuales se han asociado metas estratégicas, líneas de acción y actividades que corresponden a las prioridades del sector salud para contribuir al logro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, y destaca, en materia de salud pública, la Estrategia 2 destinada a Fortalecer e integrar las acciones de promoción de la salud, y prevención y control de enfermedades, la cual se concreta en 32 Programas de Acción Específicos, en lo sucesivo "LOS PROGRAMAS".

DECLARACIONES**I. DECLARA “LA SECRETARIA”:**

1. Que el Dr. Pablo Antonio Kuri Morales, en su carácter de Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud tiene la competencia y legitimidad suficiente y necesaria para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 8 fracción XVI, y 10 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, cargo que se acredita con la copia fotostática simple del nombramiento, la cual se adjunta al presente como Anexo 1 para formar parte integrante de su contexto.
2. Que a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, entre otras atribuciones, le corresponde, proponer al Secretario las políticas en las materias de prevención y promoción de la salud, de control de enfermedades, de salud mental y de discapacidad, así como establecer las estrategias de ejecución, la coordinación, la dirección, la supervisión y la evaluación de aquellas políticas aprobadas por el Secretario; además, coordinar el desarrollo de 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, para la Prevención y Control del VIH/SIDA, y para la Prevención y Control de las Adicciones de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.
3. Que las direcciones generales de Promoción de la Salud, y de Epidemiología, así como los secretariados técnicos de los Consejos Nacionales de Salud Mental y para la Prevención de Accidentes, son unidades administrativas dependientes de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2, Literal B, fracciones XII, XVII Bis, XIX y XXI, 28, 32 Bis 2, 35 y 35 Bis 2 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y que los centros nacionales de Equidad de Género y Salud Reproductiva; de Programas Preventivos y Control de Enfermedades; para la Prevención y el Control de las Adicciones; para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, y para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, son órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo establecido en los artículos 2, Literal C, fracciones II, VII, VII Bis, VIII y IX, 36, 37, 38, 40, 45, 45 Bis, 46 y 47 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y se encuentran adscritos administrativamente a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, cuyos titulares se encuentran plenamente facultados para suscribir el presente Convenio Específico y acreditan sus cargos mediante nombramiento que en copia fotostática se adjunta al presente como Anexo 1 para formar parte integrante de su contexto.
4. Que de acuerdo con lo señalado en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, a las unidades administrativas y órganos desconcentrados adscritos a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, les corresponde, entre otros, proponer las políticas y estrategias nacionales de los Programas de Prevención y Promoción de la Salud; participar en el ámbito de sus respectivas competencias en la instrumentación del Sistema de Protección Social en Salud; promover la celebración de acuerdos de coordinación con los gobiernos de las entidades federativas; establecer los procedimientos para la instrumentación y operación de la Estrategia de Prevención y Promoción de la Salud; y proponer o definir los mecanismos que permitan el control en el suministro y la distribución oportuna, suficiente y de calidad del material y los insumos utilizados en los programas.
5. 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.
6. Que para los efectos legales del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en la calle de Lieja número 7, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06600, en la Ciudad de México, Distrito Federal.

II. DECLARA “LA ENTIDAD”:

1. Que el Lic. Tomás José Ruiz González, en su carácter de Secretario de Finanzas y Planeación, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 9 fracción III, 12 fracción VI, 19 y 20 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, y acredita su cargo mediante nombramiento que en copia fotostática se adjunta al presente como Anexo 1 para formar parte integrante de su contexto.

2. Que el Dr. Pablo Anaya Rivera, en su carácter de Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Veracruz, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 9 fracción X, 12 fracción VI, 31 y 32 de la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo del Estado de Veracruz de Ignacio de la Llave, y 14 fracción VI de la Ley número 54 que crea el Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud de Veracruz, y acredita su cargo mediante nombramiento que en copia fotostática se adjunta al presente como Anexo 1 para formar parte integrante de su contexto.
3. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son proponer, coordinar y supervisar la política en materia de asistencia social, apoyar los programas de servicios de salud, atención médica social, prevención de enfermedades y poner en vigor las medidas necesarias para luchar contra las enfermedades transmisibles, no transmisibles y otros daños a la salud, de conformidad con lo establecido en el artículo 3 de la Ley de Salud del Estado de Veracruz y en los artículos 1o., 3o., 9o. y 13 de la Ley General de Salud.
4. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en la calle Soconusco número 31, de la colonia Aguacatal, código postal 91130, de Xalapa, Veracruz, teléfono (01228) 842-30-00, Ext. 3216.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria dispone en sus artículos 74 y 75 que los titulares de las dependencias y entidades, con cargo a cuyos presupuestos se autorice la ministración de subsidios y transferencias, éstas serán responsables en el ámbito de sus competencias, de que éstos se otorguen y ejerzan conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico tiene por objeto transferir recursos financieros e insumos federales a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de lo previsto en 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 presupuestales 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
310 Dirección General de Promoción de la Salud				
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	500,000.00	189,493.00	689,493.00
2	Escuela y Salud	530,000.00	0.00	530,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00
Subtotal:		1,430,000.00	189,493.00	1,619,493.00
313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental				
1	Salud Mental	313,744.00	0.00	313,744.00
Subtotal:		313,744.00	0.00	313,744.00
315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes				
1	Seguridad Vial	1,500,000.00	0.00	1,500,000.00
Subtotal:		1,500,000.00	0.00	1,500,000.00

316 Dirección General de Epidemiología				
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5,764,749.00	0.00	5,764,749.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	6,000,000.00	1,105,512.00	7,105,512.00
Subtotal:		11,764,749.00	1,105,512.00	12,870,261.00
K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA				
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	135,711,430.26	135,711,430.26
Subtotal:		0.00	135,711,430.26	135,711,430.26
L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva				
1	Cáncer de Mama	4,962,095.10	0.00	4,962,095.10
2	Cáncer Cervicouterino	1,876,377.77	4,085,124.45	5,961,502.22
3	Arranque Parejo en la Vida	1,925,000.00	3,355,026.70	5,280,026.70
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	2,593,350.00	2,593,350.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,370,153.00	157,289.00	1,527,442.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,397,001.00	0.00	2,397,001.00
7	Igualdad de Género en Salud	0.00	7,920.00	7,920.00
Subtotal:		12,530,626.87	10,198,710.15	22,729,337.02
O00 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades				
1	Diabetes Mellitus	1,137,175.00	1,172,919.11	2,310,094.11
2	Riesgo Cardiovascular	3,927,550.00	212,280.00	4,139,830.00
3	Dengue	9,352,942.20	0.00	9,352,942.20
4	Envejecimiento	251,256.00	520,306.40	771,562.40
5	Tuberculosis	0.00	883,949.00	883,949.00
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	311,849.00	311,849.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	1,787,264.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00
10	Cólera	0.00	0.00	0.00
11	Lepa	0.00	0.00	0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00
Subtotal:		16,456,187.20	3,101,303.51	19,557,490.71
R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia				
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	6,723,741.47	96,969,103.40	103,692,844.87
Subtotal:		6,723,741.47	96,969,103.40	103,692,844.87
X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones				
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	14,222,413.00	0.00	14,222,413.00
Total de recursos federales a transferir a "LA ENTIDAD":		64,941,461.54	247,275,552.32	312,217,013.86

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).

Los recursos presupuestarios otorgados a "LA ENTIDAD" se considerarán devengados para "LA SECRETARIA", a partir de que éste realice la entrega de los mismos a "LA ENTIDAD", no así para "LA ENTIDAD", ni por lo que se refiere al resto de las obligaciones establecidas en el presente instrumento.

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 federales hasta por la cantidad de \$312,217,013.86 (trescientos doce millones doscientos diecisiete mil trece pesos 86/100 M.N.), con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", para la realización de las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos financieros que importan un monto de \$64,941,461.54 (sesenta y cuatro millones novecientos cuarenta y un mil cuatrocientos sesenta y un pesos 54/100 M.N.) se radicarán a la Secretaría de Finanzas y Planeación 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". Los recursos presupuestarios a que se hace alusión, se transferirán conforme al calendario establecido en el Anexo 3.

Una vez que sean radicados los recursos financieros en la Secretaría de Finanzas y Planeación de "LA ENTIDAD", ésta se obliga a ministrarlos a la unidad ejecutora junto con los rendimientos financieros que se generen de conformidad con los alcances establecidos en "EL ACUERDO MARCO".

Los recursos federales que transfiera "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD" definidos como insumos por un monto total de \$247,275,552.32 (doscientos cuarenta y siete millones doscientos setenta y cinco mil quinientos cincuenta y dos pesos 32/100 M.N.) serán entregados directamente a la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz, y serán aplicados, de manera exclusiva en "LOS PROGRAMAS" señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento.

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

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

PARAMETROS

"LA SECRETARIA" verificará, por conducto de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", que los recursos financieros e insumos transferidos con motivo del presente Convenio Específico, sean destinados únicamente para la realización de las intervenciones aprobadas en el ámbito de "LOS PROGRAMAS" a que se refiere la Cláusula Primera, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

1. Los recursos financieros e insumos federales que "LA SECRETARIA" se compromete a transferir a "LA ENTIDAD", a través de las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables y de acuerdo con el calendario que para tal efecto se establezca.

2. "LA SECRETARIA", por conducto de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", podrá verificar, supervisar y evaluar en todo momento las acciones a las que se compromete "LA ENTIDAD", así como la aplicación y destino de los recursos financieros e insumos federales que se le entregan en el marco del presente instrumento.
3. "LA SECRETARIA" por conducto de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el caso o casos en que los recursos financieros no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines objeto del presente Convenio Específico, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia la suspensión o cancelación de la ministración de recursos federales a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
4. "LA SECRETARIA" a través de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", practicará, cuando lo considere necesario, visitas de acuerdo a los programas convenidos para este fin con "LA ENTIDAD", a efecto de observar los avances de "LOS PROGRAMAS", estando obligada "LA ENTIDAD", a la entrega del formato de certificación del gasto, que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Primera del presente instrumento.

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

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

TERCERA.- INTERVENCIONES, INDICADORES Y METAS.- Los recursos federales que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD", se aplicarán en las intervenciones de "LOS PROGRAMAS" a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, los cuales estarán destinados a realizar las intervenciones y alcanzar las metas comprometidas, mismas que serán evaluadas de conformidad con los indicadores establecidos en el Anexo 4 del presente instrumento.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos financieros e insumos que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD", se destinarán en forma exclusiva a la realización de las intervenciones de cada uno de "LOS PROGRAMAS" a que alude la Cláusula Primera de este Instrumento.

Los recursos presupuestarios que se transfieren con motivo de la celebración de este Convenio Específico no podrán transferirse hacia cuentas en las que "LA ENTIDAD" maneje otro tipo de recursos ni traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital, de conformidad con el Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos presupuestarios a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse a las intervenciones de "LOS PROGRAMAS" previstos en la Cláusula Primera.

Los remanentes, resultado de las economías obtenidas en el ejercicio recursos financieros a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, se podrán, a solicitud de "LA ENTIDAD" y previa autorización de los titulares de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", aplicar en otras intervenciones, o bien, a otros o a los mismos conceptos de gastos del mismo Programa, que sean necesarios para el cumplimiento de sus metas, siempre y cuando se ejerzan antes del 31 de diciembre de 2012 y se demuestre que se cumplió totalmente con las metas establecidas en el presente Convenio Específico del Programa al cual se asignaron los recursos.

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

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

- I. Aplicar la totalidad de los recursos financieros e insumos federales a que se refiere la Cláusula Primera de este instrumento en las intervenciones de "LOS PROGRAMAS" establecidos en la misma, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos federales.

- 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 Servicios de Salud de Veracruz y validada por la Secretaría de Finanzas y Planeación.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz, 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 astas últimas llegaran a requerirle.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos financieros federales objeto de este Convenio Especifico, deberá expedirse a nombre de la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz y deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, estableciendo domicilio, RFC, conceptos de pago, etc. Dicha documentación comprobatoria se deberá cancelar con la leyenda “Operado”, o como se establezca en las disposiciones locales, y se identificará con el nombre de “LOS PROGRAMAS” en los que se haya efectuado el gasto.

- III. Mantener bajo su custodia, a través de la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz la documentación comprobatoria original de los insumos transferidos, hasta en tanto la misma le sea requerida por “LA SECRETARIA” y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas llegaran a requerirle.
- IV. Ministran los recursos financieros federales a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, a la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz, a efecto que esta última esté en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento a las intervenciones de “LOS PROGRAMAS” mencionados en la Cláusula Primera de este Convenio Especifico, en un plazo no mayor a 10 días hábiles, contados a partir de que “LA SECRETARIA” radique los recursos financieros federales en la Secretaría de Finanzas y Planeación.

Los recursos presupuestales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas y Planeación de “LA ENTIDAD”, no hayan sido ministrados a la unidad ejecutora, o que una vez ministrados a esta última no sean ejercidos en los términos de este Convenio, serán considerados por “LA SECRETARIA” como recursos ociosos, procediéndose a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación), dentro de los 15 días siguientes en que lo requiera “LA SECRETARIA” e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de “LA SECRETARIA” y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público”.

Para efectos de este Convenio Especifico se entenderá como Unidad Ejecutora a la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz.

- V. Que la Secretaría de Salud y Servicios de Salud de Veracruz destine los insumos federales transferidos, a efecto de realizar actividades en las intervenciones de “LOS PROGRAMAS” señalados en el Anexo 5.

Los insumos federales que no sean destinados en tiempo y forma a las intervenciones de “LOS PROGRAMAS” señalados en el Anexo 5 de este Convenio, serán considerados por “LA SECRETARIA” como recursos ociosos, por lo que las unidades administrativas y los órganos desconcentrados que tienen a cargo “LOS PROGRAMAS”, podrán solicitar su devolución para reasignarlos.

- VI. Informar, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, a “LA SECRETARIA”, a través de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de “LOS PROGRAMAS”, sobre el ejercicio, destino y los resultados obtenidos respecto de los recursos financieros e insumos federales transferidos, así como del avance de “LOS PROGRAMAS” de salud pública previstos en este Instrumento, incluyendo el cumplimiento de las intervenciones, objetivos e indicadores de desempeño y sus metas, previstos en la Cláusula Tercera de este Convenio Especifico, así como el avance y, en su caso, resultados de las acciones que lleve a cabo de conformidad con este instrumento.

- VII.** Requisar, de manera oportuna y con la periodicidad establecida en la normatividad vigente, los datos para el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, así como para los sistemas de información específicos establecidos por las direcciones generales de Promoción de la Salud, y de Epidemiología, los secretariados técnicos de los consejos nacionales de Salud Mental y para la Prevención de Accidentes, y por los centros nacionales de Equidad de Género y Salud Reproductiva; de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, para la Prevención y el Control de las Adicciones, para la Prevención y el Control del VIH/SIDA; y para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.
- VIII.** Manejar adecuadamente el ciclo logístico para la conservación y distribución oportuna de los insumos federales que se le transfieren con motivo de este instrumento.
- IX.** Mantener en condiciones óptimas de operación los sistemas de red de frío para el mantenimiento de insumos y vigilar la vigencia de insumos federales transferidos de aplicación directa a la población estatal evitando la caducidad de los mismos.
- X.** Verificar que todos los procedimientos referentes a la remodelación, modificación, ampliación y equipamiento de los laboratorios de referencia epidemiológica, que se realicen en "LA ENTIDAD", cumplan con lo dispuesto por las Leyes, Reglamentos, Decretos, Circulares y Normas de las Autoridades competentes en materia de Salubridad, Protección Ecológica y de Medio Ambiente que rijan en el ámbito federal.
- XI.** Registrar, como activos fijos los bienes muebles que serán adquiridos con cargo a los recursos financieros federales objeto de este instrumento, de conformidad con las disposiciones jurídicas vigentes en materia de ejercicio, registro y contabilidad del gasto público gubernamental.
- XII.** Informar en la cuenta pública de la Hacienda Pública Estatal y en los demás informes que le sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos financieros e insumos federales transferidos con motivo del presente Convenio Específico, sin que por ello pierdan su carácter federal.
- XIII.** Contratar, con recursos de "LA ENTIDAD", y mantener vigentes, las pólizas de seguros y de mantenimientos preventivo y correctivo de los bienes muebles que sean adquiridos con cargo a los recursos financieros objeto de este instrumento.
- 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, para la asistencia a los cursos de capacitación, entrenamiento o actualización que señalen las direcciones generales de Promoción de la Salud, y de Epidemiología, los secretariados técnicos de los consejos nacionales de Salud Mental y para la Prevención de Accidentes, y por los centros nacionales de Equidad de Género y Salud Reproductiva; de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, para la Prevención y el Control de las Adicciones; para la Prevención y el Control del VIH/SIDA; y para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA" o de "LA ENTIDAD".
- XV.** Mantener actualizados los indicadores para resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- XVI.** Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos federales transferidos.
- XVII.** Informar sobre la suscripción de este Convenio Específico, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en "LA ENTIDAD".
- XVIII.** Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa y no existirá relacional laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- XIX.** Publicar el presente Convenio Específico en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".
- XX.** Difundir en su página de Internet "LOS PROGRAMAS" financiados con los recursos que le serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones jurídicas vigentes y aplicables.
- XXI.** Al concluir el ejercicio fiscal, deberá remitir a cada unidad administrativa u órgano desconcentrado que tenga a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", a más tardar el último día hábil del mes de enero de 2013, el informe de cierre del ejercicio, el cual deberá contener la comprobación de los recursos financieros federales devengados y/o comprometidos al 31 de diciembre de 2012.

XXII. Con base en el resultado del análisis del informe del estado del ejercicio de los recursos financieros transferidos que le dé a conocer cada unidad administrativa u órgano desconcentrado que tenga a cargo cada uno de "LOS PROGRAMAS", deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación, a más tardar el 15 de marzo de 2013, los recursos financieros, no aceptados como parte del ejercicio del gasto, así como los recursos no devengados y/o comprometidos, a que refiere la fracción XV de la Cláusula Séptima del presente instrumento, al 31 de diciembre del 2012.

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

- I. Transferir los recursos financieros federales a "LA ENTIDAD", señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento de conformidad con el calendario establecido que se precisa en el Anexo 3 de este Convenio Específico.
- II. Transferir los insumos federales a "LA ENTIDAD", señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento, de conformidad con lo establecido y detallado en el Anexo 5 de este Convenio Específico.
- III. Verificar que los recursos financieros e insumos que se transfieran no permanezcan ociosos y que sean destinados únicamente para la realización de las intervenciones de "LOS PROGRAMAS" a que se refiere la Cláusula Primera de este Convenio Específico, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- IV. A proporcionar la asesoría técnica necesaria a "LA ENTIDAD" a fin de garantizar el cumplimiento del objeto del presente instrumento, en los tiempos y con la calidad en la prestación de los servicios relacionados con las materias de salubridad general.
- 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.
- VI. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a las secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de la Contraloría estatal o equivalente, en el ámbito de sus respectivas competencias, el caso o casos en que los recursos financieros o insumos federales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan.
- VII. Informar en la cuenta pública de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos financieros e insumos transferidos con motivo del presente Convenio Específico.
- VIII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.
- IX. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- X. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios e insumos que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a las Secretarías de Hacienda y Crédito Público y de la Función Pública Federales, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD".
- XI. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos e insumos transferidos.
- XII. Informar sobre la suscripción de este Convenio Específico, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XIII. Publicar el presente Convenio Específico en el Diario Oficial de la Federación.
- XIV. Difundir en su página de Internet "LOS PROGRAMAS" financiados con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones jurídicas vigentes y aplicables.

XV. Informar, a más tardar el último día hábil del mes de febrero del 2013, a “LA ENTIDAD” el monto de los recursos financieros no aceptados como parte del ejercicio del gasto el resultado del análisis del informe a que hace referencia la fracción XXI de la Cláusula Sexta del presente instrumento, así como los recursos financieros no acreditados como devengados y/o comprometidos al 31 de diciembre del 2012 que “LA ENTIDAD” deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación, a más tardar el 15 de marzo de 2013.

XVI. Informar a la Auditoría Superior de la Federación, en caso de que “LA ENTIDAD” no remita el informe a que hace referencia la fracción XXI de la Cláusula Sexta del presente instrumento, o bien el monto de los recursos financieros que “LA ENTIDAD”, deberá reintegrar a la Tesorería de la Federación.

OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCION, CONTROL, NOTIFICACION Y EVALUACION.- Los recursos presupuestarios federales, que transfiera “LA SECRETARIA” a “LA ENTIDAD” no pierden su carácter federal, por lo que el control, vigilancia, seguimiento y evaluación, corresponderá a “LA SECRETARIA”, a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de “LA ENTIDAD”.

NOVENA.- VIGENCIA.- El presente Convenio Específico, así como sus anexos, comenzarán a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrán en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de “LA ENTIDAD”.

DECIMA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que 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”.

En caso de contingencias para la realización de “LOS PROGRAMAS” previstos en este instrumento, ambas partes acuerdan tomar las medidas o mecanismos necesarios que permitan afrontar dichas contingencias. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del Convenio Modificatorio correspondiente.

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

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por previo acuerdo de las partes.
- III. Por no existir la disponibilidad presupuestal para hacer frente a los compromisos adquiridos por “LA SECRETARIA”.
- IV. Por caso fortuito o fuerza mayor. En el evento de que se presenten casos fortuitos o de fuerza mayor que motiven el incumplimiento a lo pactado, la contraparte quedará liberada del cumplimiento de las obligaciones que le son correlativas, debiendo comunicar a la brevedad dichas circunstancias mediante escrito firmado por la parte que corresponda.

DECIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse en su totalidad, o bien, de forma parcial, por cada una de las unidades administrativas u órganos desconcentrados en lo concerniente a “LOS PROGRAMAS” que les corresponda, por las siguientes causas:

- I. Por falta de entrega de la información, reportes y demás documentos dentro de los plazos establecidos en este Convenio Específico.
- II. Cuando se determine que los recursos presupuestarios y/o insumos federales permanecen ociosos o que se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente instrumento.
- III. Por incumplimiento de alguna de las partes a las obligaciones contraídas en el mismo.

En estos casos se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de “EL ACUERDO MARCO”.

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

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico, lo firman por cuadruplicado a los veintiséis días del mes de marzo de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, **Pablo Antonio Kuri Morales.-** Rúbrica.- El Director General de Promoción de la Salud, **Gustavo Adolfo Olaiz Fernández.-** Rúbrica.- La Directora General Adjunta del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos de la Dirección General de Epidemiología, **Celia Mercedes Alpuche Aranda.-** Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **Virginia González Torres.-** Rúbrica.- El Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes, **Arturo Cervantes Trejo.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, **Prudencia Cerón Mireles.-** Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, **Miguel Angel Lezana Fernández.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones, **Celina Alvear Sevilla.-** Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **José Antonio Izazola Licea.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Vesta Louise Richardson López-Collada.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Veracruz, **Pablo Anaya Rivera.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y Planeación, **Tomás José Ruiz González.-** Rúbrica.

ANEXO 1

DEL CONVENIO ESPECIFICO PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE "LA SECRETARIA", Y ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE VERACRUZ DE IGNACIO DE LA LLAVE, POR CONDUCTO DE "LA ENTIDAD".

Copias fotostáticas simples de los nombramientos de los titulares de "LA SECRETARIA"

1.	Dr. Pablo Antonio Kuri Morales	Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
2.	Dr. Gustavo Adolfo Olaiz Fernández	Director General de Promoción de la Salud
3.	Dra. Celia Mercedes Alpuche Aranda	Directora General Adjunta del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos de la Dirección General de Epidemiología
4.	T.R. Virginia González Torres	Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental
5.	Dr. Arturo Cervantes Trejo	Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes
6.	Dra. Prudencia Cerón Mireles	Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva
7.	Dr. Miguel Angel Lezana Fernández	Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades
8.	Mtra. Celina Alvear Sevilla	Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones
9.	Dr. José Antonio Izazola Licea	Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA
10.	Dra. Vesta Louise Richardson López-Collada	Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Copias fotostáticas simples de los nombramientos de los titulares de "LA ENTIDAD"

1.	Dr. Pablo Anaya Rivera	Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Veracruz
2.	Lic. Tomás José Ruiz González	Secretario de Finanzas y Planeación

ANEXO 2

Identificación de fuentes de financiamiento de “LOS PROGRAMAS” en materia de Salud Pública

310 Dirección General de Promoción de la Salud

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	500,000.00
2	Escuela y Salud	530,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	530,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	530,000.00
3	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	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00
TOTAL		1,430,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,430,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,430,000.00

313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Salud Mental	0.00	313,744.00	0.00	0.00	0.00	0.00	313,744.00	806,788.00	0.00	0.00	806,788.00	1,120,532.00
TOTAL		0.00	313,744.00	0.00	0.00	0.00	0.00	313,744.00	806,788.00	0.00	0.00	806,788.00	1,120,532.00

315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Seguridad Vial	1,500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,500,000.00
TOTAL		1,500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,500,000.00

316 Dirección General de Epidemiología

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	0.00	0.00	5,764,749.00	0.00	0.00	0.00	5,764,749.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,764,749.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	0.00	0.00	6,000,000.00	0.00	0.00	0.00	6,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	6,000,000.00
TOTAL		0.00	0.00	11,764,749.00	0.00	0.00	0.00	11,764,749.00	0.00	0.00	0.00	0.00	11,764,749.00

K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	12,501,113.00	0.00	35,673,627.00	48,174,740.00	48,174,740.00
TOTAL		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	12,501,113.00	0.00	35,673,627.00	48,174,740.00	48,174,740.00

L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Cáncer de Mama	0.00	4,962,095.10	0.00	0.00	0.00	0.00	4,962,095.10	37,228,354.30	0.00	0.00	37,228,354.30	42,190,449.40
2	Cáncer Cervicouterino	0.00	1,876,377.77	0.00	0.00	0.00	0.00	1,876,377.77	32,268,790.38	0.00	0.00	32,268,790.38	34,145,168.15
3	Arranque Parejo en la Vida	0.00	1,925,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,925,000.00	200,870,250.00	34,343,025.27	0.00	200,870,250.00	237,138,275.27
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	61,042,381.00	0.00	0.00	61,042,381.00	61,042,381.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	821,453.00	548,700.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,370,153.00	11,702,800.00	0.00	0.00	11,702,800.00	13,072,953.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	0.00	2,397,001.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,397,001.00	4,050,656.64	0.00	0.00	4,050,656.64	6,447,657.64
7	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	0.00
TOTAL		821,453.00	11,709,173.87	0.00	0.00	0.00	0.00	12,530,626.87	347,163,232.32	34,343,025.27	0.00	347,163,232.32	394,036,884.46

000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Diabetes Mellitus	0.00	1,137,175.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,137,175.00	91,821,491.45	35,758,102.28	0.00	91,821,491.45	128,716,768.73
2	Riesgo Cardiovascular	3,927,550.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,927,550.00	45,738,271.43	31,590.00	0.00	45,738,271.43	49,697,411.43
3	Dengue	9,352,942.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	9,352,942.20	14,273,275.30	0.00	0.00	14,273,275.30	23,626,217.50
4	Envejecimiento	251,256.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	251,256.00	5,025,326.40	0.00	0.00	5,025,326.40	5,276,582.40
5	Tuberculosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	15,316,653.68	0.00	0.00	15,316,653.68	15,316,653.68
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,813,624.00	0.00	0.00	1,813,624.00	1,813,624.00
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,100,440.56	0.00	0.00	5,100,440.56	5,100,440.56
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,787,264.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,787,264.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	41,906,806.00	0.00	0.00	41,906,806.00	41,906,806.00
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,370,006.75	0.00	0.00	2,370,006.75	2,370,006.75
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	190,000.00	0.00	0.00	190,000.00	190,000.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	7,997,617.94	0.00	0.00	7,997,617.94	7,997,617.94
TOTAL		15,319,012.20	1,137,175.00	0.00	0.00	0.00	0.00	16,456,187.20	231,553,513.51	35,789,692.28	0.00	231,553,513.51	283,799,392.99

R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	6,552,510.06	0.00	171,231.41	0.00	0.00	0.00	6,723,741.47	182,939,407.84	0.00	0.00	182,939,407.84	189,663,149.31
TOTAL		6,552,510.06	0.00	171,231.41	0.00	0.00	0.00	6,723,741.47	182,939,407.84	0.00	0.00	182,939,407.84	189,663,149.31

X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	0.00	14,222,413.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14,222,413.00	7,590,819.00	0.00	0.00	7,590,819.00	21,813,232.00
TOTAL		0.00	14,222,413.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14,222,413.00	7,590,819.00	0.00	0.00	7,590,819.00	21,813,232.00

NOTA: La descripción detallada de los insumos/servicios a adquirir o contratar con los recursos que se indican en el presente anexo, se encuentran identificados en el Sistema de Información para la Administración del Fondo para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, SIAFFASPE.

ANEXO 3
Calendario de Ministraciones
(Pesos)

310 Dirección General de Promoción de la Salud

No.	Programa de acción específica	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	
	Mes	Monto
	Mayo	500,000.00
	Total: 500,000.00	
2	Escuela y Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	530,000.00
	Total: 530,000.00	
3	Entorno y Comunidades Saludables	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Total: 0.00	
4	Vete Sano, Regresa Sano	
	Mes	Monto
	Mayo	400,000.00
	Total: 400,000.00	

313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	Programa de acción específica	
1	Salud Mental	
	Mes	Monto
	Mayo	313,744.00
	Total: 313,744.00	

315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	Programa de acción específica	
1	Seguridad Vial	
	Mes	Monto
	Mayo	1,500,000.00
	Total: 1,500,000.00	

316 Dirección General de Epidemiología

No.	Programa de acción específica	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	
	Mes	Monto
	Mayo	5,764,749.00
	Total: 5,764,749.00	
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	
	Mes	Monto
	Mayo	6,000,000.00
	Total: 6,000,000.00	

K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

No.	Programa de acción específica	
1	VIH/SIDA e ITS	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
Total: 0.00		

L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

No.	Programa de acción específica	
1	Cáncer de Mama	
	Mes	Monto
	Mayo	4,962,095.10
Total: 4,962,095.10		
2	Cáncer Cervicouterino	
	Mes	Monto
	Mayo	1,876,377.77
Total: 1,876,377.77		
3	Arranque Parejo en la Vida	
	Mes	Monto
	Mayo	1,925,000.00
Total: 1,925,000.00		
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
Total: 0.00		
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	
	Mes	Monto
	Mayo	1,370,153.00
Total: 1,370,153.00		
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	
	Mes	Monto
	Mayo	2,397,001.00
Total: 2,397,001.00		
7	Igualdad de Género en Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
Total: 0.00		

O00 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

No.	Programa de acción específica	
1	Diabetes Mellitus	
	Mes	Monto
	Mayo	1,137,175.00
Total: 1,137,175.00		
2	Riesgo Cardiovascular	
	Mes	Monto
	Mayo	3,927,550.00
Total: 3,927,550.00		
3	Dengue	
	Mes	Monto
	Mayo	9,352,942.20
Total: 9,352,942.20		

4	Envejecimiento	
	Mes	Monto
	Mayo	251,256.00
		Total: 251,256.00
5	Tuberculosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
6	Paludismo	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
7	Rabia y otras zoonosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	
	Mes	Monto
	Mayo	1,787,264.00
		Total: 1,787,264.00
9	Salud Bucal	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
10	Cólera	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
11	Lepra	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00

R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	
	Mes	Monto
	Mayo	6,723,741.47
		Total: 6,723,741.47

X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	
	Mes	Monto
	Mayo	14,222,413.00
		Total: 14,222,413.00

NOTA: La descripción detallada de los insumos y servicios a adquirir o contratar con los recursos que se indican en el presente anexo, se encuentran identificados en el Sistema de Información para la Administración del Fondo para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, SIAFFASPE.

ANEXO 4

310 Dirección General de Promoción de la Salud

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.2.1	Impacto final	Número de talleres comunitarios realizados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	Número de talleres comunitarios programados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	194,950	Porcentaje de Talleres comunitarios sobre el cuidado de la salud dirigidos a la población abierta realizados.	4,326
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1	Impacto final	Población sin seguridad social por grupo de edad y sexo con cartilla nacional de salud.	Población total sin seguridad social por grupo de edad y sexo.	84	Porcentaje de cobertura de las cartillas nacionales de salud en población sin seguridad social.	84
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	2.2.1	Impacto final	Informe sobre estudio realizado para llevar a cabo investigación de línea de base y formar educadores.	Informe sobre estudio programado para llevar a cabo investigación de línea de base y formar educadores.	6	Porcentaje de informes de investigación de línea de base y formar educadores en salud, realizados.	1
2	Escuela y Salud	1.2.1	Impacto final	Número de talleres realizados sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de salud dirigidos a personal docente.	Número de talleres programados, sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de salud dirigidos a personal docente.	11,684	Porcentaje de talleres sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de la salud, dirigidos a docentes por nivel educativo, en relación al número de talleres programados sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de salud dirigidos a docentes.	12
2	Escuela y Salud	3.1.1	Impacto final	Número de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo.	Meta programada de detecciones a realizar en escolares por nivel educativo.	1,302,210	Porcentaje de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo en relación a la meta programada.	80,000
2	Escuela y Salud	3.1.2	Impacto final	Escolares referidos a una unidad médica.	Escolares con valoración clínica (detección).	416,707	Porcentaje de escolares referidos a unidades de salud en relación al total de escolares que recibieron valoración clínica.	40,000
2	Escuela y Salud	4.1.1	Impacto final	Número de escuelas certificadas como promotoras de la salud.	Número de escuelas incorporadas al programa Escuela y Salud	4,823	Porcentaje de Escuelas certificadas como promotoras de la salud por nivel educativo, del total de escuelas incorporadas al programa.	230
2	Escuela y Salud	4.1.2	Impacto final	Número de escuelas públicas incorporadas al Programa Escuela y Salud.	Número de escuelas públicas de educación básica.	19,891	Porcentaje de cobertura de escuelas públicas de educación básica, incorporadas al Programa Escuela y Salud.	3,302
2	Escuela y Salud	5.1.1	Impacto final	Municipios que llevan a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	Municipios programados para llevar a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	192	Porcentaje de municipios que llevan a cabo acciones dirigidas a modificar los determinantes de la salud de los escolares respecto a los programados.	20

2	Escuela y Salud	6.2.1	Impacto final	Supervisiones realizadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas).	Supervisiones programadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas).	234	Porcentaje de supervisiones realizadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas), respecto a las programadas.	22
3	Entorno y Comunidades Saludables	1.1.1	Impacto final	Número de cursos impartidos.	Número de cursos programados.	5	Porcentaje de cursos impartidos a personal de salud a nivel estatal y jurisdiccional.	2
3	Entorno y Comunidades Saludables	3.2.1	Impacto final	Número total comunidades saludables a certificar en las 32 entidades federativas.	Total de comunidades hasta 2500 habitantes	2,000	Porcentaje de comunidades hasta 2500 habitantes certificadas que favorezcan la salud.	70
3	Entorno y Comunidades Saludables	5.1.1	Impacto final	Número de paquetes distribuidos.	Número de paquetes elaborados.	532	Porcentaje del paquete técnico normativo elaborado y distribuido entre los Estados.	100
3	Entorno y Comunidades Saludables	7.1.1	Impacto final	No. de Comités Estatales Activos.	No. de Comités Estatales Formados.	32	Porcentaje de Comités Estatales de Comunidades Formados que se encuentran Activos.	1
4	Vete Sano, Regresa Sano	1.1.1	Impacto final	Número de ferias de la salud realizadas con migrantes y sus familias en el origen, tránsito y destino.	Número de ferias de la salud programadas para migrantes y sus familias en el origen, tránsito y destino.	100	Porcentaje de ferias de la salud dirigidas a los migrantes y sus familias en el origen, tránsito y destino realizadas en relación con las programadas.	100
4	Vete Sano, Regresa Sano	1.1.2	Impacto final	Número de consultas con atenciones integradas del paquete garantizado de servicios de promoción y prevención para una mejor salud a migrantes en unidades de consulta externa.	Número de consultas médicas a migrantes en unidades de consulta externa.	70	Porcentaje de consultas con atenciones integradas del paquete garantizado de servicios de promoción y prevención para una mejor salud, otorgadas a migrantes en el origen, tránsito y destino con respecto a las consultas médicas a migrantes.	44
4	Vete Sano, Regresa Sano	2.2.1	Impacto final	Número de talleres de promoción de la salud dirigidos a migrantes realizados.	Número de talleres de promoción de la salud programados para migrantes.	100	Porcentaje de talleres de promoción de la salud dirigidos a migrantes en el origen, tránsito y destino realizados, con respecto a lo programado.	100
4	Vete Sano, Regresa Sano	6.1.1	Impacto final	Número de visitas de supervisión, orientación y/o seguimiento acuerdos de las acciones y resultados de las intervenciones del Programa a nivel estatal y local realizadas	Número de visitas de supervisión, orientación y/o seguimiento programadas a nivel estatal y local.	100	Porcentaje de visitas de supervisión, orientación y/o seguimiento acuerdos de las acciones y resultados de las intervenciones del Programa a nivel estatal y local realizadas con respecto a lo programado.	100

313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Salud Mental	3.1.1	Impacto final	Número de UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	Número de UNEME-CISAME en operación.	4	UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	2
1	Salud Mental	7.1.1	Impacto final	Número de consultas otorgadas 2012	Número de consultas otorgadas 2011	10	Consultas de salud mental otorgadas 2011 vs 2012	10
1	Salud Mental	8.1.1	Impacto final	Número de hospitales psiquiátricos que cumplen con la aplicación de las acciones del Programa Federal de Rehabilitación Psicosocial.	Número total de hospitales psiquiátricos.	32	Hospitales psiquiátricos que cumplen con la aplicación de las acciones del Programa Federal de Rehabilitación Psicosocial.	2
1	Salud Mental	9.1.1	Impacto final	Número de hospitales psiquiátricos que cumplen con la aplicación del insumo destinado al Programa Invierno sin Frío.	Número total de hospitales psiquiátricos.	32	Hospitales psiquiátricos que cumplen con la aplicación del insumo destinado al Programa Invierno sin Frío.	2

315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Seguridad Vial	3.1.1	Impacto final	No. de instituciones integradas al observatorio que reportan información.	No. de instituciones integradas al observatorio de lesiones.	16	Instituciones que reportan información al observatorio de lesiones.	6
1	Seguridad Vial	3.2.1	Impacto final	Número de informes recibidos de línea basal	Número de informes programados de línea basal	15	Análisis de Información de Línea Base de cuatro factores de riesgo en los municipios prioritarios	4
1	Seguridad Vial	4.4.1	Impacto final	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios recibidos.	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios programados	120	Reporte de operativos de Alcoholimetrías de municipios prioritarios.	12
1	Seguridad Vial	5.3.1	Impacto final	Número de formadores capacitados en seguridad vial	Número formadores en seguridad vial programados.	300	Número formadores en seguridad vial capacitados	30
1	Seguridad Vial	5.4.1	Impacto final	Número de campañas de promoción de la seguridad vial y de prevención de accidentes realizadas.	Número de campañas de promoción de la seguridad vial y de prevención de accidentes programadas.	64	Campañas de promoción de seguridad vial y de prevención de accidentes	3
1	Seguridad Vial	7.3.1	Impacto final	Número de personas capacitadas en Soporte Vital Básico.	Número de personas programadas	25,500	Número de personas capacitadas en Soporte Vital Básico	1,500
1	Seguridad Vial	7.3.2	Impacto final	Número de personas capacitadas para formar primeros respondientes	Número de personas programadas	12,750	Personas capacitadas como primeros respondientes en AIUM	760

316 Dirección General de Epidemiología

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.1	Impacto final	Número de informes mensuales por NuTraVE	Número de Informes Programados por NuTraVE	345	Porcentaje de Cumplimiento de informes mensuales NuTraVE en operación	12
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.3	Impacto final	Informes entregados que cumplen con los requisitos de implementación del RSI.	Informes requeridos de implementación del RSI requeridos.	90	Porcentaje de informes sobre estado de la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) entregados.	90
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	4.1.1	Impacto final	Reportes emitidos mensuales o bimestrales (sean boletines, anuarios, publicaciones,...)	Reportes Programados (el número de productos programados e incluidos en el Programa editorial anual)	192	Porcentaje de Cumplimiento de Reportes emitidos.	12
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5.1.1	Impacto final	Personal con formación según los requerimientos de las Entidades	Personal programado según los requerimientos de formación de la entidad	135	Recurso Humano Capacitado para generar líderes en Epidemiología y Laboratorio	20
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	7.3.1	Impacto final	Jurisdicciones con equipo de cómputo, Internet y operando	Jurisdicciones, con equipo de cómputo, Internet con el 80% del total de jurisdicciones en la entidad	223	El porcentaje de las jurisdicciones con equipo de cómputo y acceso a Internet y operando	11
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.1	Impacto final	Diagnósticos reportados para cumplir con el marco analítico básico de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública más Diagnósticos implementados durante el año por el Laboratorio Estatal de Salud Pública	Diagnósticos del marco analítico básico en el año	70	Número de diagnósticos implementados por el Laboratorio Estatal de Salud Pública durante el año	26
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.2	Impacto final	Avance realizado en el índice de desempeño en Puntos porcentuales 2012 vs 2011	Avance porcentual programado en el índice de desempeño en Puntos porcentuales 2012 vs 2011	1	Porcentaje de mejora en la competencia técnica del Laboratorio Estatal de Salud Pública	1
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.3	Impacto final	Muestras procesadas por el Laboratorio Estatal de Salud Pública.	Muestras aceptadas por el Laboratorio Estatal de Salud Pública.	95	Porcentaje de muestras procesadas por el Laboratorio Estatal de Salud Pública respecto a las aceptadas	95
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.4	Impacto final	Muestras procesadas en tiempo por cada diagnóstico del marco analítico del Laboratorio Estatal de Salud Pública	Muestras aceptadas en el Laboratorio Estatal de Salud Pública para cada diagnóstico	90	Porcentaje de muestras procesadas en tiempo por cada diagnóstico del marco analítico del Laboratorio Estatal de Salud Pública	90
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	5.1.2	Impacto final	Eventos de capacitación cumplidos	Eventos programados de capacitación	100	Eventos cumplidos de Capacitación	2

K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	VIH/SIDA e ITS	1.1.1	Impacto final	Detecciones de VIH realizadas a población general en la Secretaría de Salud.	Meta de detecciones de VIH a realizar en población general	1,202,681	Porcentaje de detecciones de VIH en población en general	71,471
1	VIH/SIDA e ITS	1.2.1	Impacto final	Condomes distribuidos para la prevención del VIH/SIDA e ITS en la Secretaría de Salud.	Meta de condones a distribuir para la prevención del VIH/SIDA e ITS en la Secretaría de Salud.	58,160,844	Porcentaje de condones distribuidos para la prevención del VIH/SIDA e ITS.	5,047,023
1	VIH/SIDA e ITS	1.3.1	Impacto final	Detecciones de VIH realizadas a embarazadas en la Secretaría de Salud.	Estimación de embarazadas a atender en la Secretaría de Salud	1,055,015	Porcentaje de detecciones de VIH en embarazadas	76,621
1	VIH/SIDA e ITS	2.1.1	Impacto final	Detecciones de sífilis realizadas a embarazadas en la Secretaría de Salud.	Estimación de embarazadas a atender en la Secretaría de Salud	1,055,015	Porcentaje de detecciones de sífilis en embarazadas.	76,621
1	VIH/SIDA e ITS	2.2.1	Impacto final	Medicamentos ARV entregados por el CENSIDA y capturados por los Programas Estatales de VIH/SIDA e ITS en el SALVAR	Medicamentos ARV entregados por el CENSIDA a los Programas Estatales de VIH/SIDA e ITS	100	Porcentaje de medicamentos ARV actualizados en el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de Antiretrovirales	100
1	VIH/SIDA e ITS	2.3.1	Impacto final	Consultas de ITS subsecuentes.	Consultas de ITS de primera vez.	343,612	Porcentaje de seguimiento de las ITS.	33,147
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1	Impacto final	Personas con al menos 6 meses en tratamiento ARV en la Secretaría de Salud con carga viral indetectable	Total de personas con al menos 6 meses en tratamiento ARV en la Secretaría de Salud.	31,887	Porcentaje de personas en tratamiento ARV en control virológico.	3,519

L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Cáncer de Mama	1.1.1	Impacto final	Mujeres de 25 a 69 años con exploración clínica en el último año	Mujeres de 25 a 69 años sin seguridad social	35	Cobertura de detección con exploración clínica en mujeres de 25 a 69 años	35
1	Cáncer de Mama	2.6.1	Impacto final	Número de mujeres asintomáticas de 50 a 69 años de edad con mastografía de tamizaje en el último año.	Total de mujeres de 50 a 69 años de edad entre dos responsabilidades de la Secretaría de Salud.	22	Cobertura de detección mediante mastografía de tamizaje a mujeres asintomáticas en las mujeres de 50 a 69 años de edad.	22
1	Cáncer de Mama	5.5.1	Impacto final	No. de mujeres de 50 a 69 años de edad que resultaron con BIRADS 0, 3, 4 y 5 por mastografía de tamizaje evaluadas con imágenes complementarias	No. de mujeres de 50 a 69 años de edad que resultaron con BIRADS 0, 3, 4 y 5 por mastografía de tamizaje	95	Cobertura de la evaluación diagnóstica con imágenes complementarias	95
1	Cáncer de Mama	5.5.2	Impacto final	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad con estudios complementarios con BIRADS 4 y 5 que fueron biopsiadas	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad con estudios complementarios o 2a. lectura con BIRADS 4 y 5 X 100	95	Cobertura de la evaluación diagnóstica con toma de biopsia	95

1	Cáncer de Mama	5.5.3	Impacto final	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer que iniciaron tratamiento	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer x 100	95	Cobertura de tratamiento	90
1	Cáncer de Mama	5.5.4	Impacto final	Mastografías de tamizaje con resultado BIRADS 4 y 5	Total de mastografías de tamizaje realizadas X 100	1	Índice de anormalidad específico	1
1	Cáncer de Mama	5.5.5	Impacto final	Mastografías de tamizaje con resultado BIRADS 4 y 5 que resultaron positivas a cáncer en el estudio histopatológico	Total de mastografías de tamizaje con resultado BIRADS 4 y 5 X 100	70	Congruencia radiológica-histológica	70
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.1	Impacto final	Número de mujeres de 35 a 64 años de edad con detección de VPH en el último año	Número de mujeres responsabilidad de la Secretaría de Salud de 35 a 64 años de edad/5	65	Cobertura de detección primaria con la prueba de VPH	65
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.2	Impacto final	Número de mujeres de 25 a 34 años de edad con Papanicolaou en el último año	Número de mujeres responsabilidad de la Secretaría de Salud de 25 a 34 años de edad/3	85	Cobertura de detección primaria con citología cervical	85
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.1	Impacto final	Número de mujeres con diagnóstico citológico e histológico de LEIBG, LEIAG y cáncer invasor	Número de mujeres con diagnóstico citológico de LEIBG, LEIAG y cáncer invasor	80	Congruencia citológica histológica	80
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.2	Impacto final	Número de mujeres con diagnóstico colposcópico e histológico de LEIAG	Número de mujeres con diagnóstico colposcópico de LEIAG	100	Congruencia colposcópica histológica	100
2	Cáncer Cervicouterino	3.5.1	Impacto final	Número de responsables estatales y jurisdiccionales capacitados en las estrategias del programa de cáncer cervicouterino.	Número de responsables estatales y jurisdiccionales	100	Porcentaje de responsables estatales y jurisdiccionales capacitados en temas de tamizaje, detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer cervicouterino	100
2	Cáncer Cervicouterino	6.2.1	Impacto final	Número de mujeres con diagnóstico histopatológico positivo a LEIAG y cáncer invasor que inician su tratamiento	Número de mujeres con diagnóstico histopatológico positivo a LEIAG y cáncer invasor	100	Cobertura de tratamiento	100
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1	Impacto final	Número de mujeres embarazadas que se les realizó las pruebas de detección para sífilis y VIH/SIDA.	Total de mujeres embarazadas que están en control prenatal.	100	Porcentaje de mujeres embarazadas, a las que se les realizan las pruebas de detección para sífilis y VIH/SIDA.	75
3	Arranque Parejo en la Vida	3.2.1	Impacto final	Número de personal de salud en contacto con pacientes obstétricas y urgencias obstétricas, capacitado en emergencias obstétricas en hospitales resolutivos.	Total de personal de salud en contacto con pacientes obstétricas y urgencias obstétricas en hospitales resolutivos.	100	Porcentaje de personal de salud de los hospitales resolutivos capacitado en emergencias obstétricas.	25
3	Arranque Parejo en la Vida	4.4.1	Impacto final	Número de originales electrónicos entregados a las entidades federativas de materiales de APV producidos.	Número de materiales de APV producidos.	100	Porcentaje de materiales de APV producidos y entregados a las Entidades Federativas.	100
3	Arranque Parejo en la Vida	6.5.1	Impacto final	Número de visitas realizadas a las 9 Entidades federativas para evaluar la capacitación de las parteras tradicionales.	Número de visitas programadas a las 9 Entidades federativas para evaluar la capacitación de las parteras tradicionales.	100	Porcentaje de visitas de supervisión realizadas en las 9 Entidades prioritarias, para evaluar la capacitación de las parteras tradicionales	90

3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1	Impacto final	Número de personal de salud involucrado con la atención del recién nacido en los hospitales de segundo nivel de atención, que fue capacitado en reanimación neonatal.	Total de personal de salud del segundo nivel programado para capacitarse en reanimación neonatal.	100	Porcentaje de personal de salud involucrado con la atención del recién nacido en los hospitales de segundo nivel de atención, capacitado en reanimación neonatal.	100
3	Arranque Parejo en la Vida	9.9.1	Impacto final	Número de cursos de capacitación en lactancia materna realizados en hospitales.	Número de cursos de capacitación programados en lactancia materna en hospitales.	100	Porcentaje de cursos de capacitación en lactancia materna realizados contra programados en hospitales.	100
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1	Impacto final	Número de pruebas de tamiz neonatal a recién nacidos en la Secretaría de Salud.	Total de nacimientos estimados de CONAPO en población sin derechohabencia formal.	100	Porcentaje de recién nacidos con tamiz neonatal.	90
3	Arranque Parejo en la Vida	10.11.1	Impacto final	Número de cursos de capacitación impartidos en manejo de errores innatos del metabolismo.	Número de cursos de capacitación programados en manejo de errores innatos del metabolismo.	100	Porcentaje de cursos de capacitación impartidos en el manejo de errores innatos del metabolismo	100
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1	Impacto final	Número de casos con errores innatos del metabolismo diagnosticados, con tratamiento y con seguimiento, en forma oportuna.	Número de casos con errores innatos del metabolismo, diagnosticados.	100	Realizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos con errores innatos del metabolismo	100
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1	Impacto final	Número de defunciones maternas notificadas al Sistema de Vigilancia Epidemiológica.	Número de defunciones maternas ocurridas.	100	Porcentaje de notificación inmediata de las defunciones maternas al Sistema de Vigilancia Epidemiológica.	100
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1	Impacto final	Porcentaje de usuarias activas	Mujeres en edad fértil unidas.	3,717,016	Cobertura de usuarias de métodos anticonceptivos.	320,000
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	5.2.1	Impacto final	No. de personas capacitadas en temas de Planificación Familiar.	Total de PERSONAS programadas	300	Capacitación de los prestadores de salud.	1,500
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1	Impacto final	No. de hombres que se han realizado la vasectomía en un periodo de tiempo.	Total de vasectomías programadas.	18,172	Porcentaje de vasectomías realizadas.	1,100
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.1	Impacto final	Número de aceptantes de un método anticonceptivo en mujeres de 15 a 19 años en el periodo.	Total de eventos obstétricos en mujeres de 15 a 19 años en el periodo.	188,116	Porcentaje de mujeres de 15 a 19 años que aceptaron un método anticonceptivo antes de su egreso hospitalario con relación al total de mujeres de esta edad atendidas por algún evento obstétrico.	11,486
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2	Impacto final	Número de usuarias activas de métodos anticonceptivos menores de 20 años, población responsabilidad de la Secretaría de Salud	Mujeres menores de 20 años con vida sexual activa, población responsabilidad de la Secretaría de Salud	360,000	Cobertura de usuarias activas de métodos anticonceptivos menores de 20 años	32,000
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.2.1	Impacto final	Total de servicios amigables instalados APEGADOS AL MODELO FUNCIONAL en el periodo	Total de servicios amigables registrados	150	Incrementar el número de servicios amigables para fortalecer la infraestructura de servicios específicos en la atención de las y los Adolescentes, apegados al Modelo de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	62
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	4.1.1	Impacto final	Total de personas capacitadas en talleres realizados en el periodo.	Número de personas adscritas al programa de Salud Sexual y Reproductiva	5,000	Personal operativo capacitado en temas de salud sexual y reproductiva para adolescentes.	400

6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.1.1	Impacto final	Mujeres de 15 años o más, unidas y de población de responsabilidad que se les aplica tamizaje y resultaron positivas.	Mujeres de 15 años o más, unidas de población de responsabilidad a las que se aplicó la herramienta de detección.	560,764	Porcentaje de mujeres de 15 años o más a las que se aplicó la herramienta de detección y resultó positiva.	16,682
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.1.2	Impacto final	Mujeres de 15 años o más, unidas de población de responsabilidad a las que se aplicó la herramienta de detección.	Cálculo de mujeres de 15 años o más de población de responsabilidad unidas.	1,716,465	Porcentaje de cobertura de aplicación de herramienta de detección a mujeres de población de responsabilidad.	49,500
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.2.1	Impacto final	Número de cursos taller impartidos	Número de cursos taller programados	455	Porcentaje de cursos taller impartidos en la NOM-046 al personal médico operativo de los SESA'S y las diferentes instituciones del sector salud.	9
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.1	Impacto final	Número de consultas (1ra. vez y subsecuentes) de atención psicológica en los servicios especializados a mujeres que viven violencia severa.	Número de atenciones psicológicas de primera vez en los servicios especializados a mujeres que viven violencia severa.	555,720	Promedio de consultas por mujer atendida en servicios especializados con tratamiento de apoyo psico-emocional	15,840
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.3	Impacto final	Número de grupos de reeducación de víctimas o agresores formados.	Número de grupos de reeducación de víctimas o agresores programados.	1,024	Porcentaje de grupos de reeducación de víctimas y agresores formados	32
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.4	Impacto final	Número de mujeres de 15 años o más usuarias de los servicios especializados para la atención de violencia severa.	Cálculo de mujeres de población de responsabilidad que requieren atención especializada por violencia severa.	120,308	Porcentaje de cobertura de atención especializada a mujeres víctimas de violencia severa.	2,640
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.6	Impacto final	Número de mujeres de 15 años o más atendidas por violencia severa en los servicios especializados que son referidas por otras unidades de salud.	Mujeres de 15 años o más que reciben atención especializada por violencia severa.	84,026	Porcentaje de mujeres que viven en violencia severa con atención especializada que son referidas de otras unidades de salud.	1,848
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.5.1	Impacto final	Número de visitas de supervisión realizadas	Número de visitas de supervisión programadas	284	Porcentaje de visitas de supervisión integrales en Violencia Familiar y de Género	14
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	4.1.2	Impacto final	Número de material impreso de promoción y difusión distribuido	Número de material impreso de promoción y difusión programado para distribuir.	7	Porcentaje de material de Promoción y difusión distribuido	7
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	6.3.1	Impacto final	Número de asistencias a reuniones de la Comisión de Atención	Número de reuniones programadas de la Comisión de Atención	3	Porcentaje de asistencia a reuniones de Coordinación Interinstitucional de la Comisión de Atención para prevenir, atender, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres.	3
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1	Impacto final	Número de programas prioritarios en salud con acciones con perspectiva de género.	Número total de programas prioritarios.	3	Porcentaje de programas prioritarios en salud con acciones con perspectiva de género.	3
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.1	Impacto final	Número de personal de salud capacitado.	Número total de personal de salud a capacitar.	2,765	Porcentaje de personal de salud capacitado en género y salud en el marco de los derechos humanos.	1,304
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.2	Impacto final	Número de directores de hospitales a capacitar/sensibilizar en género y salud.	Número total de directores a capacitar	38	Porcentaje de directores de hospitales capacitados/sensibilizados en género y salud.	11

000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Diabetes Mellitus	7.4.1	Impacto final	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC)	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les programó para realizar detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	74,016	Describe el porcentaje de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	2,115
1	Diabetes Mellitus	7.5.1	Impacto final	Número de personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	Número de personas con diabetes en tratamiento en los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	18,504	Expresa el porcentaje de las personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados (Glucosa plasmática <126 mg/dl) y UNEMEs EC (HbA1c <7%)	545
1	Diabetes Mellitus	7.5.2	Impacto final	Total de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	Total de pacientes con diabetes programados para determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	50,502	Expresa el porcentaje de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	1,538
1	Diabetes Mellitus	7.5.3	Impacto final	Número de pacientes con diabetes en el primer nivel de atención con cifras de control	Número de pacientes con diabetes en el primer nivel de atención en tratamiento	274,321	Expresa el porcentaje de pacientes con diabetes en el primer nivel de atención en los que se logra el control glucémico con glicemia menor a 130 mg/dl o hemoglobina glucosilada <7%	26,234
1	Diabetes Mellitus	8.1.1	Impacto final	Número de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados.	Número de Grupos de Ayuda Mutua programados para acreditar.	599	Se refiere a las acciones de supervisión y asesoría para la acreditación de Grupos de Ayuda Mutua.	42
1	Diabetes Mellitus	9.1.1	Impacto final	Número de detecciones de diabetes realizadas en población de 20 años y más no derechohabientes	Número de detecciones de diabetes programadas para realizar en población de 20 años y más no derechohabientes.	10,115,091	Expresa el porcentaje de personas a las que se realizó detección de factores de riesgo de diabetes mellitus.	688,624
2	Riesgo Cardiovascular	5.1.1	Impacto final	Número de detecciones realizadas de Hipertensión, Obesidad y dislipidemias en población de 20 años y más en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	Número de detecciones programadas de Hipertensión, Obesidad y dislipidemias en población de 20 años y más en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	22,467,533	Detecciones realizadas en la población de 20 años y más para riesgo cardiovascular (Obesidad, hipertensión arterial y dislipidemia) en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	1,473,628
2	Riesgo Cardiovascular	6.3.1	Impacto final	Número de pacientes con tratamiento de hipertensión arterial controlados en el primer nivel de atención.	Número de pacientes con hipertensión arterial en tratamiento en el primer nivel de atención.	460,104	Control de los pacientes con hipertensión arterial en población de mayores de 20 años en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	30,078
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.1	Impacto final	Total de pacientes con hipertensión arterial controlados en UNEMEs EC.	Total de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en UNEMEs EC.	14,981	Se refiere al porcentaje de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEMEs EC) que han logrado su control.	290

2	Riesgo Cardiovascular	9.2.1	Impacto final	Número de personas con obesidad en control que se encuentran en tratamiento en los servicios de salud.	Número de personas con obesidad en tratamiento en los servicios de salud.	114,442	Coadyuvar en el control del sobrepeso y la obesidad en la población mayor de 20 años responsabilidad de la Secretaría de Salud.	5,361
3	Dengue	1.1.1	Impacto final	Número de localidades con ovitrampas revisadas.	Número de localidades prioritarias.	82	Vigilancia entomológica con ovitrampas.	21
3	Dengue	1.3.1	Impacto final	No. de manzanas con larvicida aplicado en menos de seis semanas.	No. de manzanas programadas para control larvario.	378	Cobertura de control larvario.	304
3	Dengue	1.3.2	Impacto final	Casos probables con tratamiento focal.	Casos probables notificados.	100	Cobertura de atención focal.	100
3	Dengue	1.3.3	Impacto final	No. de manzanas nebulizadas.	No. de manzanas programadas para nebulización.	194	Cobertura de Nebulización.	76
3	Dengue	1.4.1	Impacto final	No. de semanas con reporte entomológico.	No. de semanas en el periodo	48	Semanas con reporte entomológico en plataforma.	48
3	Dengue	1.6.1	Impacto final	No. de capacitaciones realizadas al interior del estado (Jurisdicciones Sanitarias).	No. de capacitaciones programadas en el estado.	32	Capacitación para personal de control de vectores.	22
3	Dengue	1.11.1	Impacto final	No. de investigaciones operativas realizadas.	No. de investigaciones operativas programadas.	32	Investigación Operativa.	2
3	Dengue	6.3.1	Impacto final	No. de Municipios prioritarios con convenio y programa operando.	No. de Municipios prioritarios.	39	Participación Municipal.	15
3	Dengue	8.5.1	Impacto final	No. de reuniones con Comités Intersectoriales realizadas.	No. de reuniones con Comités Intersectoriales programadas.	128	Gestión Intersectorial.	70
4	Envejecimiento	5.2.1	Impacto final	Número de detecciones de depresión en personas no aseguradas de 60 y más años realizados.	Número de detecciones de depresión en personas no aseguradas de 60 y más años programados.	20	Detecciones de depresión en adultos mayores no asegurados.	20
4	Envejecimiento	5.2.2	Impacto final	Número de detecciones alteraciones en la memoria en personas de 60 y más años realizados no asegurados.	Número de detecciones alteraciones en la memoria en personas de 60 y más años programados no asegurados.	20	Detecciones de alteraciones en la memoria en adultos mayores no asegurados.	20
4	Envejecimiento	7.3.1	Impacto final	Número de dosis aplicadas de vacuna antineumocócica en población de 65 años y más no asegurados.	Número de dosis programadas de vacuna antineumocócica en población de 65 años y más no asegurados.	85	Aplicación de vacuna antineumocócica en población de 65 años y más no asegurados.	85
4	Envejecimiento	7.3.2	Impacto final	No. de vacunas anti-influenza aplicadas no asegurados en población de 60 años y más.	No. de vacunas anti-influenza programadas en población de 60 años y más no asegurados.	85	Vacunación de antiinfluenza en el adulto mayor no asegurados.	85
4	Envejecimiento	7.3.3	Impacto final	Número de detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna realizadas en hombres de 45 y más años no asegurados.	Número de detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna programadas en hombres de 45 y más años no asegurados.	25	Detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) en hombres de 45 y más años no asegurados.	25
5	Tuberculosis	1.1.1	Impacto final	Número de Casos de Tuberculosis Identificados.	Número de Casos de Tuberculosis Programados.	18,450	Porcentaje de cumplimiento en el Diagnóstico de casos de Tuberculosis.	1,330
5	Tuberculosis	1.1.2	Impacto final	Número de casos de tuberculosis que ingresan a tratamiento.	Número de casos de tuberculosis registrados.	18,450	Cobertura de Tratamiento de casos de Tuberculosis registrados.	1,330
5	Tuberculosis	1.1.3	Impacto final	Número de casos nuevos de TBP diagnosticados por BK que ingresaron a tratamiento primario y curaron.	Número de casos nuevos de TBP diagnosticados por BK que ingresaron a tratamiento primario.	8,173	Porcentaje de curación de casos nuevos TBP diagnosticados por baciloscofia que ingresan a tratamiento primario.	905

5	Tuberculosis	1.1.4	Impacto final	Número de personas identificadas en riesgo de enfermar por Tuberculosis que recibieron TPI.	Número de personas identificadas en riesgo de enfermar por Tuberculosis.	23,427	Cobertura de Terapia Preventiva con isoniazida (TPI) en personas en riesgo de enfermar por Tuberculosis.	2,374
5	Tuberculosis	1.2.1	Impacto final	Número de eventos de capacitación en Tuberculosis realizados.	Número de eventos de capacitación en Tuberculosis programados.	156	Porcentaje de cumplimiento de eventos de capacitación en tuberculosis.	12
5	Tuberculosis	1.4.1	Impacto final	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de Tuberculosis realizadas.	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de Tuberculosis programadas.	854	Porcentaje de cumplimiento de visitas de supervisión y asesoría en tuberculosis.	55
5	Tuberculosis	4.4.1	Impacto final	Número de personas con tuberculosis farmacorresistente que ingresaron al tratamiento con fármacos de segunda línea.	Número de personas con tuberculosis farmacorresistente dictaminados para recibir esquema de tratamiento con fármacos de segunda línea.	135	Cobertura de personas con Tuberculosis Farmacorresistente que requieren tratamiento.	19
5	Tuberculosis	6.2.1	Impacto final	Número de materiales educativos elaborados y distribuidos en Tuberculosis por tipos. (volantes, dípticos y trípticos)	Total de materiales educativos programados para elaborar y distribuir en tuberculosis por tipos (volantes, dípticos y trípticos).	106	Elaboración y distribución de materiales educativos en Tuberculosis por tipos (volantes, dípticos y trípticos).	3
6	Paludismo	1.3.1	Impacto final	No. de localidades trabajadas con EMHCAS.	No. de localidades programadas a trabajar.	3,000	Cobertura de Eliminación y Modificación de Hábitats de Criaderos de Anofelinos (EMHCAS), con participación comunitaria.	21
6	Paludismo	1.4.1	Impacto final	No. de casos y convivientes tratados.	No. de casos y convivientes registrados.	31,270	Cobertura oportuna de tratamiento a los casos confirmados del año y hasta 3 años anteriores, a los casos y convivientes.	25
6	Paludismo	5.2.1	Impacto final	No. de reuniones del Comité para la Certificación.	No. de reuniones programadas Comité para la Certificación.	22	Gestión para la Certificación mediante instalar y operar el Comité Estatal de Certificación de Areas Libres de Paludismo y del Grupo Asesor Técnico Estatal.	1
6	Paludismo	7.2.1	Impacto final	No. de promotores comunitarios capacitados.	No. de promotores comunitarios programados a capacitar.	404	Capacitación a promotores comunitarios para las EMHCAs.	21
6	Paludismo	7.6.1	Impacto final	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) realizadas.	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) programadas.	60,000	Eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA).	756
6	Paludismo	9.1.1	Impacto final	No. de muestras tomadas y procesadas.	No. de muestras programadas para toma y procesamiento.	1,500,000	Cobertura de muestras de sangre en localidades para la vigilancia epidemiológica del paludismo, mediante la búsqueda activa y pasiva en unidades médicas, promotores voluntarios y personal del programa.	195,500
6	Paludismo	9.2.1	Impacto final	No. de localidades con pesquisa.	No. de localidades programadas a pesquisa.	1,500	Búsqueda de casos mediante visitas a localidades de difícil acceso y que tiene transmisión.	8
6	Paludismo	10.1.1	Impacto final	No. de capacitaciones realizadas.	No. de capacitaciones programadas.	32	Capacitación para el control del paludismo, al personal técnico de campo de acuerdo a la normatividad vigente.	1

7	Rabia y otras zoonosis	1.1.1	Impacto final	Material informativo (impreso, auditivo y visual) disponible.	Formato de campañas nacionales de la dirección general de comunicación social autorizado.	30,056	Proporción de material informativo disponible alusivo a las semanas nacional y de reforzamiento.	1,000
7	Rabia y otras zoonosis	1.3.1	Impacto final	Perros y gatos vacunados contra la rabia en el periodo.	Meta de perros y gatos a vacunar en el periodo.	17,519,482	Proporción de perros y gatos vacunados contra la rabia.	1,423,100
7	Rabia y otras zoonosis	9.2.1	Impacto final	Número de muestras de perro procesadas por el LESP para el diagnóstico de rabia por IFD.	Número de muestras de perro programadas por el LESP para el diagnóstico de rabia por IFD.	85,326	Muestras de perro examinadas.	2,511
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1	Impacto final	Número de esterilizaciones realizadas con insumos aportados por el CENAPRECE.	Total de esterilizaciones realizadas.	150,000	Porcentaje de perros y gatos esterilizados con los insumos aportados por el CENAPRECE.	6,000
7	Rabia y otras zoonosis	10.2.1	Impacto final	Número de esterilizaciones realizadas.	Número de esterilizaciones programadas.	236,466	Porcentaje de esterilizaciones realizadas de perros y gatos.	12,000
7	Rabia y otras zoonosis	11.2.1	Impacto final	Número de eliminaciones realizadas en el periodo evaluado.	Número de eliminaciones programadas para el periodo evaluado.	680,705	Porcentaje de perros y gatos sacrificados humanitariamente.	9,450
7	Rabia y otras zoonosis	14.1.1	Impacto final	Casos de brucelosis tratados.	Casos de brucelosis diagnosticados	1,775	Porcentaje de pacientes que reciben tratamiento.	35
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.1	Impacto final	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud realizadas.	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud programadas.	4	Porcentaje de reuniones ordinarias trimestrales realizadas por el Comité Estatal para la Seguridad en Salud.	4
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.2	Impacto final	Número de refugios temporales revisados.	Número de refugios temporales programados para revisar.	90	Porcentaje de refugios temporales revisados.	100
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2.2.1	Impacto final	Número de notas de monitoreo realizadas.	Número de días laborables.	258	Porcentaje de notas de monitoreo realizadas.	258
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	4.1.1	Impacto final	Número de capacitaciones realizadas al personal involucrado en la operación del programa.	Número de capacitaciones programadas para el personal involucrado en la operación del programa.	2	Porcentaje de capacitaciones realizadas en Urgencias Epidemiológicas y Desastres.	2
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	5.1.1	Impacto final	Número de Kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas (brotes), desastres e influenza pandémica, conformados.	Número de Kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas, desastres e influenza pandémica, programados.	3	Kits de insumos y medicamentos conformados.	3
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	6.1.1	Impacto final	Porcentaje de emergencias en salud atendidas en < 48 Hrs.	Número de emergencias en salud registradas.	1	Atención oportuna de emergencias en salud <48 Hrs.	2
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	6.2.1	Impacto final	Número de jurisdicciones sanitarias supervisadas.	Número de jurisdicciones sanitarias programadas a supervisar.	2	Porcentaje de jurisdicciones sanitarias supervisadas.	3
9	Salud Bucal	1.5.1	Impacto final	Número de sesiones realizadas intra y extramuros.	Número de sesiones programadas intra y extramuros.	4,550	Promoción de la Salud Bucal.	280
9	Salud Bucal	7.3.1	Impacto final	Actividades Curativas Asistenciales Realizadas.	Actividades Curativas Asistenciales Programadas.	20,095,914	Actividades Curativo Asistenciales (intramuros).	1,478,249
10	Cólera	4.1.1	Impacto final	Número de eventos de capacitación realizadas para el personal involucrado en el programa de prevención del cólera en la entidad.	Número de eventos de capacitación programadas para el personal involucrado en el programa de prevención del cólera en la entidad.	2	Porcentaje de eventos de capacitación para el personal involucrado en el programa de prevención del cólera en la entidad.	1

10	Cólera	6.1.1	Impacto final	Número de reuniones trimestrales realizadas del grupo Técnico Estatal Intersectorial de Prevención y Control de Cólera.	Número de reuniones trimestrales programadas del grupo Técnico Estatal Intersectorial de Prevención y Control de Cólera.	4	Porcentaje de reuniones trimestrales del Grupo Técnico Estatal Intersectorial de Prevención y Control de Cólera.	4
10	Cólera	7.1.1	Impacto final	Número de Operativos preventivos de diarreas realizados en áreas de riesgo y/o zonas turísticas.	Número de Operativos Preventivos de diarreas programados en áreas de riesgo y/o zona turística.	2	Porcentaje de operativos preventivos para diarreas en áreas de riesgo y/o zona turística.	4
10	Cólera	8.2.1	Impacto final	Número de visitas de supervisión realizadas a las jurisdicciones sanitarias.	Número de visitas de supervisión programadas a las jurisdicciones sanitarias.	4	Porcentaje de supervisiones realizadas a jurisdicciones sanitarias, para verificar las acciones del programa de cólera.	11
10	Cólera	9.1.1	Impacto final	Campaña de prevención de diarreas realizada.	Número de campañas de prevención de diarreas programadas en el Estado.	2	Porcentaje de campañas de prevención de diarreas realizadas en el Estado.	2
11	Lepra	1.1.1	Impacto final	Número de eventos de capacitación en lepra realizados.	Número de eventos de capacitación en lepra programados.	33	Porcentaje de cumplimiento de eventos de capacitación en lepra.	1
11	Lepra	6.1.1	Impacto final	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de lepra realizadas.	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de lepra programadas.	232	Porcentaje de cumplimiento de visitas de supervisión y asesoría en lepra.	5
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	7.3.1	Impacto final	Número total de localidades trabajadas con estudios entomológicos.	Número total de localidades programadas para hacer estudios entomológicos.	1,108	Cobertura de vigilancia entomológica de triatomas.	31
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.3.1	Impacto final	Número total de cursos de capacitación para tratamiento de enfermedad de Chagas realizados.	Número total de cursos de capacitación para tratamiento de enfermedad de Chagas programados.	64	Capacitación para tratamiento de la enfermedad de chagas.	2
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.5.1	Impacto final	Número total de casos de enfermedad de Chagas con tratamiento supervisado.	Número total de casos de enfermedad de Chagas tratados.	240	Cobertura de tratamiento supervisado para enfermedad de Chagas.	50
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.5.2	Impacto final	Número de casos tratados de enfermedad de Chagas.	Número de casos registrados de enfermedad de Chagas.	240	Cobertura de tratamiento de enfermedad de Chagas.	50
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	11.2.1	Impacto final	Número total de cursos de capacitación para atención de la leishmaniasis realizados.	Número total de cursos de capacitación para atención de la leishmaniasis programados.	22	Capacitación para atención de la leishmaniasis.	2
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	13.4.1	Impacto final	Número de casos tratados de leishmaniasis.	Número de casos registrados de la leishmaniasis.	720	Cobertura de tratamiento de leishmaniasis.	20
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	13.4.2	Impacto final	Número de casos curados de leishmaniasis.	Número de casos tratados de leishmaniasis.	720	Cobertura de seguimiento de casos de leishmaniasis.	20
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	13.4.3	Impacto final	Número de casos confirmados por laboratorio de leishmaniasis.	Número de casos registrados de leishmaniasis.	576	Cobertura de confirmación de casos de leishmaniasis.	20
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	22.1.1	Impacto final	Número de reuniones realizadas del Comité Intersectorial EVON.	Número de reuniones programadas del Comité Intersectorial EVON.	64	Comité Intersectorial EVON activo.	22
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	22.8.1	Impacto final	Número de recolecciones de muestras serológicas de aves y equinos realizadas en los sitios centinela.	Número de recolecciones de muestras serológicas de aves y equinos programadas.	124	Vigilancia epizootiológica del VON.	5

R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención de Mortalidad Infantil	1.1.2	Impacto final	Total de dosis ministradas de vitamina "A" a menores de 28 días de vida.	Total de nacidos vivos estimados por el CONAPO.	90	Porcentaje de dosis ministradas de vitamina "A" en menores de 28 días.	70
1	Prevención de Mortalidad Infantil	1.5.1	Impacto final	Número de niños menores de un año de edad con esquema de vacunación completo para la edad responsabilidad de la SSA de acuerdo a la regionalización operativa.	Número de niños menores de un año de edad a vacunar responsabilidad de la SSA de acuerdo a regionalización operativa.	90	Porcentaje de cobertura de vacunación con esquema completo en menores de un año de edad.	90
1	Prevención de Mortalidad Infantil	1.5.2	Impacto final	Número de niños de 6 años de edad vacunados con SRP responsabilidad de la SSA de acuerdo a la regionalización operativa.	Número de niños de 6 años de edad a vacunar con SRP responsabilidad de la SSA de acuerdo a regionalización operativa.	95	Porcentaje de cobertura de vacunación con SRP en niños de 6 años de edad.	95
1	Prevención de Mortalidad Infantil	1.5.3	Impacto final	Número de mujeres en edad fértil de 13 a 44 años de edad y embarazadas vacunadas con Td registradas en el SIS.	Número de mujeres en edad fértil de 13 a 44 años de edad y embarazadas a vacunar con Td programadas por la SSA.	90	Porcentaje de cumplimiento en la meta de vacunación programada con Td en mujeres en edad fértil y embarazadas.	90
1	Prevención de Mortalidad Infantil	1.5.5	Impacto final	Número de adultos de 60 años y más vacunados con neumococo polivalente registrados en el SIS.	Número de adultos de 60 años y más a vacunar con neumococo polivalente programadas por la SSA.	95	Porcentaje de cumplimiento en la meta de vacunación programada con neumococo polivalente en adultos de 60 a 64 años con factores de riesgo y adultos de 65 años de edad.	95
1	Prevención de Mortalidad Infantil	2.1.1	Impacto final	Número de grupos de adolescentes promotores de la salud formados.	Total de grupos de adolescentes promotores de la salud programados (mínimo 3% de Centros de Salud en la Entidad Federativa).	450	Porcentaje de cumplimiento en la formación de grupos de Adolescentes Promotores de la Salud	33
1	Prevención de Mortalidad Infantil	3.1.1	Impacto final	Recurso ejercido para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	Recurso asignado para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	11,969	Porcentaje del recurso ejercido en la Capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	50
1	Prevención de Mortalidad Infantil	3.1.2	Impacto final	Total de adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud capacitados.	Total de adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS) programados a capacitar (mínimo 10 adolescentes por GAPS formados).	4,540	Porcentaje de cumplimiento de los Adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS) capacitados.	72
1	Prevención de Mortalidad Infantil	3.1.3	Impacto final	Recurso ejercido para la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS).	Recurso asignado para la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud.	2,348	Porcentaje del recurso ejercido en la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS).	72

1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.6	Impacto final	Número de personal de salud (médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, etc.) capacitados por el CEC con carta descriptiva homologada.	Total de personal de salud adscrito a la SS por Entidad Federativa.	20	Porcentaje de personal de salud adscrito a la SS capacitado por el CEC.	20
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.8	Impacto final	Recursos ejercidos en las actividades de capacitación del Programa de Vacunación Universal.	Recursos asignados en las actividades de capacitación del Programa de Vacunación Universal.	100	Porcentaje de recursos ejercidos en actividades de capacitación realizadas en el Programa de Vacunación Universal.	100
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.9	Impacto final	Población vacunada en Semanas Nacionales de Salud.	Población programada en Semanas Nacionales de Salud.	90	Cobertura del esquema de vacunación en adolescentes.	90
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.10	Impacto final	Total de medicamentos adquiridos para Semanas Nacionales de Salud.	Total de medicamentos programados para Semanas Nacionales de Salud.	100	Escriba aquí la descripción del indicador para Semanas Nacionales de Salud para el Programa de Vacunación Universal (Vitamina A, Albendazol, sobres de vida suero oral)	100
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.13	Impacto final	Número de aulas a reforzar.	Número de aulas reforzadas.	100	Identificar el reforzamiento de aulas de la estrategia Sigamos Aprendiendo en el Hospital.	6
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	4.1.1	Impacto final	Recurso ejercido para la supervisión del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia.	Recurso asignado para la supervisión del Programa de Atención Integral a la Salud de la Adolescencia.	161	Porcentaje del recurso ejercido en la supervisión operativa del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia, en las Entidades Federativas.	11
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	4.1.2	Impacto final	Número de supervisiones a unidades médicas de primer nivel de atención de la SS realizadas en el año.	Número de supervisiones a unidades médicas de primer nivel de atención de la SS programadas en el año.	25	Porcentaje de supervisiones realizadas a unidades médicas de primer nivel de la SS en la Entidad Federativa.	22
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	4.1.7	Impacto final	Recursos ejercidos para la supervisión del Programa de Vacunación Universal.	Recursos asignados para la supervisión del Programa de Vacunación Universal.	100	Porcentaje de recursos asignados para la realización de comisiones oficiales para supervisión del Programa de Vacunación Universal.	100
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	4.1.8	Impacto final	Recurso ejercido para la capacitación en la Atención Integral a la Salud de la Infancia.	Recurso asignado para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Infancia.	100	Porcentaje del recurso ejercido en la Capacitación en Atención Integral a la Salud de la Infancia.	100

X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO META	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	2.1.1	Impacto final	Número de personas capacitadas durante el año.	Número de personas programadas.	100	Cobertura de personal profesional de la salud capacitado para operar el programa de cesación del consumo de tabaco por entidad federativa.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	3.1.1	Impacto final	Número de unidades básicas de salud (primer nivel) que aplican procedimientos para la detección, orientación y consejería en materia de adicciones.	Número total de unidades básicas de salud (primer nivel).	44	Cobertura de unidades básicas de primer nivel de la Secretaría de Salud en el país que aplica los procedimientos para la detección, orientación y consejería en adicciones.	44
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	4.1.1	Impacto final	Número de consultas de primera vez realizadas durante el año.	Número de consultas de primera vez programadas.	129,489	Consultas de primera vez para la prevención y tratamiento de las adicciones en los Centros Nueva Vida.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	7.1.1	Impacto final	Número de docentes capacitados en la estrategia.	Número de docentes programados para recibir capacitación.	56	Cobertura de docentes capacitados en la estrategia de Prevención de Adicciones en Escuelas de Educación Básica (Escuela Segura).	56
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	12.1.1	Impacto final	Número de Centros Nueva Vida operando durante el año.	Número de Centros Nueva Vida programados para su operación en el año.	100	Centros Nueva Vida operando en el país.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.2	Impacto final	Número de padres orientados en prevención de las adicciones.	Número de padres en el país.	100	Porcentaje de padres capacitados en prevención de las adicciones.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.3	Impacto final	Número de personas orientadas durante el año.	Número de personas programadas para recibir orientación.	100	Cobertura de personas orientadas por promotores de la Campaña Nacional de Información para una Nueva Vida.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.4	Impacto final	Adolescentes de 12 a 17 años de edad que participan en acciones de prevención.	Total de adolescentes en este rango de edad en el país.	10	Participación de adolescentes de 12 a 17 años en acciones de prevención de las adicciones.	10
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.5	Impacto final	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial programados.	100	Cobertura de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	15.1.1	Impacto final	Número de pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	Número de pruebas de tamizaje programadas.	100	Cobertura de alumnado con pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.2	Impacto final	Porcentaje de personas capacitadas como voluntarios en prevención y tratamiento de las adicciones para integrarse a la red de personas capacitadas como voluntarios.	Número de Centros Nueva Vida.	100	Red Articulada de Prevención Comunitaria de las Adicciones por cada Centro Nueva.	100

INDICE: Representado por: Número de Estrategia, Número de Línea de Acción, Número de Actividad General.

ANEXO 5

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

310 Dirección General de Promoción de la Salud

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Adolescentes de 10 a 19 años.	2.00	52,500.00	105,000.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Mujeres de 20 a 59 años	2.07	28,500.00	58,995.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Hombres de 20 a 59 años.	2.09	12,200.00	25,498.00
TOTAL:							189,493.00

313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
SIN DATOS							

315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
SIN DATOS							

316 Dirección General de Epidemiología

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.4.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Insumos (reactivos incluye: cepas, medios de cultivo y transporte, otros, capacitación y muestras de control de calidad)	1.00	1,105,512.00	1,105,512.00
TOTAL:							1,105,512.00

K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,000.00	1,456.00	2,912,000.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir. Envase con 60 tabletas.	719.82	2,020.00	1,454,036.40
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR SOLUCION Cada 100 ml contienen: Sulfato de abacavir equivalente a 2 g de abacavir. Envase con un frasco de 240 ml y pipeta dosificadora.	578.00	1,005.00	580,890.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ATAZANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Sulfato de atazanavir equivalente a 300 mg de atazanavir. Envase con 30 cápsulas.	2,878.86	2,455.00	7,067,601.30
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DARUNAVIR TABLETA Cada tableta contiene: Etanolato de darunavir equivalente a 600 mg de darunavir Envase con 60 tabletas.	6,024.62	249.00	1,500,130.38
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA TABLETA MASTICABLE Cada tableta contiene: Didanosina 100 mg Envase con 60 tabletas.	465.00	27.00	12,555.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	670.89	279.00	187,178.31
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 400 mg Envase con 30 cápsulas.	1,078.53	832.00	897,336.96
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ENFUVRTIDA SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Enfuvirtida 108 mg Envase con 60 frascos ampula con liofilizado y 60 frascos ampula con 1.1 ml de agua inyectable. 60 jeringas de 3 ml, 60 jeringas de 1 ml y 180 toallitas humedecidas con alcohol.	22,449.79	38.00	853,092.02
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ETRAVIRINA. TABLETA. Cada tableta contiene: Etravirina 100 mg. Envase con 120 tabletas.	6,570.00	249.00	1,635,930.00

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lamivudina 1 g Envase con 240 ml y dosificador.	852.06	830.00	707,209.80
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir Envase con 60 comprimidos.	6,064.39	311.00	1,886,025.29
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RITONAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene Ritonavir 100 mg 2 envases con 84 cápsulas cada uno.	1,890.16	2,840.00	5,368,054.40
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	SAQUINAVIR COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Mesilato de saquinavir equivalente a 500 mg de saquinavir. Envase con 120 comprimidos	2,207.00	2,583.00	5,700,681.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TIPRANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Tipranavir 250 mg Envase con 120 cápsulas.	3,362.18	883.00	2,968,804.94
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Zidovudina 100 mg Envase con 100 cápsulas.	185.00	301.00	55,685.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Zidovudina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	185.00	660.00	122,100.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL Cada 100 ml contienen: Zidovudina 1 g Envase con 240 ml.	465.00	1,590.00	739,350.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR-LAMIVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir Lamivudina 300 mg Envase con 30 tabletas.	1,436.06	7,683.00	11,033,248.98
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil Emtricitabina 200 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,161.58	12,004.00	25,947,606.32

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg Zidovudina 300 mg Envase con 60 tabletas.	1,743.36	4,067.00	7,090,245.12	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR. TABLETA. Cada tableta contiene: Lopinavir 100 mg, Ritonavir 25 mg. Envase con 60 tabletas.	1,158.08	307.00	355,530.56	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR Tableta Cada tableta contiene: Lopinavir 200 mg Ritonavir 50 mg Envase con 120 tabletas	2,602.36	5,809.00	15,117,109.24	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lopinavir 8.0 g Ritonavir 2.0 g Envase frasco ámbar con 160 ml y dosificador.	1,804.80	780.00	1,407,744.00	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EFAVIRENZ, EMTRICITABINA, TENOFOVIR FUMARATO DE DISOPROXILO TABLETA, cada tableta contiene: Efavirenz 600 mg. Emtricitabina 200 mg. Fumarato de disoproxilo de tenofovir 300 mg. equivalente a 245 mg. Tenofovir disoproxil. Envase con 30 tabletas.	2,567.60	14,723.00	37,802,774.80	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg Envase con 30 tabletas.	829.35	397.00	329,251.95	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	NEVIRAPINA TABLETA Cada tableta contiene: Nevirapina 200 mg Envase con 60 tabletas.	392.01	5,049.00	1,979,258.49	
TOTAL:								135,711,430.26

L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Hibridación de ácido nucleico en microplaca Digene High. Risk HPV test hc2).	14,333.77	285.00	4,085,124.45
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Recomendaciones Generales Diabetes Gestacional	3.00	650.00	1,950.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Calendario: Señales de alarma durante el embarazo y recién nacido IMPRESOS	19.00	500.00	9,500.00

3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Promocional: Portarretrato señales de alarma durante el embarazo y del recién nacido	5.00	200.00	1,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Embarazo y VIH	3.00	650.00	1,950.00
3	Arranque Parejo en la Vida	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Para línea Materna 01 800	0.80	400.00	320.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: recomendaciones para uso de CPAP y Surfactante en prematuros	3.00	650.00	1,950.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico: Reanimación Neonatal	2.00	400.00	800.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Pliegos de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 50 cm Largo: 50 cm. Envase con 250 hojas cada uno. Descripción complementaria: Lineamiento de prematuridad	22.00	650.00	14,300.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.9.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Lactancia Materna	3.00	400.00	1,200.00
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Papeles para prueba de TSH. Papel filtro 903 TM, de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, con impresión de cinco círculos punteados de un centímetro de diámetro cada uno, con nombre, número progresivo y formato duplicado foliados. Múltiplo de 10 hojas, máximo 100.	8.97	70,000.00	627,900.00
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Reactivos y juegos de reactivos para pruebas específicas. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de la Hormona Estimulante de la Tiroides Tirotrófina (TSH), en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	5.50	65,000.00	357,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Reactivos y juegos de reactivos para pruebas específicas. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de 17/Alfa Hidroxi Progesterona, en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	10.00	65,000.00	650,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Reactivos y juegos de reactivos para pruebas específicas. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Galactosa Total, en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	9.50	65,000.00	617,500.00

3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Reactivos y juegos de reactivos para pruebas específicas. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Fenilalanina, en sangre total de neonatos, colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	8.50	65,000.00	552,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Manual de Comités de Morbilidad y Mortalidad Materna y Perinatal	22.00	650.00	14,300.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	CARBETOCINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Carbetocina 100 µg Envase con una ampolleta.	370.30	1,084.00	401,405.20
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	HIDRALAZINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de hidralazina 10 mg Envase con 5 ampolletas con 1.0 ml.	517.70	195.00	100,951.50
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico de Anticoncepción Postevento Obstétrico (APEO)	1.30	23,200.00	30,160.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos métodos anticonceptivos Descripción complementaria: Regleta de planificación familiar	0.51	100,000.00	51,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Muestrarios métodos p.f.	25.00	1,300.00	32,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: TECU	9.00	880.00	7,920.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Instructivo TECU	6.00	880.00	5,280.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Disco criterios elegibilidad	10.50	4,580.00	48,090.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.14	Ramo 12-Apoyo Federal	Anticoncepción de emergencia	20.00	7,000.00	140,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.17	Ramo 12-Apoyo Federal	Implante subdérmico	1,500.00	400.00	600,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.18	Ramo 12-Apoyo Federal	Parche dérmico	152.00	5,200.00	790,400.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.20	Ramo 12-Apoyo Federal	Condón femenino	21.55	10,000.00	215,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.22	Ramo 12-Apoyo Federal	Diu medicado	1,690.00	250.00	422,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.24	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador ginecológico de abdomen y pelvis (modelo pélvico)	14,000.00	11.00	154,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador clínico para cuidado del varón (dildo) Descripción complementaria: De madera	120.00	800.00	96,000.00

5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE PORTANOTAS CON PLUMA	9.00	2,500.00	22,500.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE DE PLASTICO ORGANIZADORA DE LAPICES	23.13	1,500.00	34,695.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Cantimplora Descripción complementaria: CILINDRO DE POLICARBONATO	62.22	200.00	12,444.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Unidad de almacenamiento Descripción complementaria: USB DE 4 GB EN PULSERA	87.00	200.00	17,400.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO CON INFORMACION DE DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS	1.00	13,000.00	13,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: TARJETA CON PULSERA yquesexo.com.mx	8.80	1,500.00	13,200.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO; COMBO ANTICONCEPTIVOS	2.00	6,000.00	12,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: TARJETERO; METODOS ANTICONCEPTIVOS	380.00	10.00	3,800.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: POLIPTICO; MASCULINIDAD Y VIOLENCIA	6.00	600.00	3,600.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: DIPTICO; VIOLENCIA INICIAL	4.00	600.00	2,400.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Cuadernos, blocks y similares Descripción complementaria: CUADERNO PASTA DURA	25.00	290.00	7,250.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES FEMENINOS	37.50	200.00	7,500.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES MASCULINOS	37.50	200.00	7,500.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 9:3	36.00	30.00	1,080.00

7	Igualdad de Género en Salud	4.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10:1	39.00	60.00	2,340.00
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10:2/3	75.00	60.00	4,500.00
TOTAL:							10,198,710.15

000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Diabetes Mellitus	7.4.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Hemoglobina glucosilada Descripción complementaria: Prueba de tan solo 3-5 minutos caja de 10 pruebas, aplicación con un equipo lector portátil desechable	135.14	6,130.00	828,408.20
1	Diabetes Mellitus	7.4.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	Pza Kit (tubo) Descripción complementaria: Kitt Reactivos UNEMEs EC: (Reactivo HbA1c, glucosa plasmática, Colesterol total, C-HDL, Creatinina y tiras microalbuminuria) y consumibles (calibradores, precipitantes, controles, cubetas, etc.)	114,836.97	3.00	344,510.91
2	Riesgo Cardiovascular	5.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	EQUIPO PORTATIL DE DETERMINACION DE LIPIDOS, ANALIZADOR DE ESPECIALIDAD(ES): Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total, tipo maletín. Que determine cuantitativamente colesterol total, lipoproteínas de alta y de baja densidad, triglicéridos, glucosa y calcule el resto de parámetros, así como el riesgo aterogénico. Procese 12 pruebas por hora por equipo. Capacidad de conectarse a equipos de cómputo para almacenamiento de resultados, o a equipo de impresión en papel. No requiera calibración. Tiempo de procesamiento de muestra de aproximadamente 5 minutos. Requiera únicamente una gota de sangre capilar de cada paciente analizado. Descripción complementaria: EQUIPO PORTATIL DE DETERMINACION DE LIPIDOS, ANALIZADOR DE ESPECIALIDAD(ES): Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total y sus consumibles.	3,480.00	61.00	212,280.00
4	Envejecimiento	7.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Antígeno prostático. Descripción complementaria: Antígeno prostático	951.20	547.00	520,306.40
5	Tuberculosis	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Antibióticos Descripción complementaria: Paquete de tratamientos individualizados de segunda línea para pacientes con tuberculosis farmacorresistente	1.00	847,550.00	847,550.00

5	Tuberculosis	6.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Paquete de material de difusión (folletos, tríptico, guías y manuales) del Programa Tuberculosis para distribución en los niveles estatal, jurisdiccional y local.	3,309.00	11.00	36,399.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA CON BENCILPENICILINA CRISTALINA SUSPENSION INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Bencilpenicilina procaínica equivalente a 300 000 UI de bencilpenicilina Bencilpenicilina cristalina equivalente a 100 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula y 2 ml de diluyente. Descripción complementaria: Bencilpenicilina procaínica + Bencilpenicilina benzatínica, frasco con 100 ml.	446.00	59.00	26,314.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Tiletamina-Zolazepam al 5% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Tiletamina-Zolazepam al 5% (Uso veterinario)	114.35	2,000.00	228,700.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Clorhidrato de Xilacina al 2% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Clorhidrato de Xilacina al 2% (Uso veterinario)	136.95	300.00	41,085.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	BENCILPENICILINA SODICA CRISTALINA SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Bencilpenicilina sódica cristalina equivalente a 5 000 000 UI de bencilpenicilina. Envase con un frasco ampula. Descripción complementaria: BENCILPENICILINA: Frasco suspensión inyectable. Frasco ampula 4,000,000 U.I. Uso veterinario	31.50	500.00	15,750.00
TOTAL:							3,101,303.51

R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA B.C.G. Vacuna B.C.G. SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.1 ml de la suspensión reconstituida de bacilos atenuados contiene la cepa: Francesa 1173P2 200 000-500 000 UFC o Danesa 1331 200 000-300 000 UFC o Glaxo* 1077 800 000-3 200 000 UFC o Tokio 172 200 000-3 000 000 UFC o Montreal 200 000 3 200 000 UFC o Moscow 200 000-1 000 000 UFC Envase con frasco ampula o ampolleta con liofilizado para 10 dosis y ampolletas con diluyente de 1 ml. *Semilla Mérieux. Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA BCG CON 10 DOSIS	85.00	20,000.00	1,700,000.00

1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado DNA recombinante 5 ug Envase con 10 frascos ampula con dosis de 0.5 ml, con o sin conservador.	7.99	227,400.00	1,816,926.00
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ACELULAR ANTIPERTUSSIS, CON TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO ADSORBIDOS, CON VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA Y CON VACUNA CONJUGADA DE <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> TIPO B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituída contiene: Toxoide diftérico purificado = 30 UI Toxoide tetánico purificado = 40 UI Toxoide pertússico purificado adsorbido 25 µg Con o sin pertactina 8 µg Hemaglutinina filamentosa purificada adsorbida 25 µg Virus de la poliomiélitis tipo 1 inactivado 40 UD* Virus de la poliomiélitis tipo 2 inactivado 8 UD* Virus de la poliomiélitis tipo 3 inactivado 32 UD* <i>Haemophilus influenzae</i> Tipo b 10 µg (conjugado a la proteína tetánica) *Unidades de antígeno D Envase con 1 dosis en jeringa prellenada de Vacuna acelular Antipertussis con Toxoides Diftérico y Tetánico Adsorbidos y Vacuna Antipoliomielítica inactivada y 1 dosis en frasco ampula con liofilizado de Vacuna conjugada de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, para reconstituir con la suspensión de la jeringa.	97.45	373,220.00	36,370,289.00
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.1.9	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CONTRA SARAMPION Y RUBEOLA SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituída contiene: Virus atenuados del sarampión cepa Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o cepa Enders o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 log10 a 4.5 log10 DICC50 o 1000 a 32000 DICC50 o 103 a 3.2 x 104 DICC50 Virus atenuados de la rubeola cepa Wistar RA 27/3 (cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) > 3.0 log10 DICC50 o > 1000 DICC50 o > 103 DICC50 Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente. Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA DOBLE VIRAL CON 10 DOSIS	135.70	9,548.00	1,295,663.60
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.5.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ANTINEUMOCOCICA SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Poliósidos purificados del <i>Streptococcus pneumoniae</i> serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F, cada uno con 25 µg. Envase con frasco ampula de 0.5 ml	69.08	13,810.00	953,994.80

1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	3.1.9.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 1 ml contiene: Agshb 20 ug Envase con un frasco ampula con 10 ml (10 dosis). Descripción complementaria: FRASCO DE VACUNA ANTIHEPATITIS B 20 ug CON 10 DOSIS	81.00	3,830.00	310,230.00
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.1.5	SMNG-CNPSS	VACUNA PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION Cada dosis de 2 ml contiene: Serotipo reordenado G1 2.21 X 106 UI Serotipo reordenado G2 2.84 X 106 UI Serotipo reordenado G3 2.22 X 106 UI Serotipo reordenado G4 2.04 X 106 UI Serotipo reordenado P1 2.29 X 106 UI Envase con un tubo de plástico con 2 ml.	64.70	234,000.00	15,139,800.00
1	Prevención de Mortalidad Infantil	la	1.5.1.6	SMNG-CNPSS	VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA 13-VALENTE SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Sacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> de los serotipos 1 2.2 µg 3 2.2 µg 4 2.2 µg 5 2.2 µg 6A 2.2 µg 6B 4.4 µg 7F 2.2 µg 9V 2.2 µg 14 2.2 µg 18C 2.2 µg 19A 2.2 µg 19F 2.2 µg 23F 2.2 µg Proteína diftérica CRM197 32 µg Envase con una jeringa prellenada de 0.5 ml (1 dosis), y aguja, o.	168.30	234,000.00	39,382,200.00
TOTAL:								96,969,103.40

X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
SIN DATOS							

APENDICE

La información de la distribución de los recursos presupuestarios del ramo 33, Aportación Estatal, Oportunidades y Otra, así como los de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud (CNPSS ANEXO IV-PRORESPPO y ANEXO IV-CONSEG) y Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC), no forman parte de los recursos federales transferidos por "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente convenio, se colocan para efectos de la evaluación de la eficiencia y eficacia de "LOS PROGRAMAS".

**Resumen de recursos por fuente de financiamiento
(Monto pesos)**

No.	UNIDAD RESPONSABLE /PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC							ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG		
310 Dirección General de Promoción de la Salud													
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	500,000.00	189,493.00	689,493.00	523,224.00	0.00	0.00	0.00	523,224.00	0.00	0.00	0.00	1,212,717.00
2	Escuela y Salud	530,000.00	0.00	530,000.00	1,019,980.30	0.00	0.00	0.00	1,019,980.30	0.00	0.00	0.00	1,549,980.30
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	1,352,746.63	0.00	0.00	0.00	1,352,746.63	0.00	0.00	0.00	1,352,746.63
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00	600,399.12	0.00	0.00	0.00	600,399.12	0.00	0.00	0.00	1,000,399.12
Total:		1,430,000.00	189,493.00	1,619,493.00	3,496,350.05	0.00	0.00	0.00	3,496,350.05	0.00	0.00	0.00	5,115,843.05
313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental													
1	Salud Mental	313,744.00	0.00	313,744.00	380,924.00	0.00	0.00	0.00	380,924.00	806,788.00	0.00	0.00	1,501,456.00
Total:		313,744.00	0.00	313,744.00	380,924.00	0.00	0.00	0.00	380,924.00	806,788.00	0.00	0.00	1,501,456.00
315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes													
1	Seguridad Vial	1,500,000.00	0.00	1,500,000.00	593,719.00	3,500,000.00	0.00	0.00	4,093,719.00	0.00	0.00	0.00	5,593,719.00
Total:		1,500,000.00	0.00	1,500,000.00	593,719.00	3,500,000.00	0.00	0.00	4,093,719.00	0.00	0.00	0.00	5,593,719.00
316 Dirección General de Epidemiología													
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5,764,749.00	0.00	5,764,749.00	372,444.94	0.00	0.00	0.00	372,444.94	0.00	0.00	0.00	6,137,193.94
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	6,000,000.00	1,105,512.00	7,105,512.00	3,178,554.00	0.00	0.00	0.00	3,178,554.00	0.00	0.00	0.00	10,284,066.00
Total:		11,764,749.00	1,105,512.00	12,870,261.00	3,550,998.94	0.00	0.00	0.00	3,550,998.94	0.00	0.00	0.00	16,421,259.94

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC							ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG		
										RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		
K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA													
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	135,711,430.26	135,711,430.26	39,427,618.23	0.00	0.00	0.00	39,427,618.23	12,501,113.00	0.00	35,673,627.00	223,313,788.49
Total:		0.00	135,711,430.26	135,711,430.26	39,427,618.23	0.00	0.00	0.00	39,427,618.23	12,501,113.00	0.00	35,673,627.00	223,313,788.49
L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva													
1	Cáncer de Mama	4,962,095.10	0.00	4,962,095.10	3,533,063.00	1,500,000.00	0.00	0.00	5,033,063.00	37,228,354.30	0.00	0.00	47,223,512.40
2	Cáncer Cervicouterino	1,876,377.77	4,085,124.45	5,961,502.22	3,533,073.38	1,499,978.70	0.00	0.00	5,033,052.08	32,268,790.38	0.00	0.00	43,263,344.68
3	Arranque Parejo en la Vida	1,925,000.00	3,355,026.70	5,280,026.70	5,355,000.00	0.00	0.00	0.00	5,355,000.00	200,870,250.00	34,343,025.27	0.00	245,848,301.97
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	2,593,350.00	2,593,350.00	9,060,054.00	0.00	0.00	0.00	9,060,054.00	61,042,381.00	0.00	0.00	72,695,785.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,370,153.00	157,289.00	1,527,442.00	1,222,699.00	0.00	0.00	0.00	1,222,699.00	11,702,800.00	0.00	0.00	14,452,941.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,397,001.00	0.00	2,397,001.00	1,995,882.00	0.00	0.00	0.00	1,995,882.00	4,050,656.64	0.00	0.00	8,443,539.64
7	Igualdad de Género en Salud	0.00	7,920.00	7,920.00	0.00	300,000.00	0.00	0.00	300,000.00	0.00	0.00	0.00	307,920.00
Total:		12,530,626.87	10,198,710.15	22,729,337.02	24,699,771.38	3,299,978.70	0.00	0.00	27,999,750.08	347,163,232.32	34,343,025.27	0.00	432,235,344.69
O00 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades													
1	Diabetes Mellitus	1,137,175.00	1,172,919.11	2,310,094.11	2,183,501.00	0.00	0.00	0.00	2,183,501.00	91,821,491.45	35,758,102.28	0.00	132,073,188.84
2	Riesgo Cardiovascular	3,927,550.00	212,280.00	4,139,830.00	1,428,869.00	0.00	0.00	0.00	1,428,869.00	45,738,271.43	31,590.00	0.00	51,338,560.43
3	Dengue	9,352,942.20	0.00	9,352,942.20	11,185,661.64	21,000,000.00	0.00	0.00	32,185,661.64	14,273,275.30	0.00	0.00	55,811,879.14
4	Envejecimiento	251,256.00	520,306.40	771,562.40	6,214,291.00	0.00	0.00	0.00	6,214,291.00	5,025,326.40	0.00	0.00	12,011,179.80
5	Tuberculosis	0.00	883,949.00	883,949.00	4,200,897.00	0.00	0.00	0.00	4,200,897.00	15,316,653.68	0.00	0.00	20,401,499.68
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00	11,536,887.36	0.00	3,781,212.90	0.00	15,318,100.26	1,813,624.00	0.00	0.00	17,131,724.26
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	311,849.00	311,849.00	2,859,597.50	14,999,882.50	0.00	0.00	17,859,480.00	5,100,440.56	0.00	0.00	23,271,769.56
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	1,787,264.00	339,763.00	0.00	0.00	0.00	339,763.00	0.00	0.00	0.00	2,127,027.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	2,344,132.91	0.00	0.00	0.00	2,344,132.91	41,906,806.00	0.00	0.00	44,250,938.91
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	846,600.00	0.00	0.00	0.00	846,600.00	2,370,006.75	0.00	0.00	3,216,606.75
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	319,529.00	0.00	0.00	0.00	319,529.00	190,000.00	0.00	0.00	509,529.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	1,552,756.00	0.00	0.00	0.00	1,552,756.00	7,997,617.94	0.00	0.00	9,550,373.94
Total:		16,456,187.20	3,101,303.51	19,557,490.71	45,012,485.41	35,999,882.50	3,781,212.90	0.00	84,793,580.81	231,553,513.51	35,789,692.28	0.00	371,694,277.31

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSAS FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG		
		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS					
R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia													
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	6,723,741.47	96,969,103.40	103,692,844.87	24,233,219.50	149,730.00	0.00	0.00	24,382,949.50	182,939,407.84	0.00	0.00	311,015,202.21
Total:		6,723,741.47	96,969,103.40	103,692,844.87	24,233,219.50	149,730.00	0.00	0.00	24,382,949.50	182,939,407.84	0.00	0.00	311,015,202.21
X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones													
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	14,222,413.00	0.00	14,222,413.00	643,716.00	0.00	0.00	0.00	643,716.00	7,590,819.00	0.00	0.00	22,456,948.00
Total:		14,222,413.00	0.00	14,222,413.00	643,716.00	0.00	0.00	0.00	643,716.00	7,590,819.00	0.00	0.00	22,456,948.00
Gran Total:		64,941,461.54	247,275,552.32	312,217,013.86	142,038,802.51	42,949,591.20	3,781,212.90	0.00	188,769,606.61	782,554,873.67	70,132,717.55	35,673,627.00	1,389,347,838.69

NOTA: La descripción detallada de los insumos y servicios a adquirir o contratar con los recursos que se indican en el presente anexo, se encuentran identificados en el Sistema de Información para la Administración del Fondo para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, SIAFFASPE.

Por la Secretaría: el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, **Pablo Antonio Kuri Morales.-** Rúbrica.- El Director General de Promoción de la Salud, **Gustavo Adolfo Olaiz Fernández.-** Rúbrica.- La Directora General Adjunta del Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos de la Dirección General de Epidemiología, **Celia Mercedes Alpuche Aranda.-** Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **Virginia González Torres.-** Rúbrica.- El Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes, **Arturo Cervantes Trejo.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, **Prudencia Cerón Mireles.-** Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, **Miguel Angel Lezana Fernández.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones, **Celina Alvear Sevilla.-** Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **José Antonio Izazola Licea.-** Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Vesta Louise Richardson López-Collada.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Veracruz, **Pablo Anaya Rivera.-** Rúbrica.- El Secretario de Finanzas y Planeación, **Tomás José Ruiz González.-** Rúbrica.

CONVENIO en materia de transferencia de recursos que para la ejecución del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California Sur, así como el Anexo 1. Listado de intervenciones cubiertas por el Seguro Médico para una Nueva Generación.

CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA SEGURO MEDICO PARA UNA NUEVA GENERACION, 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 C. COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD, MTRO. DAVID GARCIA-JUNCO MACHADO, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, LIC. JOSE ALFONSO MEDINA Y MEDINA, Y POR EL DIRECTOR GENERAL DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD, DR. GABRIEL R. MANUELL LEE, Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE BAJA CALIFORNIA SUR, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL LIC. JOSE ANTONIO RAMIREZ GOMEZ, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y EL DR. SANTIAGO ALAN CERVANTES ALDAMA, SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DE BAJA CALIFORNIA SUR, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece, en su artículo 4o., el derecho de las personas a la protección de la salud, disponiendo que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general; así como el derecho que tienen los niños y las niñas a la satisfacción de sus necesidades de salud.
2. La promoción de la salud de los niños representa un objetivo estratégico para todo Estado que pretenda construir una sociedad sana, justa y desarrollada. La condición de salud de los niños afecta de manera importante el rendimiento educativo de los escolares, y éste, a su vez, tiene un efecto significativo en la salud y la capacidad productiva en la edad adulta, es decir, la salud de los primeros años, determina las condiciones futuras de esa generación.
3. Por ello, resulta prioritario propiciar un estado de salud en los niños, que les permita incorporarse a la sociedad con un desarrollo pleno de sus potencialidades físicas e intelectuales. Como una estrategia sustantiva para lograrlo, el primero de diciembre de 2006 se creó el Seguro Médico para una Nueva Generación, cuyo objetivo general se orienta a reducir la carga de enfermedad y discapacidad en la población de los recién nacidos, contribuir a un crecimiento y desarrollo saludables durante los primeros años de vida, mejorar la salud de las familias de menos ingresos y avanzar hacia un esquema de aseguramiento universal.
4. El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 dentro del eje tres, propone en materia de salud, avanzar hacia la universalidad en el acceso a los servicios médicos de calidad, a través de una integración funcional y programática de las instituciones públicas bajo la rectoría de Salud, y en cuanto a la política social establece el compromiso de elevar el nivel de salud de los mexicanos, reducir las desigualdades, garantizar un trato adecuado a los usuarios, ofrecer protección financiera en salud y fortalecer el sistema de salud, por lo que con fecha 21 de febrero de 2007 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el cual se establecen las disposiciones relativas a la vigencia de derechos de las familias con al menos un niño nacido en territorio Nacional a partir del 1 de diciembre de 2006, que sean incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la aplicación de recursos que por concepto de cuota social y aportaciones solidarias efectuarán los gobiernos federal, estatal y del Distrito Federal.
5. Para llevar a cabo el objetivo general del Seguro Médico para una Nueva Generación, el cual se enuncia en el numeral 2 de este apartado, se realizará la transferencia de recursos a las Entidades Federativas, de conformidad con lo que establece la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, que dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias con cargo a los presupuestos de las dependencias, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias y subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.

DECLARACIONES**I. De “LA SECRETARIA”:****PERSONALIDAD**

1. Que es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, en términos de lo dispuesto en los artículos 2, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, a la cual le corresponde, entre otras atribuciones, las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social y servicios médicos y salubridad general.
2. Que la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud en términos de los artículos 77 bis 35 de la Ley General de Salud, 2 literal C, fracción XII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, por lo que cuenta con autonomía técnica, administrativa y operativa.
3. Que el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 38, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 6 fracción I del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento del día 28 de septiembre de 2011, del cual se adjunta copia fotostática para formar parte del presente instrumento.

FACULTADES

4. Que dentro de las facultades de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, se encuentran las de instrumentar la política de protección social en salud, impulsar, coordinar y vincular acciones del Sistema de Protección Social en Salud con las de otros programas sociales para la atención a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable desde una perspectiva intercultural que promueva el respeto a la persona y su cultura, así como sus derechos humanos en salud; administrar los recursos financieros que en el marco del Sistema le suministre la Secretaría y efectuar las transferencias que correspondan a los Estados y al Distrito Federal, conforme a lo establecido por el artículo 4 fracciones I, VI y XIII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
5. Que la Dirección General de Financiamiento tiene entre sus atribuciones diseñar y proponer en coordinación con las unidades administrativas de la Secretaría de Salud, los esquemas y mecanismos financieros que sean necesarios para el funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud, incluyendo el desarrollo de programas de salud dirigidos a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable; determinar los criterios para la operación y administración de los fondos generales y específicos relacionados con las funciones comprendidas en el Sistema de Protección Social en Salud y de los programas orientados a la atención de grupos vulnerables; coadyuvar, con la participación de las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en las acciones de supervisión financiera del Sistema de Protección Social en Salud, y de los programas de atención a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable para garantizar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, así como de sus metas y objetivos, de conformidad con el artículo 9 fracciones III, VI, VII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
6. Que corresponde a la Dirección General de Gestión de Servicios de Salud (en adelante “LA DGGSS”) entre otros: (i) proponer la incorporación gradual y jerarquizada de los servicios de salud y de las intervenciones clínicas al Sistema, así como su secuencia y alcance con el fin de lograr la cobertura universal de los servicios; (ii) estimar los costos derivados de las intervenciones médicas y de la provisión de nuevos servicios, con base en los protocolos clínicos y terapéuticos previendo su impacto económico, y (iii) coadyuvar en la determinación de las cédulas de evaluación del Sistema, que se utilicen en el proceso de acreditación, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, conforme a lo establecido en el artículo 10, fracciones I, II y III BIS 3 Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

7. Que cuenta con la disponibilidad presupuestaria y el calendario del presupuesto autorizado correspondiente para hacer frente a las obligaciones derivadas de la suscripción del presente instrumento.

DOMICILIO

8. Que para efectos del presente convenio señala como domicilio el ubicado en la calle Gustavo E. Campa número 54, colonia Guadalupe Inn, Delegación Alvaro Obregón, C.P. 01020, en México, Distrito Federal.

II. Declara "LA ENTIDAD":**PERSONALIDAD**

- II.1 Que el Secretario de Finanzas, asiste a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 16 fracción II y 22 fracción I inciso l) y m) y la fracción II inciso h), de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur, así como los artículos 1, 2, 3 y 4 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas del Gobierno de Baja California Sur, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento.
- II.2 Que el Secretario de Salud y/o Director General del Instituto de Servicios de Salud, asiste a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 16 fracción VI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur, y artículo 7 fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud de Baja California Sur, y 26 fracciones X y XII, del Reglamento Interior del Instituto de Servicios de Salud de Baja California Sur, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento.

ALCANCES

- II.3 Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son: fortalecer los servicios de salud en la entidad para ofrecer la atención médica a los beneficiarios del Seguro Médico para una Nueva Generación, conforme a los lineamientos establecidos en las Reglas de Operación del Programa.

DOMICILIO

- II.4 Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio señala como su domicilio el ubicado en Revolución No. 822 Norte, colonia Esterito, La Paz, Baja California Sur.

FUNDAMENTACION

Resultan aplicables al presente instrumento jurídico:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4;

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 39;

Ley General de Salud, artículos 9, 13 apartado B), 77 bis 1, 77 bis 11 al 77 bis 19, respecto de las Aportaciones al Sistema de Protección Social en Salud, 77 bis 32, respecto de la Transparencia, Control y Supervisión del Manejo de los Recursos del Sistema de Protección Social en Salud;

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, artículo 77;

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, artículos 66, 174 y 175;

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud, artículos 76 al 81 y su Transitorio Décimo Cuarto;

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012 (Reglas de Operación);

Constitución Política de Baja California Sur artículos 1 y 18;

Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur, artículos 14, 16 y 26;

El Seguro Médico para una Nueva Generación como parte del Sistema de Protección Social en Salud establecido en el artículo 4o. Constitucional, y de conformidad con las Reglas establecidas en el Título Tercero Bis, en específico los artículos 77 bis 11 al 77 bis 19 de la Ley General de Salud; artículos 76 al 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud y su Transitorio Décimo Cuarto; y numeral 4 del capítulo 2 de los Mecanismos para la contabilización de los Recursos a integrar en la aportación solidaria federal, como parte integrante de las aportaciones Federales para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud a que se refieren las disposiciones legales y reglamentarias antes mencionadas, las partes celebran el presente Convenio al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- “LA SECRETARIA” y “LA ENTIDAD” convienen lo siguiente:

Transferencia de Recursos Federales

1.- El monto total de los recursos federales a transferir, su naturaleza normativa y presupuestal, Cláusula Segunda.

Suficiencia presupuestal global

2.- El monto total de los recursos federales a transferir deberán considerarse como suficiencia presupuestal global para fortalecer las acciones para el cumplimiento de los fines, Cláusula Tercera.

Fines

3.- Comprometer que los recursos federales a transferir sean destinados para el cumplimiento de los fines que se establecen en las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012.

Devengo para la transferencia de recursos federales

4.- Establecer en términos de las disposiciones aplicables, el momento del devengo para los recursos federales a transferir, Cláusula Quinta.

Administración y ejercicio de los recursos federales transferidos

5.- Para la administración y ejercicio de los recursos federales transferidos hasta su erogación total para los fines previstos, Cláusula Sexta.

Validación de los desembolsos y Seguimiento de los Indicadores

6.- Informar sobre el seguimiento del ejercicio de los recursos transferidos, así como de los indicadores de resultados establecidos, Cláusula Séptima.

Aspectos contractuales generales

7.- Las directrices que regularán vigencia, modificaciones, causas de terminación y rescisión, Cláusulas Octava a Décima Cuarta.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES.- “LA SECRETARIA” transferirá recursos presupuestales correspondientes al Programa Seguro Médico para una Nueva Generación a “LA ENTIDAD” para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud.

De conformidad con las disposiciones referidas en el capítulo de fundamentación, deberá considerarse, para todos los efectos jurídico administrativos que corresponda, a la transferencia señalada en la presente clausula como la parte del Sistema de Protección Social en Salud correspondiente al Programa Seguro Médico para una Nueva Generación y que forma parte integrante de las aportaciones federales para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud.

“LA SECRETARIA” transferirá a “LA ENTIDAD” recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad que resulte del reembolso por las intervenciones realizadas a los beneficiarios del SMNG y procederá para eventos terminados, es decir, padecimientos que han sido resueltos, salvo aquellos que ameritan tratamiento de continuidad. El monto a cubrir por cada una de estas intervenciones se determinará conforme a las tarifas del tabulador establecido que se encuentra en el Anexo 1 de las Reglas de Operación. Para los casos de las intervenciones Hipoacusia neurosensorial y Trastornos innatos del metabolismo se hará el registro al sustentar el diagnóstico.

En el caso de las intervenciones realizadas a los beneficiarios del SMNG y que no se enlisten en el tabulador del Anexo 1, la Comisión estará facultada para determinar si son elegibles de cubrirse con el SMNG y el monto de la tarifa a cubrir por cada uno de los eventos. Esta tarifa será como máximo la cuota de recuperación del tabulador más alto aplicable a la población sin seguridad social que tenga la institución que haya realizado la intervención para esa misma intervención. No se cubrirán las acciones e intervenciones listadas en el Anexo 2 de las Reglas de Operación.

En los eventos realizados en unidades médicas acreditadas por “LA SECRETARIA” se transferirá el monto correspondiente al tabulador señalado en el Anexo 1 de las Reglas de Operación. Para las atenciones realizadas en unidades médicas no acreditadas, se transferirá el 50 por ciento del citado tabulador, el complemento se cubrirá al momento de comprobar la acreditación siempre que ésta ocurra en el periodo de vigencia de las Reglas de Operación 2012 y sea notificado a la Comisión a más tardar al cierre del primer trimestre del año 2013. En ambos casos, los beneficiarios no deberán haber cubierto ninguna cuota de recuperación.

En el caso de las intervenciones con tabulador "pago por facturación" se cubrirá solamente el tratamiento de sustitución y/o medicamentos especializados, así como los insumos que se requieran de acuerdo a la aplicación de éstos y al registro correspondiente. Para esto se deberá registrar bimestralmente en el sistema informático del SMNG el monto total de la factura correspondiente, la cual será cubierta por reembolso previa validación del caso.

"LA SECRETARIA" realizará las ministraciones de la transferencia, conforme al calendario del presupuesto autorizado en términos de las disposiciones aplicables, radicándose a través de 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, informando de ello a "LA SECRETARIA", con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Los rendimientos financieros que generen los recursos transferidos deberán destinarse a los fines del presente convenio.

Para garantizar la entrega oportuna de las ministraciones "LA ENTIDAD" deberá realizar las acciones administrativas necesarias para asegurar el registro de la cuenta bancaria en la Tesorería de la Federación en forma inmediata a la suscripción del presente instrumento.

TERCERA.- SUFICIENCIA PRESUPUESTAL GLOBAL.- Los recursos federales transferidos mencionados en la Cláusula Segunda del presente instrumento jurídico se considerarán como suficiencia presupuestaria global en favor de "LA ENTIDAD" a partir de la suscripción del presente instrumento. Lo anterior con el propósito de que "LA ENTIDAD" pueda realizar las acciones administrativas que correspondan con la finalidad de realizar los compromisos contractuales, en términos de las disposiciones aplicables, y cumplir con los fines del presente instrumento.

CUARTA.- FINES.- Una vez recibidos los recursos "LA ENTIDAD" deberá aplicarlos exclusivamente para dar cumplimiento al numeral 5.3.2 "Apoyo económico para el pago de intervenciones cubiertas por el SMNG" de las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012, a fin de dar cumplimiento a sus objetivos los cuales se señalan a continuación:

Objetivo general. Contribuir a la disminución del empobrecimiento por motivos de salud, mediante el aseguramiento médico universal de los niños nacidos a partir del 1 de diciembre de 2006, que no sean derechohabientes de alguna institución de seguridad social.

Objetivo específico. Atender a la población nacida a partir del 1 de diciembre de 2006 y que no sea derechohabiente de alguna institución de seguridad social, para que cuente con un esquema de aseguramiento en salud de cobertura amplia.

Lo anterior, sin menoscabo de las disposiciones establecidas en las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación para el ejercicio fiscal 2012 y demás disposiciones aplicables; los gastos administrativos quedan a cargo de "LA ENTIDAD".

QUINTA.- DEVENGO PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES:

1) La transferencia de subsidios para cumplir con el objeto del presente instrumento, que realiza "LA SECRETARIA" en favor de "LA ENTIDAD" se consideran devengados para "LA SECRETARIA" una vez que se constituyó la obligación de entregar el recurso a los beneficiarios contenidos en el padrón a que se refiere las Reglas de Operación. A dicha obligación le será aplicable el primer supuesto jurídico que señala el artículo 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, el cual es del tenor literal siguiente:

"Los subsidios se considerarán devengados una vez que se haya constituido la obligación de entregar el recurso al beneficiario por haberse acreditado su elegibilidad antes del 31 de diciembre de cada ejercicio fiscal."

2) Considerando que los recursos que se transfieran por pago de intervenciones cubiertas corresponden a un reembolso por un servicio otorgado, la comprobación del ejercicio de éstos se hará con la emisión del recibo que remitan por la ministración de los recursos aplicables.

3) Los documentos justificativos para "LA SECRETARIA" de la obligación de pago serán: Las leyes aplicables, las Reglas de Operación y el presente Convenio; el documento comprobatorio será el recibo a que se refiere el párrafo anterior.

4) Los recursos Federales que se transfieran en los términos de este Convenio no pierden su carácter Federal.

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

SEXTA.- ADMINISTRACION Y EJERCICIO DE LOS RECURSOS FEDERALES TRANSFERIDOS. Conforme a lo dispuesto en los artículos 77 bis 16 y 77 bis 32 de la Ley General de Salud, los recursos federales transferidos forman parte del mecanismo de financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud, y corresponde a "LA ENTIDAD", destinar, administrar y ejercer dichos recursos hasta su erogación total para dar cumplimiento a los fines previstos en el presente convenio.

Los recursos federales transferidos se deberán registrar como ingresos propios y serán destinados específicamente para dar cumplimiento a los objetivos del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación.

SEPTIMA.- VALIDACION DE LOS DESEMBOLSOS Y SEGUIMIENTO DE LOS INDICADORES:

- 1) Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal se aplicarán para el reembolso y hasta por los importes por cada intervención que se indican en las Reglas de Operación y en el Anexo 1 del presente instrumento, que es parte integrante del mismo.

El procedimiento para la validación de los desembolsos será el siguiente:

- I. "LA SECRETARIA" a través de "LA DGGSS", revisará los soportes médicos y administrativos de su competencia, a través del sistema para el registro de casos del Seguro Médico para una Nueva Generación de cada evento registrado y validado por "LA ENTIDAD", con la finalidad de realizar el reembolso correspondiente.
- II. Asimismo, "LA DGGSS" revisará los casos de reembolso a pagar a "LA ENTIDAD", verificando en el Sistema de Captura y/o en la documentación que acredite la validación y su correcta clasificación de acuerdo al tabulador señalado en el Anexo 1 del presente instrumento; de proceder, autorizará los casos para pago y la clave del tabulador que les corresponda, y enviará un informe de los casos en que proceda el reembolso, a la Dirección General de Financiamiento de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud para que ésta a su vez realice la transferencia de recursos a "LA ENTIDAD".
- III. "LA ENTIDAD", emitirá el recibo correspondiente, el cual deberá contener los requisitos fiscales que marca la Ley en la materia a fin de amparar los desembolsos pactados; la Comisión Nacional de Protección Social en Salud revisará y validará dicho recibo.
- IV. "LA SECRETARIA" no cubrirá las intervenciones cuya información requerida para su autorización no sea proporcionada; los casos en que la calidad de la información recibida no permita su adecuada autorización; y, cuando durante el proceso de autorización, se determine la improcedencia del reembolso. "LA SECRETARIA" a través de "LA DGGSS" informará a "LA ENTIDAD" los casos en los cuales no haya procedido el pago.
- V. El control y supervisión de los recursos a que se refiere el presente convenio se realizará conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

"LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD" convienen que para dar seguimiento al ejercicio del gasto dirigido al cumplimiento de los fines del presente convenio, "LA ENTIDAD", deberá proporcionar la información del seguimiento del gasto de los recursos federales transferidos mediante la funcionalidad que "LA SECRETARIA" proporcione para tal efecto. Lo anterior en términos del Capítulo VII Título Tercero Bis de la Ley General de Salud denominado Transparencia, Control y Supervisión, que establece que la administración y ejercicio de los recursos transferidos corresponde a "LA ENTIDAD".

"LA ENTIDAD" deberá enviar, el informe anual del ejercicio del gasto de los recursos federales transferidos a través de la funcionalidad referida, durante el primer trimestre del año 2013.

Para los efectos de la presente cláusula "LA ENTIDAD" se obliga a cumplir con la entrega oportuna del informe anual antes referido, considerando que dicha información es componente indispensable para efectos de Transparencia, Control y Supervisión en la aplicación de los recursos federales transferidos y para el cumplimiento de los fines, así como que, es información importante para la rendición de cuentas y para los efectos de los objetivos de fiscalización.

- 2) Por otra parte, para efecto de darle seguimiento a los indicadores establecidos en las Reglas de Operación, "LA ENTIDAD" se obliga a proporcionar la información de las variables de dichos indicadores a través del Sistema de Información en Salud, el cual forma parte del Sistema Nacional de Información de Salud (SINAIS) en términos de las disposiciones legales aplicables.

OCTAVA.- OBLIGACIONES DE “LA ENTIDAD”.- “LA ENTIDAD” se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento a los fines establecidos en el mismo, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Ministrar los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, a la unidad ejecutora, a efecto de que estos últimos estén en condiciones de iniciar acciones para dar cumplimiento a los fines de este Convenio, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, contados a partir de la recepción de los recursos.
- III. Informar a “LA SECRETARIA” sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquéllos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- IV. Mantener actualizados los indicadores para resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- V. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- VI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en “LA ENTIDAD”.
- VI. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y “LA SECRETARIA”, por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- VII. Publicar en el órgano de difusión oficial de la localidad, dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- IX. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.
- X. Emitir un recibo de comprobación de ministración de fondos, por el importe de cada depósito y remitirlo a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud en un plazo máximo de 90 días naturales después de recibidos los recursos; dicho recibo deberá cumplir con los requisitos previstos en las Reglas de Operación.

NOVENA.- OBLIGACIONES DE “LA SECRETARIA”. “LA SECRETARIA” se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio, de acuerdo con los plazos derivados del procedimiento de pago correspondiente y la disponibilidad presupuestal.
- II. Verificar que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, no permanezcan ociosos y que sean aplicados únicamente para la realización de los fines a los cuales son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice “LA ENTIDAD” para cumplir con los fines para los cuales son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Practicar visitas, solicitar la entrega de la documentación e información que permita observar el cumplimiento del presente convenio y su Anexo 1, solicitando a “LA ENTIDAD”, que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento, en términos de lo que establecen las Reglas de Operación.

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

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública de la Administración Pública Federal, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de Contraloría en el ámbito estatal, el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por “LA ENTIDAD” para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a “LA ENTIDAD”.

- VI. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio.
- VII. Dar seguimiento, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.
- VIII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- IX. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública de la Administración Pública Federal, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD".
- X. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XII. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- XIII. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.

DECIMA.- VIGENCIA.- El presente instrumento jurídico comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de la suscripción del mismo, y se mantendrá en vigor, para efectos del devengo de "LA SECRETARIA" a que hace referencia la Cláusula Quinta, hasta el 31 de diciembre de 2012; por su parte se mantendrá en vigor para "LA ENTIDAD" hasta la erogación total de los recursos federales transferidos, en términos de la Cláusula Segunda del presente convenio.

DECIMA PRIMERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma.

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

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

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

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

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

DECIMA CUARTA.- ANEXOS. Las partes reconocen como anexo integrante del presente Convenio, el que se menciona a continuación y que además tiene la misma fuerza legal que el presente convenio:

Anexo 1 "Listado de intervenciones cubiertas por el SMNG y sus tabuladores".

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los cinco días del mes de enero de dos mil doce.- Por la Secretaría, a los cinco días del mes de enero de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García-Junco Machado**.- Rúbrica.- El Director General de Financiamiento, **José Alfonso Medina y Medina**.- Rúbrica.- El Director General de Gestión de Servicios de Salud, **Gabriel R. Manuell Lee**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **José Antonio Ramírez Gómez**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud de Baja California Sur, **Santiago Alan Cervantes Aldama**.- Rúbrica.

**ANEXO 1 DEL CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA
LA EJECUCION DEL PROGRAMA SEGURO MEDICO PARA UNA NUEVA GENERACION**

**LISTADO DE INTERVENCIONES CUBIERTAS POR EL SMNG Y
SUS TABULADORES CORRESPONDIENTES**

Núm.	Grupo	Enfermedad	Clave CIE-10	Tabulador
1	Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias	Tuberculosis del Sistema Nervioso	A17	\$39,679.32
2		Tuberculosis Miliar	A19	\$38,646.57
3		Listeriosis	A32	\$25,671.61
4		Tétanos neonatal	A33.X	\$61,659.24
5		Septicemia no especificada (incluye choque séptico)	A41.9	\$46,225.45
6		Sífilis congénita	A50	\$12,329.78
7		Encefalitis viral, no especificada	A86	\$39,679.32
8		Enfermedad debida a virus citomegálico	B25	\$22,688.36
9		Toxoplasmosis	B58	\$27,027.53
10	Tumores	Tumor benigno de las glándulas salivales mayores (Ránula)	D11	\$30,563.96
11		Tumor benigno del mediastino	D15.2	\$75,873.96
12		Hemangioma de cualquier sitio	D18.0	\$41,995.54
13		Tumor benigno de la piel del labio	D23.0	\$18,767.81
14		Tumor benigno del ojo y sus anexos	D31	\$38,362.50
15	Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan el mecanismo de la inmunidad	Deficiencia hereditaria del factor VII. Deficiencia hereditaria del factor IX. Otros defectos de la coagulación.	D66, D67, D68	Pago por facturación
16		Púrpura trombocitopénica idiopática	D69.3	\$41,313.55
17		Inmunodeficiencia con predominio de defectos de los anticuerpos	D80	Pago por facturación
18	Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas	Intolerancia a la lactosa	E73	\$23,072.48
19		Trastornos del metabolismo de los glucosaminoglicanos	E76	Pago por facturación
20		Fibrosis quística	E84	Pago por facturación
21		Hiperplasia congénita de glándulas suprarrenales,	E25.0	Pago por facturación
22		Galactosemia	E74.2	Pago por facturación
23		Fenilcetonuria	E70.0	Pago por facturación
24	Enfermedades del sistema nervioso	Parálisis de Bell	G51.0	\$31,057.33
25		Síndrome de Guillain-Barré	G61.0	\$33,511.56
26	Enfermedades del ojo	Retinopatía de la prematuridad	H35.1	\$38,913.38
27	Enfermedades del oído	Hipoacusia neurosensorial bilateral severa y profunda (Prótesis auditiva externa y sesiones de rehabilitación auditiva verbal)	H90.3	\$35,421.80
28		Implantación prótesis cóclea, rehabilitación postquirúrgica y sesiones de rehabilitación auditiva verbal hasta por cinco años.	20.96 a 20.98 (CIE9 mc)	\$118,355.98
29	Enfermedades del sistema circulatorio	Miocarditis aguda	I40	\$74,173.03
30		Fibroelastosis endocárdica	I42.4	\$26,381.19
31		Insuficiencia cardíaca	I50	\$34,167.09

32	Enfermedades del sistema respiratorio	Neumonía por Influenza por virus identificado	J10.0	\$19,025.42
33		Neumonía por Influenza por virus no identificado	J11.0	\$19,025.42
34		Pleuritis	J86	\$37,733.42
35		Derrame pleural no clasificado en otra parte	J90.X	\$40,721.27
36		Derrame pleural en afecciones clasificadas en otra parte	J91.X	\$29,228.74
37		Neumotórax	J93	\$28,575.51
38		Parálisis del diafragma	J98.6	\$29,703.71
39		Enfermedades del sistema digestivo	Trastornos del desarrollo y de la erupción de los dientes	K00
40	Estomatitis y lesiones afines		K12	\$14,340.08
41	Otras obstrucciones intestinales		K56.4	\$35,391.90
42	Constipación		K59.0	\$13,736.30
43	Enfermedades de la piel	Síndrome estafilocócico de la piel escaldada (Síndrome de Ritter)	L00.X	\$26,384.64
44		Quiste epidérmico	L72.0	\$8,359.78
45	Enfermedades del sistema osteomuscular	Artritis séptica	M00	\$45,830.98
46		Artritis juvenil	M08	Pago por facturación
47		Poliarteritis nodosa y afecciones relacionadas	M30	Pago por facturación
48		Fascitis necrotizante	M72.6	\$50,206.96
49	Enfermedades del sistema genitourinario	Síndrome nefrítico agudo	N00	\$27,518.60
50		Síndrome nefrítico, anomalía glomerular mínima	N04.0	\$27,518.60
51		Uropatía obstructiva y por reflujo	N13	\$45,579.12
52		Insuficiencia renal aguda	N17	\$38,963.98
53		Insuficiencia renal terminal	N18.0	Pago por facturación
54		Divertículo de la vejiga	N32.3	\$44,052.99
55		Hidrocele y espermatocel	N43	\$19,250.83
56		Torsión del testículo	N44.X	\$21,003.52
57		Orquitis y epididimitis	N45	\$20,142.13
58		Fístula vesicovaginal	N82.0	\$45,902.29
59		Feto y recién nacido afectados por trastornos hipertensivos de la madre	P00.0	\$58,596.63
60		Feto y recién nacido afectados por ruptura prematura de membranas	P01.1	\$20,517.05
61		Feto y recién nacido afectados por drogadicción materna	P04.4	\$58,596.63
62		Retardo en el crecimiento fetal y desnutrición fetal	P05	\$57,830.70
63		Trastornos relacionados con el embarazo prolongado y con sobrepeso al nacer	P08	\$20,517.05
64		Hemorragia y laceración intracraneal debidas a traumatismo del nacimiento	P10	\$95,077.64
65		Otros traumatismos del nacimiento en el sistema nervioso central	P11	\$93,975.89
66		Traumatismo del nacimiento en el cuero cabelludo/(incluye cefalohematoma)	P12	\$15,906.46

67		Traumatismo del esqueleto durante el nacimiento	P13	\$39,909.33
68		Traumatismo del sistema nervioso periférico durante el nacimiento	P14	\$29,792.27
69		Otros traumatismos del nacimiento	P15	\$34,354.55
70		Hipoxia intrauterina	P20	\$32,355.75
71		Asfixia al nacimiento	P21	\$33,072.23
72		Taquipnea transitoria del recién nacido	P22.1	\$20,517.05
73		Síndromes de aspiración neonatal	P24	\$31,014.78
74		Neumomediastino originado en el periodo perinatal	P25.2	\$40,254.35
75	Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal	Hemorragia pulmonar originada en el periodo perinatal	P26	\$40,254.35
76		Displasia broncopulmonar originada en el periodo perinatal	P27.1	\$41,161.75
77		Otras apneas del recién nacido	P28.4	\$33,072.23
78		Onfalitis del recién nacido con o sin hemorragia leve	P38.X	\$27,096.53
79		Hemorragia intracraneal no traumática del feto y del recién nacido	P52	\$61,645.44
80		Enfermedad hemorrágica del feto y del recién nacido	P53.X	\$29,449.55
81		Enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido	P55	\$28,803.22
82		Hidropesía fetal debida a enfermedad hemolítica	P56	\$30,176.39
83		Ictericia neonatal debida a otras hemólisis excesivas	P58	\$27,833.72
84		Ictericia neonatal por otras causas y las no especificadas	P59	\$17,701.70
85		Coagulación intravascular diseminada en el feto y el recién nacido	P60.X	\$51,245.46
86		Policitemia neonatal	P61.1	\$23,338.14
87		Trastornos transitorios del metabolismo de los carbohidratos específicos del feto y del recién nacido	P70	\$23,399.09
88		Trastornos neonatales transitorios del metabolismo del calcio y del magnesio	P71	\$23,129.98
89		Alteraciones del equilibrio del sodio en el recién nacido	P74.2	\$23,129.98
90		Alteraciones del equilibrio del potasio en el recién nacido	P74.3	\$23,129.98
91		Síndrome del tapón de meconio	P76.0	\$35,391.90
92		Otras peritonitis neonatales	P78.1	\$57,553.53
93		Enterocolitis necrotizante	P77	\$83,382.70
94		Convulsiones del recién nacido	P90.X	\$27,401.30
95		Depresión cerebral neonatal	P91.4	\$41,384.86
96		Encefalopatía hipóxica isquémica	P91.6	\$33,072.23
97		Anencefalia	Q00.0	\$15,501.64
98		Encefalocele	Q01	\$37,246.95
99		Estenosis y estrechez congénitas del conducto lagrimal	Q10.5	\$16,223.88

100		Otras malformaciones congénitas del oído (Microtia, macrotia, oreja supernumeraria, otras deformidades del pabellón auricular, anomalía de la posición de la oreja, oreja prominente)	Q17	\$20,258.28
101		Seno, fistula o quiste de la hendidura branquial	Q18.0	\$19,457.84
102		Malformaciones congénitas de la nariz	Q30	\$18,722.95
103		Malformación congénita de la laringe (Incluye laringomalacia congénita)	Q31	\$15,714.40
104		Malformaciones congénitas de la tráquea y de los bronquios	Q32	\$35,067.59
105		Malformaciones congénitas del pulmón	Q33	\$35,794.42
106		Otras malformaciones congénitas del intestino (Incluye divertículo de Meckel, Enfermedad de Hirschsprung y malrotación intestinal)	Q43	\$64,916.21
107		Malformaciones congénitas de vesícula biliar, conductos biliares e hígado (Incluye atresia de conductos biliares y quiste de colédoco)	Q44	\$76,250.03
108		Páncreas anular	Q45.1	\$42,097.89
109		Síndrome de Potter	Q60.6	\$53,839.99
110		Duplicación del uréter	Q62.5	\$34,275.20
111		Riñón supernumerario	Q63.0	\$40,986.94
112		Riñón ectópico	Q63.2	\$40,341.75
113		Malformación del uraco	Q64.4	\$38,920.28
114		Ausencia congénita de la vejiga y de la uretra	Q64.5	\$60,096.31
115		Polidactilia	Q69	\$65,269.27
116		Sindactilia	Q70	\$26,550.25
117		Craneosinostosis	Q75.0	\$138,668.31
118		Hernia diafragmática congénita	Q79.0	\$73,510.59
119		Ictiosis congénita	Q80	\$22,781.51
120		Epidermólisis bullosa	Q81	\$22,982.77
121		Nevo no neoplásico, congénito	Q82.5	\$21,767.16
122		Anormalidades cromosómicas (Diagnóstico)	Q90 – Q99	\$30,414.45
123	Síntomas y signos generales	Choque hipovolémico	R57.1	\$43,282.45
124		Traumatismo superficial del cuero cabelludo	S00.0	\$1,676.79
125	Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas	Traumatismo intracraneal con coma prolongado	S06.7	\$230,116.37
126		Herida del cuero cabelludo	S010	\$3,353.57
127		Avulsión del cuero cabelludo	S080	\$39,222.75
128		Herida del tórax	S21	\$23,941.92
129	Quemaduras y corrosiones	Quemaduras de tercer grado de las diferentes partes del cuerpo	T203, T213, T223, T233, T243, T253, T293, T303	\$107,138.31
130	Complicaciones de la atención médica y quirúrgica	Efectos adversos de drogas de afectan primariamente el sistema nervioso autónomo	Y51	\$18,331.93
131		Efectos adversos de vacunas bacterianas	Y58	\$18,810.36

CONVENIO en materia de transferencia de recursos que para la ejecución del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California Sur, así como el Anexo 1. Importe máximo de los recursos a transferir.

CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA SEGURO MEDICO PARA UNA NUEVA GENERACION 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 C. COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD, MTRO. DAVID GARCIA-JUNCO MACHADO, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, LIC. JOSE ALFONSO MEDINA Y MEDINA, Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE BAJA CALIFORNIA SUR, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL LIC. JOSE ANTONIO RAMIREZ GOMEZ, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y EL DR. SANTIAGO ALAN CERVANTES ALDAMA, SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SERVICIOS DE SALUD DE BAJA CALIFORNIA SUR, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece, en su artículo 4o., el derecho de las personas a la protección de la salud, disponiendo que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general; así como el derecho que tienen los niños y las niñas a la satisfacción de sus necesidades de salud.

2. La promoción de la salud de los niños representa un objetivo estratégico para todo Estado que pretenda construir una sociedad sana, justa y desarrollada. La condición de salud de los niños afecta de manera importante el rendimiento educativo de los escolares, y éste, a su vez, tiene un efecto significativo en la salud y la capacidad productiva en la edad adulta, es decir, la salud de los primeros años, determina las condiciones futuras de esa generación.

Por ello, resulta prioritario propiciar un estado de salud en los niños, que les permita incorporarse a la sociedad con un desarrollo pleno de sus potencialidades físicas e intelectuales. Como una estrategia sustantiva para lograrlo, el primero de diciembre de 2006 se creó el Seguro Médico para una Nueva Generación, cuyo objetivo general se orienta a reducir la carga de enfermedad y discapacidad en la población de los recién nacidos, contribuir a un crecimiento y desarrollo saludables durante los primeros años de vida, mejorar la salud de las familias de menos ingresos y avanzar hacia un esquema de aseguramiento universal.

3. El Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012 dentro del eje tres, propone en materia de salud, avanzar hacia la universalidad en el acceso a los servicios médicos de calidad, a través de una integración funcional y programática de las instituciones públicas bajo la rectoría de Salud, y en cuanto a la política social establece el compromiso de elevar el nivel de salud de los mexicanos, reducir las desigualdades, garantizar un trato adecuado a los usuarios, ofrecer protección financiera en salud y fortalecer el sistema de salud, por lo que con fecha 21 de febrero de 2007 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el cual se establecen las disposiciones relativas a la vigencia de derechos de las familias con al menos un niño nacido en territorio nacional a partir del 1 de diciembre de 2006, que sean incorporados al Sistema de Protección Social en Salud, así como a la aplicación de recursos que por concepto de cuota social y aportaciones solidarias efectuarán los gobiernos federal, estatal y del Distrito Federal.

4. Para llevar a cabo el objetivo general del Seguro Médico para una Nueva Generación, el cual se enuncia en el numeral 2 de este apartado, se realizará la transferencia de recursos a las entidades federativas, de conformidad con lo que establece la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, que dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias con cargo a los presupuestos de las dependencias, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias y subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan.

DECLARACIONES**I. DE “LA SECRETARIA”:****PERSONALIDAD**

1. Que es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, en términos de lo dispuesto en los artículos 2, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, a la cual le corresponde, entre otras atribuciones, las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social y servicios médicos y salubridad general.
2. Que la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud en términos de los artículos 77 bis, 35 de la Ley General de Salud, 2 literal C, fracción XII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, por lo que cuenta con autonomía técnica, administrativa y de operación.
3. Que el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 38, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 6 fracción I del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento de fecha 28 de septiembre de 2011, del cual se adjunta copia fotostática para formar parte del presente instrumento.

FACULTADES

4. Que dentro de las facultades de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, se encuentran las de instrumentar la política de protección social en salud, impulsar, coordinar y vincular acciones del Sistema de Protección Social en Salud con las de otros programas sociales para la atención a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable desde una perspectiva intercultural que promueva el respeto a la persona y su cultura, así como sus derechos humanos en salud; administrar los recursos financieros que en el marco del Sistema le suministre la Secretaría y efectuar las transferencias que correspondan a los estados y al Distrito Federal, conforme a lo establecido por el artículo 4 fracciones I, VI y XIII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
5. Que la Dirección General de Financiamiento tiene entre sus atribuciones diseñar y proponer en coordinación con las unidades administrativas de la Secretaría de Salud, los esquemas y mecanismos financieros que sean necesarios para el funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud, incluyendo el desarrollo de programas de salud dirigidos a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable; determinar los criterios para la operación y administración de los fondos generales y específicos relacionados con las funciones comprendidas en el Sistema de Protección Social en Salud y de los programas orientados a la atención de grupos vulnerables; coadyuvar, con la participación de las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en las acciones de supervisión financiera del Sistema de Protección Social en Salud, y de los programas de atención a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable para garantizar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, así como de sus metas y objetivos, de conformidad con el artículo 9 fracciones III, VI, VII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA

6. Que cuenta con la disponibilidad presupuestaria y el calendario del presupuesto autorizado correspondiente para hacer frente a las obligaciones derivadas de la suscripción del presente instrumento.

DOMICILIO

7. Que para efectos del presente convenio señala como domicilio el ubicado en la calle Gustavo E. Campa número 54, colonia Guadalupe Inn, Delegación Alvaro Obregón, código postal 01020, en México, Distrito Federal.

II. DECLARA “LA ENTIDAD”:**PERSONALIDAD**

1. Que el Secretario de Finanzas, asiste a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 16 fracción II y 22 fracción I inciso l) y m) y la fracción II inciso h) de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur, así como los artículos 1, 2, 3 y 4 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas del Gobierno del Estado de Baja California Sur, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento.
2. Que el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud, asiste a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con el artículo 16 fracción VI de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur y artículo 7 fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud de Baja California Sur y 26 fracciones X y XII, del Reglamento Interior del Instituto de Servicios de Salud de Baja California Sur, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento.

ALCANCES

3. Que sus prioridades para alcanzar los pretendidos a través del presente instrumento son: fortalecer los servicios de salud en la entidad para ofrecer la atención médica a los beneficiarios del Seguro Médico para una Nueva Generación, conforme a los lineamientos establecidos en las Reglas de Operación del Programa.

DOMICILIO

4. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio señala como su domicilio el ubicado en Revolución número 822 Norte, colonia Esterito, La Paz, Baja California Sur.

FUNDAMENTACION

Resultan aplicables al presente instrumento jurídico:

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4;

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, artículo 39;

Ley General de Salud, artículos 9, 13 apartado B), 77 bis 1, 77 bis 11 al 77 bis 19;

Respecto de las Aportaciones al Sistema de Protección Social en Salud, 77 bis 32;

Respecto de la Transparencia, Control y Supervisión del Manejo de los Recursos del Sistema de Protección Social en Salud;

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, artículo 77;

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, artículos 66, 174 y 175;

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Protección Social en Salud, artículos 76 al 81 y su Transitorio Décimo Cuarto;

Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012 (Reglas de Operación);

Constitución Política de Baja California Sur, artículos 1 y 18;

Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Baja California Sur, artículos 14, 16 y 26;

El Seguro Médico para una Nueva Generación como parte del Sistema de Protección Social en Salud establecido en el artículo 4o. Constitucional, y de conformidad con las Reglas establecidas en el Título Tercero Bis, en específico los artículos 77 bis 11 al 77 bis 19 de la Ley General de Salud; artículos 76 al 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Protección Social en Salud y su Transitorio Décimo Cuarto; y numeral 4 del capítulo 2 de los Mecanismos para la contabilización de los Recursos a integrar en la aportación solidaria federal, como parte integrante de las aportaciones Federales para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud a que se refieren las disposiciones legales y reglamentarias antes mencionadas, las partes celebran el presente Convenio al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO. “LA SECRETARIA” y “LA ENTIDAD” convienen lo siguiente:

Transferencia de Recursos Federales

1.- El monto total de los recursos federales a transferir, su naturaleza normativa y presupuestal, Cláusula Segunda.

Suficiencia presupuestal global

2.- El monto total de los recursos federales a transferir deberán considerarse como suficiencia presupuestal global para fortalecer las acciones para el cumplimiento de los fines, Cláusula Tercera.

Fines

3.- Comprometer que los recursos federales a transferir sean destinados para el cumplimiento de los fines que se establecen en las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012.

Devengo para la transferencia de recursos federales

4.- Establecer en términos de las disposiciones aplicables, el momento del devengo para los recursos federales a transferir, Cláusula Quinta.

Administración y ejercicio de los recursos federales transferidos

5.- Para la administración y ejercicio de los recursos federales transferidos hasta su erogación total para los fines previstos, Cláusula Sexta.

Seguimiento del Gasto y los Indicadores

6.- Informar sobre el seguimiento del ejercicio de los recursos transferidos, así como de los indicadores de resultados establecidos, Cláusula Séptima.

Aspectos contractuales generales

7.- Las directrices que regularán vigencia, modificaciones, causas de terminación y rescisión, cláusulas Octava a Décima Cuarta.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES. “LA SECRETARIA” transferirá recursos presupuestales correspondientes al Programa Seguro Médico para una Nueva Generación a “LA ENTIDAD” para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud.

De conformidad con las disposiciones referidas en el capítulo de fundamentación, deberá considerarse, para todos los efectos jurídico administrativos que corresponda, a la transferencia señalada en la presente cláusula como la parte del Sistema de Protección Social en Salud correspondiente al Programa Seguro Médico para una Nueva Generación y que forma parte integrante de las aportaciones Federales para el financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud.

“LA SECRETARIA” transferirá a “LA ENTIDAD” recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$893,130.00 (ochocientos noventa y tres mil ciento treinta pesos 00/100 M.N.) con cargo al presupuesto de “LA SECRETARIA”.

“LA SECRETARIA” realizará las ministraciones de la transferencia, conforme al calendario del presupuesto autorizado en términos de las disposiciones aplicables, radicándose 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, informando de ello a “LA SECRETARIA”, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Los rendimientos financieros que generen los recursos transferidos deberán destinarse a los fines del presente convenio.

Para garantizar la entrega oportuna de las ministraciones “LA ENTIDAD” deberá realizar las acciones administrativas necesarias para asegurar el registro de la cuenta bancaria en la Tesorería de la Federación en forma inmediata a la suscripción del presente instrumento.

La transferencia de los recursos se hará de acuerdo a la afiliación reportada, la cual será validada por la Dirección General de Afiliación y Operación de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, quien a su vez notificará a la Dirección General de Financiamiento de la propia Comisión, para que se realice la transferencia de los recursos a “LA ENTIDAD”

TERCERA.- SUFICIENCIA PRESUPUESTAL GLOBAL. Los recursos federales transferidos mencionados en la Cláusula Segunda del presente instrumento jurídico se considerarán como suficiencia presupuestaria global en favor de "LA ENTIDAD" a partir de la suscripción del presente convenio. Lo anterior con el propósito de que "LA ENTIDAD" pueda realizar las acciones administrativas que correspondan con la finalidad de realizar los compromisos contractuales, en términos de las disposiciones aplicables, y cumplir con los fines del presente instrumento.

CUARTA.- FINES. Una vez recibidos los recursos "LA ENTIDAD" deberá aplicarlos exclusivamente para fortalecer la estrategia del Seguro Médico para una Nueva Generación, que se encuentra especificada en el numeral 5.3.1 "Apoyo económico a los SESA por incremento en la demanda de servicios", de las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012, a fin de dar cumplimiento a sus objetivos, los cuales se señalan a continuación:

Objetivo general. Contribuir a la disminución del empobrecimiento por motivos de salud, mediante el aseguramiento médico universal de los niños nacidos a partir del 1 de diciembre de 2006, que no sean derechohabientes de alguna institución de seguridad social.

Objetivo específico. Atender a la población nacida a partir del 1 de diciembre de 2006 y que no sea derechohabiente de alguna institución de seguridad social, para que cuente con un esquema de aseguramiento en salud de cobertura amplia.

Lo anterior, sin menoscabo de las disposiciones establecidas en las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación, para el ejercicio fiscal 2012 y demás disposiciones aplicables; los gastos administrativos quedan a cargo de "LA ENTIDAD".

QUINTA.- DEVENGO PARA LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES:

1) La transferencia de subsidios para cumplir con el objeto del presente instrumento, que realiza "LA SECRETARIA" en favor de "LA ENTIDAD" se consideran devengados para "LA SECRETARIA" una vez que se constituyó la obligación de entregar el recurso a los beneficiarios contenidos en el padrón a que se refiere las Reglas de Operación. A dicha obligación le será aplicable el primer supuesto jurídico que señala el artículo 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, el cual es del tenor literal siguiente:

"Los subsidios se considerarán devengados una vez que se haya constituido la obligación de entregar el recurso al beneficiario por haberse acreditado su elegibilidad antes del 31 de diciembre de cada ejercicio fiscal."

2) "LA ENTIDAD" por cada ministración de recursos federales deberá enviar un recibo que sea emitido por la Secretaría de Finanzas, dentro de los 90 días naturales posteriores a la misma, el cual deberá cumplir con lo siguiente:

- * Ser expedido a nombre de la Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Protección Social en Salud.
- * Domicilio Fiscal: Lieja número 7, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06600, México, D.F.
- * Registro Federal de Contribuyentes: SSA630502CU1
- * Deberá contener la fecha de emisión, fecha de recepción del recurso por la Secretaría de Finanzas, nombre del programa y los conceptos relativos a los recursos presupuestarios federales recibidos.
- * El recibo original deberá ser enviado a la Dirección General de Financiamiento de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

3) Los documentos justificativos para "LA SECRETARIA" de la obligación de pago serán: Las leyes aplicables, las Reglas de Operación, y el presente Convenio; el documento comprobatorio será el recibo a que se refiere el párrafo anterior.

4) Los recursos Federales que se transfieran en los términos de este Convenio no pierden su carácter Federal.

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

SEXTA.- ADMINISTRACION Y EJERCICIO DE LOS RECURSOS FEDERALES TRANSFERIDOS. Conforme a lo dispuesto en los artículos 77 bis 16 y 77 bis 32 de la Ley General de Salud, los recursos federales transferidos forman parte del mecanismo de financiamiento del Sistema de Protección Social en Salud, y corresponde a "LA ENTIDAD", destinar, administrar y ejercer dichos recursos hasta su erogación total para dar cumplimiento a los fines previstos en el presente convenio.

Los recursos federales transferidos se deberán registrar como ingresos propios y serán destinados específicamente para dar cumplimiento a los objetivos del Programa Seguro Médico para una Nueva Generación.

SEPTIMA.- SEGUIMIENTO DEL GASTO Y LOS INDICADORES:

- 1) "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD" convienen que para dar seguimiento al ejercicio del gasto dirigido al cumplimiento de los fines del presente convenio, "LA ENTIDAD", deberá proporcionar la información del seguimiento del gasto de los recursos federales transferidos mediante la funcionalidad que "LA SECRETARIA" proporcione para tal efecto. Lo anterior en términos del Capítulo VII, Título Tercero Bis de la Ley General de Salud denominado Transparencia, Control y Supervisión, que establece que la administración y ejercicio de los recursos transferidos corresponde a "LA ENTIDAD".

"LA ENTIDAD" deberá enviar, el informe anual del ejercicio del gasto de los recursos federales transferidos a través de la funcionalidad referida, durante el primer trimestre del año 2013.

En el caso de que al momento de presentar el informe no se haya realizado la erogación total de los recursos, "LA ENTIDAD" deberá señalar las causas y justificaciones, así como el plazo perentorio en el que realizará el ejercicio de los recursos hasta la erogación total dentro del mismo informe anual; terminado el plazo "LA ENTIDAD" deberá presentar el Informe anual de la erogación total dentro de los siguientes 30 días.

Para los efectos de la presente Cláusula "LA ENTIDAD" se obliga a cumplir con la entrega oportuna del informe anual antes referido, considerando que dicha información es componente indispensable para efectos de Transparencia, Control y Supervisión en la aplicación de los recursos federales transferidos y para el cumplimiento de los fines, así como que es información importante para la rendición de cuentas y para los efectos de los objetivos de fiscalización.

- 2) Por otra parte, para efecto de darle seguimiento a los indicadores establecidos en las Reglas de Operación, "LA ENTIDAD" se obliga a proporcionar la información de las variables de dichos indicadores a través del Sistema de Información en Salud, el cual forma parte del Sistema Nacional de Información de Salud (SINAIS) en términos de las disposiciones legales aplicables.

OCTAVA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".- "LA ENTIDAD" se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento a los fines establecidos en el mismo, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Entregar trimestralmente por conducto de la Secretaría de Finanzas a "LA SECRETARIA", a través de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto elaborada por la unidad ejecutora y validada por la propia Secretaría de, en términos de lo que establecen las Reglas de Operación.

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

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

- III. Ministrar los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, a la unidad ejecutora, a efecto que estos últimos estén en condiciones de iniciar acciones para dar cumplimiento a los fines de este Convenio, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, contados a partir de la recepción de los recursos.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD", no hayan sido ministrados a la unidad ejecutora, o que una vez ministrados a esta última no sean ejercidos en los términos de este convenio, serán considerados por "LA SECRETARIA" como recursos ociosos, procediéndose a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los 15 días siguientes en que los requiera "LA SECRETARIA".

- IV. Informar a "LA SECRETARIA" sobre el avance de las acciones respectivas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- V. Mantener actualizados los indicadores para resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- VI. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- VII. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en "LA ENTIDAD".
- VIII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- IX. Publicar en el órgano de difusión oficial de la localidad, dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- X. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.
- XI. Emitir un recibo de comprobación de ministración de fondos, por el importe de cada depósito y remitirlo a la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

NOVENA.- OBLIGACIONES DE "LA SECRETARIA".- "LA SECRETARIA" se obliga a:

- I. Transferir los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio, de acuerdo con la disponibilidad presupuestaria y la afiliación reportada por los Regímenes Estatales de Protección Social en Salud.
- II. Verificar que los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento se transfieran, no permanezcan ociosos y que sean aplicados únicamente para la realización de los fines a los cuales son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- II. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con los fines para los cuales son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- III. Practicar visitas, solicitar la entrega de la documentación e información que permita observar el cumplimiento del presente convenio y el anexo 1, solicitando a "LA ENTIDAD", que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento, en términos de lo que establecen las Reglas de Operación.

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

- IV. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública de la Administración Pública Federal, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de Contraloría en el ámbito estatal, el caso o casos en que los recursos presupuestales permanezcan ociosos o que no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD".
- V. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio.
- VI. Dar seguimiento, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.
- VII. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública de la Administración Pública Federal y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD".

- IX. Con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- XI. Informar sobre la suscripción de este Convenio, a la Auditoría Superior de la Federación.
- XII. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los 15 días hábiles posteriores a su formalización, el presente instrumento.
- XIII. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.

DECIMA.- VIGENCIA.- El presente instrumento jurídico comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de la suscripción del mismo, y se mantendrá en vigor, para efectos del devengo de "LA SECRETARIA" a que hace referencia la Cláusula Quinta, hasta el 31 de diciembre de 2012; por su parte se mantendrá en vigor para "LA ENTIDAD" hasta la erogación total de los recursos federales transferidos, en términos de la Cláusula Segunda del presente convenio.

DECIMA PRIMERA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma.

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

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

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

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

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

DECIMA CUARTA.- ANEXOS. Las partes reconocen como Anexos integrantes del presente Convenio, el que se menciona a continuación y que además tienen la misma fuerza legal que el presente convenio:

Anexo 1. "Importe máximo de los recursos a transferir".

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los cinco días del mes de enero de dos mil doce.- Por la Secretaría, a los cinco días del mes de enero de dos mil doce.- Por la Secretaría: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **David García-Junco Machado**.- Rúbrica.- El Director General de Financiamiento, **José Alfonso Medina y Medina**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas, **José Antonio Ramírez Gómez**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud Estatal y Director General del Instituto de Servicios de Salud de Baja California Sur, **Santiago Alan Cervantes Aldama**.- Rúbrica.

ANEXO 1 DEL CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA LA EJECUCION DEL PROGRAMA SEGURO MEDICO PARA UNA NUEVA GENERACION

IMPORTE MAXIMO DE LOS RECURSOS A TRANSFERIR

Concepto	Cantidad	Número de nuevos afiliados	Importe total
Apoyo económico por incremento en la demanda de servicios	\$210.00 M.N. (doscientos diez pesos 00/100) por niño afiliado en el 2012	4,253	\$893,130.00 (ochocientos noventa y tres mil ciento treinta pesos 00/100 M.N.)

NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

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 fracciones XXIII y XXIV, 17 Bis fracciones I, II, III, VI y VII, 194 fracción II, 194 Bis, 195, 197, 201, 210, 212, 213 y 214, de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XI, 41, 44, 46 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 11, 15, 100, 102 y 111 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 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la 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 27 de abril de 2011 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 15 de noviembre de 2011, 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, 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, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

PREFACIO

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

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

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico.

Programa Universitario de Investigación en Salud.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Ciencias Biológicas.

Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Sector Industrial Médico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Sección de Productos Auxiliares para la Salud.

Sección de Reactivos y Sistemas de Diagnóstico.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE ACEITES, GRASAS, JABONES Y DETERGENTES.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PRODUCTOS COSMETICOS.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

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

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS, A.C.

ASOCIACION MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MEDICOS, A.C.

INDICE

0. Introducción
 1. Objetivo y campo de aplicación
 2. Referencias
 3. Definiciones
 4. Símbolos y abreviaturas
 5. Clasificación de los dispositivos médicos
 6. Organización de un establecimiento
 7. Personal
 8. Documentación
 9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos
 10. Control de la fabricación
 11. Equipo de fabricación
 12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)
 13. Devoluciones y quejas
 14. Retiro de producto del mercado
 15. Validación
 16. Estudios de estabilidad
 17. Control de cambios
 18. Desviaciones
 19. Auditorías técnicas
 20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos
 21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
 22. Bibliografía
 23. Observancia de la norma
 24. Evaluación de la conformidad
 25. Vigencia
- Apéndice normativo A

0. Introducción

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los dispositivos médicos que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos.

La implementación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de dispositivos médicos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Mexicana.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta norma establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, ensamblado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

1.2 Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todos los establecimientos dedicados al proceso de dispositivos médicos 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-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 agosto de 1996).

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

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas–Funcionamiento–Condiciones de seguridad.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

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

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-028-NUCL-2009, Manejo de desechos radiactivos en instalaciones radiactivas que utilizan fuentes abiertas.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-003-NUCL-1994, Clasificación de instalaciones o laboratorios que utilizan fuentes abiertas.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-1994, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos.

2.12 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 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, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable con el objeto de prevenir su recurrencia.

3.3 Acción preventiva, acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada para prevenir su ocurrencia.

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 Aguas residuales, a las descargadas resultantes de las actividades relacionadas con la fabricación, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.6 del apartado 2, referencias.

3.6 Almacenamiento, a la conservación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado del dispositivo médico que se conservan en áreas con condiciones establecidas de acuerdo a su naturaleza.

3.7 Análisis de riesgo, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

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

3.9 Area aséptica, al área diseñada, construida y mantenida con el objeto de tener dentro de límites preestablecidos el número de partículas viables y no viables en superficies y medio ambiente.

3.10 Area limpia, lugar en el que debe ser controlado el número de partículas viables y no viables con condiciones de humedad, presión y temperatura establecidas para una situación particular.

3.11 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.

3.12 Bioterio, al área especializada en el mantenimiento, control y/o reproducción de diversas especies de animales destinadas para la realización de pruebas de laboratorio.

3.13 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.

3.14 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.

3.15 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.16 Calificación de la ejecución o desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

3.17 Calificación de la instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

3.18 Calificación del diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

3.19 Calificación operacional, la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas.

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

3.21 Certificado de análisis, al documento que avala que el producto ha sido probado antes de su liberación de la planta para garantizar su seguridad, eficacia, calidad y funcionalidad una vez que ha demostrado el cumplimiento con los parámetros de aceptación establecidos con base al tipo de producto y su nivel de riesgo. Debe incluir el número de lote o de serie, las especificaciones y resultado del producto terminado emitido por el fabricante, o copia de un certificado de análisis emitido por un laboratorio autorizado y firmado por el responsable de aseguramiento de la calidad o por el responsable sanitario del establecimiento que solicita el Registro Sanitario en México.

3.22 Componente, a cualquier material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo médico, presente en el producto final.

3.23 Condiciones de almacenamiento, a las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.

3.24 Condiciones dinámicas, a aquellas en donde la instalación se encuentra funcionando en el modo operativo definido y con el número especificado de personal.

3.25 Condiciones estáticas, a aquellas en donde la instalación se encuentra operando con el equipo de producción completo pero sin personal presente.

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

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

3.28 Control de cambios, a la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

3.29 Criterios de aceptación, a las condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse.

3.30 Desviación (no conformidad), al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.31 Dispositivo médico, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

3.32 Envase o empaque primario, a los elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

3.33 Envase secundario, a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.

3.34 Especificación, a los parámetros de calidad, sus límites o criterios de aceptación, y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.35 Estabilidad, a la capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.

3.36 Esterilidad, a la ausencia de microorganismos viables.

3.37 Estudios de estabilidad, a las pruebas que se efectúan a un dispositivo médico para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento bajo la influencia de diversos factores.

3.38 Estudios de estabilidad acelerada, a los que contemplan condiciones extremas de almacenamiento, para incrementar la velocidad de degradación química, biológica o cambios físicos que un dispositivo médico puede sufrir durante el tiempo de exposición establecido en el estudio correspondiente y poder establecer una fecha tentativa de caducidad o vida útil, así como las condiciones de almacenamiento.

3.39 Estudios de estabilidad a largo plazo, a los estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.

3.40 Etiqueta, a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.

3.41 Expediente de lote, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de dispositivo médico fue fabricado y controlado de acuerdo al Documento Maestro.

3.42 Expediente legal, al conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Secretaría de Salud.

3.43 Documento 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.

3.44 Fabricación, a las operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.

3.45 Fecha de caducidad, a la fecha que indica el fin del periodo de vida útil del dispositivo médico y que se calcula a partir de la fecha de fabricación, esterilización o calibración del mismo.

3.46 Inspección, a la evaluación de la conformidad por medio de medición, ensayo/prueba o comparación con patrones acompañada de un dictamen.

3.47 Insumos, a todas aquellas materias primas, componentes para ensamble, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en un establecimiento.

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

3.49 Lote, a la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

3.50 Lote piloto, a la cantidad de un dispositivo médico elaborado por un procedimiento representativo que simule al de producción.

3.51 Manual de Calidad, al documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento.

3.52 Maquila, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un dispositivo médico, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario o fabricante; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

3.53 Materia prima, a la sustancia, material o componente de cualquier origen que se use para la fabricación de un dispositivo médico.

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

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

3.56 Número de lote o de serie, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.57 Orden de producción, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote, se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en la producción de un lote de dispositivo médico.

3.58 Orden de acondicionamiento, a la copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

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

3.60 Peor escenario, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores e inferiores de un proceso, que poseen la mayor oportunidad de provocar una falla en el dispositivo médico o en el proceso del mismo cuando se compara con las condiciones establecidas.

3.61 Plan Maestro de Validación, al documento que esquematiza las actividades a desarrollar para calificar los elementos del proceso y posteriormente validar los procesos.

3.62 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

3.63 Procedimiento de acondicionamiento, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar un producto a granel en producto terminado.

3.64 Procedimiento de producción, al documento que contiene las instrucciones detalladas para transformar las materias primas, materiales o componentes en dispositivos médicos a granel previo a su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.65 Producción, a las operaciones involucradas en el procesamiento de materias primas, materiales o componentes para transformarlas en dispositivo médico a granel para su acondicionamiento en el empaque destinado para su comercialización.

3.66 Producto a granel, al producto colocado en un envase de cualquier naturaleza y cuyo contenido puede ser variable, el cual puede ser sometido a diversas etapas antes de convertirse en producto terminado.

3.67 Programa de monitoreo ambiental, al plan conforme al cual se lleva a cabo la vigilancia del nivel de partículas viables y no viables en el ambiente.

3.68 Protocolo del estudio de estabilidad, al documento en donde se establece el diseño del estudio relativo a pruebas y criterios de aceptación, características del lote, manejo de las muestras, condiciones del estudio (frecuencia de análisis, temperatura, humedad o luz), métodos analíticos y materiales de envase.

3.69 Queja, a toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.

3.70 Rastreabilidad o trazabilidad, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.

3.71 Reacondicionado, al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.

3.72 Referencia cruzada, a la cita de otros documentos que sirven de referencia, apoyo o complemento a otro.

3.73 Registro, al documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

3.74 Rendimiento final, a la cantidad de dispositivo médico terminado obtenido al final del proceso de fabricación.

3.75 Rendimiento teórico, a la cantidad de dispositivo médico que será obtenida a través de un proceso.

3.76 Retención temporal (Cuarentena), a la acción por la que los productos, materias primas o materiales de envase primario y de acondicionamiento se retienen temporalmente, con el fin de verificar si se encuentran dentro de las especificaciones de calidad establecidas y la regulación correspondiente.

3.77 Reproceso, a la acción por la que se somete un lote total o parcial, a la repetición de una etapa previa del proceso validado de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

3.78 Retrabajo, a la acción por la que se somete un lote total o parcial a una etapa adicional al proceso de producción debido a desviaciones en las especificaciones predeterminadas.

3.79 Revalidación, a la repetición de la validación del proceso para proveer un aseguramiento de que los cambios en el proceso/equipo introducidos de acuerdo con los procedimientos de control de cambios no afecten adversamente las características del proceso y la calidad del producto.

3.80 Sanitización, al proceso de disminución de partículas viables por medio de agentes germicidas especiales posterior a la actividad de limpieza de las áreas de trabajo.

3.81 Sistemas críticos, a aquellos que tienen contacto directo con los procesos y que afectan la calidad de los dispositivos médicos.

3.82 Surtido, a la entrega de materias primas, componentes, producto a granel y materiales utilizados en la fabricación del dispositivo médico conforme a lo requerido por la fórmula o lista maestra del mismo.

3.83 Validación, a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un dispositivo médico que cumple consistentemente y reproduciblemente con las especificaciones y atributos de calidad.

3.84 Validación del proceso, a la evidencia documentada de que el proceso, operado dentro de parámetros establecidos, puede rendir efectiva y reproduciblemente para producir un dispositivo médico que satisfaga sus especificaciones determinadas y atributos de calidad.

3.85 Vida útil, al lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo médico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.

4. Símbolos y abreviaturas

Cuando en esta norma se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:

4.1	°C	Grado Celsius
4.2	BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
4.3	CD	Calificación del diseño
4.4	CI	Calificación de la Instalación

4.5	CO	Calificación operacional
4.6	COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
4.7	CE	Calificación de la ejecución o desempeño
4.8	FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
4.9	m/s	Metro sobre segundo
4.10	m ³	Metro cúbico
4.11	µm	Micrómetro
4.12	PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
4.13	PMV	Plan Maestro de Validación
4.14	UFC	Unidad Formadora de Colonias

5. Clasificación de los dispositivos médicos

5.1 Los dispositivos médicos se clasifican, de acuerdo con el riesgo que representa su uso, de la siguiente manera:

5.1.1 Clase I: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

5.1.2 Clase II: define a aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

5.1.3 Clase III: define a aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.

5.2 Los dispositivos médicos considerados en la Ley General de Salud son:

5.2.1 Equipo Médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

5.2.2 Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.

5.2.3 Agentes de diagnóstico: todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

5.2.4 Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.

5.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

5.2.6 Productos higiénicos: los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

6. Organización de un establecimiento

6.1 El establecimiento debe implementar, documentar y mantener el sistema de gestión de la calidad, así como mantener su efectividad en concordancia con los requerimientos de esta norma, establecido en un manual de calidad.

6.2 El establecimiento debe identificar las necesidades de los procesos para el sistema de BPF y su aplicación a través de la organización.

6.3 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y la clase de riesgo del dispositivo médico, determinando la secuencia e interacción en los procesos, asimismo se deberán determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.

6.4 El establecimiento debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para soportar, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.

6.5 Debe existir un organigrama actualizado en donde se identifique que el responsable de fabricación y el del área de calidad no dependan el uno del otro.

6.6 El responsable sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área de calidad del establecimiento y reportar directamente al puesto más alto del mismo.

6.7 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 cumplir 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.

6.8 Debe existir un número suficiente de supervisores de área para cubrir y supervisar las funciones operativas dentro de los horarios de trabajo establecidos.

6.9 Los responsables de las áreas de fabricación y calidad, de mayor nivel jerárquico, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área farmacéutica, química, biológica, medicina, biomédica, bioquímica o afín al proceso, así como título y cédula profesional o documento equivalente para el caso de extranjeros.

6.10 El responsable de más alto nivel jerárquico del área de fabricación se encargará de garantizar que la producción y acondicionamiento del dispositivo médico cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

6.11 El responsable del más alto nivel jerárquico del área de calidad deberá tener toda la responsabilidad y la autoridad para garantizar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas y requerimientos indicados en esta norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

6.11.1 Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan aprobar o rechazar los insumos; producto a granel, semiprocesado y terminado, incluyendo los maquilados (véase numeral 10.7).

6.11.2 Supervisar que todos los análisis se realicen de acuerdo a lo descrito en la FEUM, Suplemento de dispositivos médicos, las Normas Oficiales Mexicanas que correspondan, farmacopeas o referencias reconocidas internacionalmente o a falta de éstas se utilizará la metodología validada del fabricante (véase numeral 15.7).

6.11.3 Supervisar que se cumplan con todos los PNO relacionados a la función de calidad, así como la aprobación de toda la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o dispositivos médicos.

6.11.4 Autorizar por escrito el Plan Maestro de Validación, protocolos e informes y los procedimientos normalizados de operación.

6.11.5 Supervisar que se asignen fechas de reanálisis a las materias primas y fechas de caducidad a los dispositivos médicos.

6.11.6 Supervisar que se conserven hasta un año después de la fecha de caducidad del producto, el expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote.

6.11.7 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias, y que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas (véase numeral 13).

6.11.8 Supervisar que exista un sistema de aprobación de proveedores de acuerdo a lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.

6.11.9 Supervisar que exista un sistema de auditorías (véase numeral 19).

6.11.10 Coadyuvar al cumplimiento de la normatividad vigente aplicable, dando aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten.

6.11.11 Supervisar que se investigue, revise y dictamine cualquier desviación a los procedimientos establecidos (véase numeral 18) y autorizar el destino final del lote.

7. Personal

7.1 El personal debe estar considerado en el organigrama del establecimiento. Asimismo, las obligaciones, responsabilidades y nivel de autoridad del mismo deben estar por escrito.

7.2 El personal responsable de la fabricación y control de los dispositivos médicos, incluyendo al personal temporal, debe estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeñe. La calificación debe estar documentada en el expediente del personal.

7.3 Debe existir un programa continuo y documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas, este programa debe desarrollarse de acuerdo a las necesidades de competencia para el personal en la realización del trabajo que afecte la calidad del producto.

7.3.1 Este programa debe de incluir al menos las siguientes áreas: inducción al puesto, BPF, conocimiento de los PNO que aplican al área de trabajo asignada, manejo de equipos, indumentaria especial y uso de equipos de Seguridad.

7.3.2 La capacitación en BPF debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la Normatividad o en los PNO aplicables, esta capacitación debe ser documentada.

7.3.3 Este programa de capacitación debe incluir como mínimo: temas relacionados con la actividad asignada, puestos, frecuencia y sistema de evaluación y debe estar autorizado por la persona asignada para ello, por la alta dirección de la empresa, o por el puesto más alto del establecimiento. Debe quedar evidencia de su realización.

7.4 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.

7.4.1 Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación dependerán de la clasificación del área con base al nivel de riesgo del dispositivo médico y deben estar definidos por escrito, incluyendo la disposición de indumentaria desechable.

7.5 El personal de nuevo ingreso debe someterse a un examen médico con la finalidad de verificar que el estado de la salud de la persona no compromete la calidad de los productos.

7.6 Se debe hacer periódicamente un examen médico a todo el personal de las áreas de fabricación y calidad, así como a aquellas personas que intervienen directamente en el surtido de los insumos. Se debe documentar las causas de ausencia por enfermedades transmisibles del personal, así como de verificar su estado de salud al momento del regreso al desarrollo de su actividad, en su caso tomar las acciones necesarias si el diagnóstico es positivo.

7.7 Cualquier integrante del personal que muestre una posible enfermedad o lesión abierta, de acuerdo con un examen médico o por supervisión física, y que pueda afectar de manera adversa la calidad de los dispositivos médicos, deberá ser excluido del contacto directo con los componentes e insumos utilizados en la fabricación de éstos, de los materiales en proceso del producto terminado hasta que su condición sea determinada por personal médico competente. Todo el personal debe ser instruido para reportar al personal de supervisión cualquier condición de enfermedad que pueda tener efectos adversos sobre los procesos de fabricación de los dispositivos médicos.

7.8 Si el personal de las áreas de fabricación donde el dispositivo médico o insumos se encuentren expuestos, tiene que salir de las áreas, debe cambiarse la indumentaria de trabajo cuando aplique.

7.9 El personal debe cumplir con los PNO correspondientes a cada área.

7.10 El personal no debe usar joyas, ni cosméticos en las áreas de fabricación incluyendo el acondicionamiento donde el dispositivo médico o sus materiales se encuentren expuestos.

7.11 El personal externo que preste asesoría técnica, consultoría así como contratistas, para cualquiera de los puntos incluidos en esta norma, debe tener la formación académica, entrenamiento y experiencia suficientes para hacer las recomendaciones sobre los servicios para los que son requeridos, así como realizar sus funciones sin poner en riesgo la calidad de los dispositivos médicos fabricados.

7.11.1 Se deben mantener registros indicando el nombre, la experiencia y el tipo de servicio que presta el personal externo o consultor.

7.11.2 El personal temporal o consultores no deben llevar a cabo el dictamen final del dispositivo médico.

7.12 El personal no debe ingerir, ni almacenar alimentos, ni bebidas de ningún tipo en las áreas de fabricación y laboratorios, ni fumar en ninguna de las áreas de la empresa excepto en aquellas que sean designadas para ello.

7.13 El personal temporal operativo debe sujetarse a los mismos requisitos que el personal de base, previo curso de inducción a la actividad que va a realizar.

7.14 El personal de nuevo ingreso, tanto temporal como de base debe laborar bajo supervisión de personal calificado hasta que demuestre estar calificado para llevar a cabo su función.

8. Documentación

8.1 Generalidades

8.1.1 Debe colocarse en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre del establecimiento, actividad y cuando aplique el número de licencia sanitaria. Además incluir los datos del responsable sanitario tales como: nombre, número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.1.2 Todos los documentos relacionados con la producción, acondicionado, almacenamiento, análisis y control de los dispositivos médicos, así como de las instalaciones, deben estar escritos en idioma español y emitidos por un medio que asegure su legibilidad y trazabilidad, 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.

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

8.1.3.1 Los datos deben ser registrados por la persona que realizó la actividad y en el momento en que ésta se realizó. No deben usarse siglas preferentemente y en el caso de usarse, al igual que las firmas, debe existir un catálogo.

8.1.3.2 Los datos deben ser claros e indelebles.

8.1.3.3 Los datos requeridos en el formato correspondiente deben registrarse en los espacios asignados y en caso de no aplicar, el espacio debe cancelarse.

8.1.3.4 Cualquier corrección debe permitir ver el dato original y debe ir firmado y fechado por la persona que realizó la corrección.

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

8.1.5 La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso, y que se garantice su conservación e integridad.

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

8.1.7 Todos los documentos maestros y operativos originales relacionados con la fabricación y almacenamiento del dispositivo médico deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación a los documentos anteriores.

8.1.8 Se deben conservar registros de los cambios realizados a documentos y conservar al menos la versión inmediata anterior del documento modificado.

8.1.9 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos actualizados:

8.1.9.1 Manual de Calidad. Este documento además de contener la descripción del sistema de gestión de calidad implementado debe referir aquellos puntos de la presente norma que no aplican debido a las características propias del dispositivo médico o a los procesos que lleva a cabo el establecimiento debiendo incluir su correspondiente justificación.

8.1.9.2 Listado de PNO.

8.1.9.3 Organigrama del establecimiento indicando los puestos y las personas que los ocupan.

8.1.9.4 Edición vigente de la FEUM (cuando aplique), suplemento correspondiente y las Normas Oficiales Mexicanas aplicables a los dispositivos médicos que se fabriquen o comercialicen.

8.1.9.5 Relación de dispositivos médicos que se comercializan, indicando su registro sanitario.

8.1.9.6 Relación de dispositivos médicos que cuentan con registro sanitario.

8.1.9.7 Planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujos de materiales, personal y productos, y planos de los sistemas críticos.

8.1.9.8 Relación de equipos de fabricación incluyendo sus características y su ubicación.

8.1.9.9 Relación de equipos e instrumentos analíticos incluyendo sus características y su ubicación.

8.2 Documentación legal

8.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales, los cuales pueden estar distribuidos entre sus diferentes instalaciones, conforme a los procesos que se lleven a cabo:

8.2.2 Aviso de Funcionamiento o Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

8.2.3 Aviso de Responsable sanitario.

8.2.4 Expediente legal de cada dispositivo médico, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

8.2.4.1 Original del registro sanitario, prórroga original o la última modificación a las condiciones de registro y las modificaciones a las condiciones de registro, emitidas por la Secretaría de Salud.

8.2.4.2 Diseño de etiqueta que cumpla con los requisitos establecidos en la norma correspondiente vigente y las condiciones autorizadas; incluyendo en sus casos instructivos y manuales.

8.2.5 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones, en los términos de las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

8.3 Documento maestro

8.3.1 El establecimiento con base en su actividad autorizada y el tipo de producto de que se trate debe contar con un documento maestro para cada producto, que incluya como mínimo los originales de:

8.3.1.1 Orden maestra de producción, la cual debe incluir: nombre del dispositivo médico, tamaño de lote, lista o fórmula maestra de producción incluyendo la cantidad de insumos requeridos para su producción y cuando aplique el uso y el periodo de caducidad autorizado.

8.3.1.1.1 Para el caso de agentes de diagnóstico con isótopos radioactivos y medios de contraste además de lo indicado en el numeral 8.3.2 debe incluir la cantidad de cada componente por unidad de dosificación.

8.3.1.2 Procedimiento de producción el cual contiene las instrucciones detalladas incluyendo: equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

8.3.1.3 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre y presentación del dispositivo médico, relación completa de los materiales indicando su clave, y cuando aplique el periodo de caducidad autorizado.

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

8.3.1.5 Especificaciones del dispositivo médico en proceso y como producto terminado.

8.3.1.6 Métodos analíticos para el análisis del producto en proceso (cuando aplique) y como producto terminado.

8.3.1.7 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

8.3.1.8 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

8.3.1.9 Especificaciones de los materiales impresos.

8.4 Documentación operativa.

8.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes PNO:

8.4.1.1 PNO para elaborar los PNO.

8.4.1.2 PNO para la operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de dichos dispositivos médicos.

8.4.1.3 PNO para la limpieza o sanitización para equipos, áreas de producción y acondicionamiento del producto.

8.4.1.4 PNO para las operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

8.4.1.5 PNO para la calibración de los instrumentos de medición, incluyendo el programa correspondiente.

8.4.1.6 PNO y programa para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos e instalaciones.

8.4.1.7 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y/o bioterio, cuando aplique.

8.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.

8.4.1.9 PNO para el control de cambios.

8.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.

8.4.1.11 PNO para el manejo de devoluciones de producto por parte del cliente.

8.4.1.12 PNO o en su caso las especificaciones técnicas para la compra de insumos.

8.4.1.13 PNO para el retiro de dispositivos médicos del mercado.

8.4.1.14 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas de almacenes, producción, acondicionamiento y laboratorio analítico.

8.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.

8.4.1.16 PNO para la evaluación de proveedores.

8.5 Registros y reportes

8.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, dependiendo del tipo de producto de que se trate el cual debe contener como mínimo:

8.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el dispositivo médico fue elaborado, acondicionado y controlado de acuerdo con los documentos maestros vigentes.

8.5.1.2 Número de lote, número de serie o control de identificación interno de los insumos que permita la trazabilidad de los mismos en el lote de fabricación o número de serie.

8.5.1.3 Registros que permitan la identificación de las áreas y equipos usados en la producción y el acondicionamiento.

8.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas, cuando por la naturaleza de la etiqueta no sea posible incluirla, se podrá anexar evidencia de la etiqueta colocada.

8.5.1.5 Registros o la referencia cruzada de los resultados del monitoreo ambiental, cuando aplique.

8.5.1.6 Reportes de investigación de las desviaciones que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

8.5.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y dictaminado por el área de Calidad.

8.5.1.8 Certificado de análisis o su equivalente de producto terminado, que indique el dictamen final documentado de acuerdo al tipo de producto.

8.5.2 Se debe contar, dependiendo del tipo de producto de que se trate, con los siguientes registros y reportes analíticos:

8.5.2.1 Reportes analíticos de insumos utilizados en el lote de fabricación.

8.5.2.2 Registros de los análisis efectuados a: insumos, producto en proceso y producto terminado.

8.5.2.3 Reportes de investigación de resultados para dispositivos médicos fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables de las mismas y la evidencia formal de la efectividad de dichas acciones.

8.5.3 Se debe contar con los registros de distribución o salida del dispositivo médico que contengan, como mínimo, la siguiente información para cada lote de producto distribuido o entregado:

8.5.3.1 Nombre del dispositivo médico.

8.5.3.2 Presentación o clave.

8.5.3.3 Identificación del cliente o receptor.

8.5.3.4 Cantidad y número de lote o número de serie enviado al cliente o receptor.

8.5.3.5 Fecha de envío y recibo.

8.5.3.6 Documento que evidencie la recepción.

8.5.4 Los reportes y registros de análisis de las materias primas, del producto en proceso y terminado de cada lote deberán conservarse por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

8.5.5 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:

8.5.5.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción

8.5.5.2 Cantidad de producto involucrado en la queja.

8.5.5.3 Motivo de la queja.

8.5.5.4 Nombre y domicilio de quien genera la queja.

8.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.

8.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.

8.5.6. Los registros de devoluciones, deben contener la siguiente información:

8.5.6.1 Nombre del dispositivo médico, presentación o clave y número de lote o serie, incluyendo la fecha de recepción.

8.5.6.2 Cantidad devuelta.

8.5.6.3 Motivo de la devolución.

8.5.6.4 Nombre y dirección de quien devuelve.

8.5.6.5 Dictamen y destino final del dispositivo médico, éste debe estar avalado por el área de calidad.

8.5.7. Debe existir un PNO que permita llevar a cabo el análisis de riesgo del producto y la evidencia de su aplicación para su correcta administración, el cual debe contener como mínimo lo siguiente:

8.5.7.1 Metodología de Análisis de Riesgo empleado.

8.5.7.2 Determinación de puntos críticos de control.

8.5.7.3 Parámetros y límites críticos.

8.5.7.4 Monitoreo de los puntos críticos de control.

8.5.7.5 Acciones correctivas a realizar cuando indique que un punto crítico de control se encuentra fuera de control.

8.5.7.6 Plan de evaluación para garantizar que el análisis de riesgos y puntos críticos de control estén funcionando efectivamente.

9. Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento de dispositivos médicos

9.1 Diseño

9.1.1 El establecimiento debe ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen tomando como base el nivel de riesgo del dispositivo médico. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación, así como los flujos unidireccionales del personal y materiales.

9.1.2 Debe existir un plan para definir los requerimientos del dispositivo médico con base a su clasificación de riesgo, que incluya los procesos empleados, los sistemas críticos y el alcance de la instalación.

9.1.3 Debe existir una lista para cada una de las áreas que incluya los requerimientos de los procesos, sistemas críticos, servicios generales y productos.

9.1.4 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas de fabricación.

9.2 Construcción

9.2.1 Para la construcción de una instalación debe considerarse el nivel de riesgo del dispositivo médico.

9.2.2 Cualquier cambio requerido durante el curso de la construcción debe ser revisado, aprobado y documentado antes de la implementación del cambio.

9.2.3 En caso de trabajos de construcción o remodelación debe aplicar medidas para evitar contaminación de áreas y/o productos.

9.2.4 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse a cabo antes de iniciar operaciones por primera vez o después de trabajos de reparación y mantenimiento de dicho sistema, posterior a esto debe hacerse un monitoreo ambiental de las áreas de acuerdo a su clasificación.

9.2.5 Deben existir áreas para: la recepción, inspección y/o muestreo, pesado y/o surtido de insumos; almacén de insumos, de producto a granel y de producto terminado; así como un área de embarque.

9.2.6 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, documentadas y realizadas de tal manera que eviten los riesgos de contaminación, tanto a las áreas de producción como al dispositivo médico.

9.2.7 En caso que para la fabricación de dispositivos médicos se requiera el uso de agua, se debe contar con sistemas de descarga de aguas residuales. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente del drenaje pluvial.

9.2.8 Las dimensiones de las diferentes áreas deben estar en función de la capacidad de producción de la diversidad de dispositivos médicos, al nivel de seguridad y al tipo de operaciones al que se destine cada una.

9.2.9 De acuerdo a la naturaleza del proceso y producto, el análisis de riesgo y el control de la contaminación; deben clasificarse las áreas de producción (véase Apéndice normativo A) considerando lo siguiente:

9.2.9.1 El área donde se realicen llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad deben clasificarse como ISO-Clase 5.

9.2.9.2 Las áreas adyacentes a las áreas donde se realizan llenados asépticos y/o pruebas de esterilidad, deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 7.

9.2.9.3 Las áreas mencionadas en los numerales 9.2.9.1 y 9.2.9.2 deben:

9.2.9.3.1 Contar con inyección y extracción de aire que permita un balance adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del dispositivo médico.

9.2.9.3.2 Contar con indicadores de presión diferencial.

9.2.9.4 Los procesos de producción, ensamblado y/o envasado de dispositivos médicos en los que las condiciones ambientales puedan tener un efecto adverso en la calidad del producto deben cumplir como mínimo con ISO-Clase 9.

9.2.10 De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las instalaciones de ductos de ventilación, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de producción deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su mantenimiento y en los casos en que se utilicen líquidos volátiles en las áreas productivas, deberá contarse con instalaciones antiexplosión y campanas de extracción.

9.2.11 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar con monitoreo ambiental. (cuando aplique).

9.2.12 Las áreas de fabricación deben estar definidas y plenamente identificadas, y cuando exista posibilidad de contaminación deben estar separadas.

9.2.13 Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado.

9.2.14 Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido, polvo, uso de solventes, etc.), no deben perjudicar al dispositivo médico ni al operador, directa o indirectamente.

9.2.14.1 Las áreas clasificadas deben cumplir con condiciones de confort para el operador humedad relativa no más de 65% y temperatura entre 18-25°C.

9.2.15 Las áreas de producción de dispositivos médicos en donde el proceso genere polvos, deben contar con sistemas de recolección de polvos.

9.2.16 El diseño de los sistemas de extracción de aire debe ser tal que evite una potencial contaminación.

9.2.17 Las tuberías fijas deben estar identificadas, en base al código de colores en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.3 del apartado 2, referencias. Las tomas de los sistemas críticos aplicables también deben estar identificadas.

9.2.18 El agua potable debe ser suministrada bajo presión positiva continua en tuberías libres de defectos que puedan contribuir a la contaminación del dispositivo médico.

9.2.19 Si los drenajes están conectados directamente a una coladera o alcantarilla, deben tener una trampa o algún dispositivo que prevenga la contaminación.

9.2.20 Deben existir áreas específicas e identificadas para efectuar las operaciones de acondicionamiento, que facilite el flujo de personal, insumos o producto.

9.2.21 En el caso que el laboratorio cuente con instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las especificaciones técnicas, en los términos como se indica en la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el punto 2.7 del apartado 2, referencias.

9.2.22 El laboratorio de control analítico debe estar separado físicamente de las áreas de producción y de los almacenes, y en el caso de tener instalaciones para análisis en proceso dentro de las áreas de producción deben estar debidamente identificadas.

9.2.22.1 Si el fabricante cuenta con áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas y de instrumentación deben estar físicamente separadas.

9.2.22.2 En el caso de análisis en proceso, debe garantizarse que el equipo analítico no se vea afectado por el proceso y viceversa.

9.2.23 Se debe contar con áreas específicas con condiciones de almacenamiento adecuadas para las muestras de retención de las materias primas y/o los dispositivos médicos terminados, cuando aplique, de acuerdo a las características del producto y del análisis de riesgo correspondiente.

9.2.24 Se debe contar con un área específica con condiciones de seguridad y almacenamiento para los registros y reportes generados en la fabricación y comercialización de los dispositivos médicos.

9.2.25 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores. De acuerdo a la clasificación del área de fabricación y nivel de riesgo del producto; las áreas destinadas para el cambio de ropa de trabajo deben anteceder a las áreas de fabricación en las que se encuentren expuestos materiales y producto.

9.2.26 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación y deben estar provistos de:

9.2.26.1 Ventilación.

9.2.26.2 Agua fría y/o caliente.

9.2.26.3 Lavabos.

9.2.26.4 Mingitorios e inodoros.

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

9.2.28 Si existe taller de mantenimiento, debe estar separado físicamente de las áreas de fabricación.

9.2.28.1 En caso de contar con áreas de mantenimiento localizadas en el interior de las áreas de fabricación deben cumplir con las mismas condiciones aplicables a la clasificación del área y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

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

9.3 Cualquier instalación usada en la producción, acondicionamiento, almacenamiento o retención de dispositivos médicos debe mantenerse en buen estado.

9.4 Se debe contar con indicadores y alarmas para detectar oportunamente fallas en los sistemas críticos, para tomar las medidas necesarias de acuerdo al PNO correspondiente.

9.5 El diseño de la construcción debe considerar la prevención de fauna nociva.

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

10. Control de la fabricación

10.1. Generalidades

10.1.1 El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO establecidos.

10.1.2 Los componentes para fabricación de dispositivos médicos, semiensamblados y dispositivos médicos a granel adquiridos como tales incluyendo los importados, deben ser manejados como se describe en el numeral 10.2.

10.1.3 Al inicio y durante el proceso de fabricación, insumos, envases con dispositivos médicos a granel, equipos y áreas utilizadas, deben identificarse indicando el nombre, clave o ambos, del dispositivo médico que se está elaborando, el número de lote o número de serie y, cuando proceda, la fase de producción. El sistema de identificación debe ser claro y de acuerdo a un PNO.

10.1.4 Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.

10.1.4.1 Debe haber un PNO que describa:

10.1.4.1.1 La forma y/o frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.

10.1.4.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.

10.1.4.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por el área de calidad.

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

10.1.6 Los PNO deben estar accesibles al personal involucrado.

10.1.7 El muestreo para el control del dispositivo médico en proceso debe llevarse a cabo con base en un PNO.

10.1.8 El dispositivo médico terminado en su empaque final, se considera en cuarentena o retención temporal hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por el área de calidad para su distribución.

10.1.9 Si existen requisitos establecidos de condiciones ambientales para el almacenamiento de insumos, producto a granel y producto terminando, deben contar con los registros que demuestren que se cumplen dichas condiciones.

10.1.10 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la fabricación debe contarse con los PNO que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de insumos del dispositivo médico en proceso y de las condiciones de las áreas.

10.1.11 De llevarse a cabo operaciones simultáneas en una misma área de fabricación deberá garantizarse la ausencia de mezcla de contaminación cruzada en insumos o productos.

10.1.12 Los registros y las verificaciones deben llevarse a cabo sólo por el personal autorizado, documentados de manera fidedigna e inmediatamente después de haber realizado cada operación y antes de proceder a ejecutar el siguiente paso descrito en el procedimiento.

10.1.13 El flujo de insumos debe estar definido por PNO para prevenir la mezcla de los mismos.

10.2. Control de adquisición y recepción de insumos y producto a granel, semiprocesado y terminado.

10.2.1 Adquisición.

10.2.1.1 Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.

10.2.1.2 Los insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.

10.2.2 Recepción.

10.2.2.1 Al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe de contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida.

10.2.2.2 Los recipientes, tapas y otras partes del material de envase que entren en contacto directo con insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado no deben interactuar con el material que contienen, ni alterar la calidad de los mismos.

10.2.2.3 Al recibir cada lote de insumos, y dispositivo médico (granel, semiprocesado y terminado) se debe asignar un número de control de acuerdo al sistema interno.

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

10.3. Control del almacenamiento de insumos, producto a granel, semiprocesado o terminado.

10.3.1 El control del almacenamiento debe realizarse con base en lo establecido en el PNO correspondiente, considerando la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control (cuarentena, aprobado o rechazado).

10.3.2 Los movimientos de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben efectuarse considerando el sistema de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.

10.3.3 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.

10.3.4 Los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, deben muestrearse, analizarse y dictaminarse antes de su uso de acuerdo con el PNO correspondiente.

10.3.5 Cuando aplique, los insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado, cuya fecha de caducidad en la etiqueta de identificación ha terminado, deben ponerse en retención temporal, para su reanálisis o destino final.

10.3.6 Los insumos o dispositivos médicos rechazados deben ser identificados como tales y ser trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso en cualquier proceso productivo. Deben ser confinados, destruidos, devueltos, reprocesados o recuperados, según el PNO correspondiente.

10.3.7 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote o número de serie de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

10.3.8 Deben realizarse conciliaciones periódicas de las materias primas y materiales de acondicionamiento. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos, se debe realizar una investigación y emitir un reporte.

10.4. Surtido de insumos, componentes, materiales de envase primario, materiales de acondicionamiento y producto a granel, semiprocesado y terminado.

10.4.1 Para el surtido de insumos y dispositivos médicos (granel, semiprocesado y terminado), deben existir los PNO que consideren como mínimo:

10.4.1.1 Que sólo se surtan insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado; aprobados.

10.4.1.2 Que su manejo se realice sólo por personal autorizado.

10.4.1.3 Que se asegure que son medidos, pesados o contados de acuerdo con la orden de producción, lo que debe quedar registrado en la misma. Estas operaciones deben ser verificadas por la persona que recibe.

10.4.1.4 Las medidas para prevenir la mezcla o contaminación cruzada.

10.4.1.5 El sistema bajo el cual se identificarán los insumos de una orden surtida con la finalidad de garantizar su rastreabilidad.

10.4.1.6 Disposición final y manejo de envases vacíos que contenían lo que fue surtido.

10.5. Control de la producción.

10.5.1 Consideraciones generales.

10.5.1.1 Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.

10.5.1.2 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a fabricar del dispositivo médico, e insumos, deben surtirse y verificarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

10.5.1.3 La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.

10.5.1.4 El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.

10.5.1.5 Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el PNO correspondiente.

10.5.1.6 El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el PNO correspondiente.

10.5.1.7 Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.

10.5.1.8 Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.

10.5.1.9 El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.

10.5.1.10 El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.

10.5.1.11 La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.

10.5.1.12 Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.

10.5.1.13 El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.

10.5.1.14 Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.

10.5.1.15 Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.

10.5.1.16 Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.

10.5.1.17 Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.18 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al apéndice normativo A.

10.5.1.19 En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.

10.5.1.20 El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.21 El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al PNO correspondiente.

10.5.1.22 Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.

10.5.1.23 Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.

10.6 Control del acondicionamiento

10.6.1 Consideraciones generales

10.6.1.1 Todas las operaciones de acondicionamiento deben realizarse con los materiales especificados en la Orden de Acondicionamiento correspondiente y deben seguirse las instrucciones establecidas en el Procedimiento de Acondicionamiento específico. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

10.6.1.1.1 La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.

10.6.1.2 En cada línea sólo podrá acondicionarse un lote o partida y presentación de dispositivo médico a la vez. Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de componentes, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote o partida que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea previa supervisión, dejando evidencia escrita de la misma.

10.6.1.3 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, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.

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

10.6.1.5 En caso de que no se termine la operación de acondicionamiento debe existir un PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales o componentes del lote en cuestión, así mismo las condiciones en que éstos deberán ser conservados.

10.6.2 Control del lotificado/codificación.

10.6.2.1 Debe existir un PNO que garantice la seguridad en el manejo de los materiales a lotificar/codificar y de los materiales impresos.

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

10.6.2.3 El material lotificado/codificado debe mantenerse en áreas controladas y con acceso restringido y deben ser incorporados en el lote en el cual se utilizarán.

10.6.2.4 Cuando se utilicen materiales impresos individuales, se efectúe una impresión fuera de la línea de acondicionamiento o se realicen operaciones de acondicionamiento manuales, deben implementarse las actividades de control necesarias y suficientes para evitar confusiones, mezclas y errores.

10.6.2.5 La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.

10.6.2.6 En caso de que no se termine la operación de lotificación/codificación debe existir PNO que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad de los materiales y productos.

10.6.3 La devolución de materiales de acondicionamiento lotificado/codificado debe ser conciliado y destruido.

10.6.3.1 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, siempre y cuando no esté lotificado/codificado, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el área de Calidad.

10.6.3.2 El material remanente que se encuentre lotificado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un PNO. Dicha destrucción debe documentarse y debe formar parte del expediente de cada lote acondicionado.

10.6.4 El personal encargado de acondicionamiento y del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

10.7 Maquilas

10.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con los requisitos aplicables descritos en esta norma.

10.7.2 Debe existir un PNO que describa las actividades y responsabilidades a realizar por ambos establecimientos involucrados en la maquila.

10.7.3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.

10.7.4 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y ésta debe ser documentada.

10.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma (véase numeral 15).

10.7.6 La calidad del dispositivo médico será responsabilidad del titular del registro y el maquilador debe cumplir con el procedimiento específico proporcionado por el titular del mismo.

10.7.7 El titular del registro o fabricante, debe supervisar la(s) etapa(s) de fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.

10.7.8 El maquilador debe entregar el dispositivo médico maquilado dictaminado conforme a las especificaciones proporcionadas por el titular del registro del fabricante, junto con la documentación original firmada por el responsable del área de Calidad del maquilador. El maquilador debe conservar copia de los registros del proceso maquilado por el tiempo especificado en esta norma.

10.7.9 El titular del registro o fabricante es el responsable de garantizar que se efectúen los análisis necesarios a los productos maquilados que permitan hacer el dictamen final del dispositivo médico. Estos análisis deben llevarse a cabo por el maquilador directamente (si cuenta con la infraestructura), por el titular del registro o por un tercero autorizado.

10.8 Control del laboratorio analítico.

10.8.1 Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel, semiprocesado y terminado.

10.8.2 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

10.8.3 La conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un PNO que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad.

10.8.4 Se debe contar con un PNO para la limpieza, mantenimiento, y operación de cada uno de los instrumentos y equipos utilizados en el laboratorio analítico y cuando aplique para su calibración, contrastación o calificación.

10.8.5 Se deben contar con los PNO que aseguren el correcto manejo, identificación, preparación, valoración y revaloración (cuando aplique), almacenamiento y disposición final de sustancias o materiales de referencia, reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

10.8.6 Los reactivos empleados en el laboratorio analítico deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas reconocidas internacionalmente, a información de centros de referencia nacionales, organismos internacionales cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente, de no encontrarse en ninguno de los anteriores, deberá utilizarse conforme al método validado del fabricante.

10.9 Liberación de producto terminado

10.9.1 El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.

10.9.2 Para la liberación del producto terminado, además del expediente de lote, se debe considerar:

10.9.2.1 Si existe un cambio que impacte al lote de fabricación o número de serie, éste deberá ser cerrado antes de la liberación del lote o número de serie del dispositivo médico en cuestión.

10.9.2.2 Cuando aplique, los resultados del programa de monitoreo ambiental para verificar que no impactan al lote o número de serie del dispositivo médico que va a ser liberado.

10.9.2.3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes (véanse numerales 10.8.3 y 10.8.4).

10.9.2.4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación (véase numeral 18).

10.9.2.5 Que todos los documentos cumplan con lo indicado en el numeral 8.1.3.

10.9.3 Debe revisarse la Orden de Producción y 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.

10.9.3.1 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservarla durante los plazos previamente definidos.

10.10 Control de la distribución

10.10.1 Debe establecerse PNO para el control de la distribución de los dispositivos médicos, en el que se describa:

10.10.1.1 La forma y condiciones de transporte.

10.10.1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.

10.10.1.3 Que los productos se deben manejar en condiciones necesarias para preservar y/o conservar el dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

10.10.2 El sistema de distribución de los dispositivos médicos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas-primeras salidas o primeras caducidades-primeras salidas.

10.10.3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

10.10.4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto o número de serie para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo establecido en el numeral 8.5.3.

11. Equipo de fabricación

11.1 Generalidades

11.1.1 Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

11.1.1.1 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 y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.

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

11.2 Diseño de equipo

11.2.1 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, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.

11.2.2 Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.

11.2.3 Los equipos o recipientes sujetos a presión deben cumplir con la normatividad aplicable.

11.2.4 Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

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

11.2.5 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.

11.3 Limpieza y mantenimiento del equipo.

11.3.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

11.3.1.1 El nombre del operador responsable.

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

11.3.1.3 El método de desmontaje y montaje del equipo.

11.3.1.4 Lista de verificación de los puntos críticos

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

11.3.3 Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.

11.3.4 El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.

11.3.5 Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.

11.4 Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:

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

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

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

11.4.4 Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

11.5 Equipo automático, mecánico y electrónico.

11.5.1 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 conforme a lo siguiente:

11.5.1.1 Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.

11.5.1.2 El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.

11.5.1.3 Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.

11.5.2 Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.

11.5.3 Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.

11.5.4 Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.

12. Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme).

12.1 Todos los productos que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y controlados hasta su disposición final, para prevenir su uso no intencional.

12.2 Debe existir un PNO que describa las acciones a tomar para el tratamiento de producto no conforme y su dictamen.

12.3 Debe emitirse un reporte de desviación para definir si puede ser reacondicionado, retrabajado, reprocesado, rechazado, aprobado por concesión este dictamen debe ser emitido por la el área de Calidad.

12.4 Todos los lotes retrabajados o reprocesados deben ser sometidos a análisis de calidad o evaluación según aplique y la documentación debe demostrar que la calidad del lote es equivalente a la obtenida en el proceso original.

12.5 Cuando la no conformidad en el producto terminado es recurrente se deben realizar las investigaciones correspondientes y en su caso validar los cambios realizados.

12.6 Todos los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su destrucción o su disposición final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo a un PNO y a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

12.7 Debe elaborarse una orden de retrabajo o reproceso específico para el producto no conforme que incluya las instrucciones que deberán cumplirse para realizar cualquiera de estas actividades. Para aquellos retrabajos o reprocesos de productos en donde se pierde la esterilidad o integridad del empaque primario, se debe asignar un número de lote distinto al original y que sea rastreable, así como demostrar mediante referencia cruzada, que el retrabajo de esterilización no afecta la calidad del dispositivo médico, en cualquiera de los casos debe ser autorizado por el responsable sanitario.

12.7.1 Los retrabajos o reprocesos no están permitidos en dispositivos médicos inyectables.

12.8 La liberación de un lote retrabajado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 10.9 y contar con la autorización del responsable sanitario.

13. Devoluciones y quejas.

13.1 Debe existir un PNO para el control de los productos devueltos que considere como mínimo:

13.1.1 Que deben ponerse en retención temporal y ser evaluados por el área de Calidad para determinar si se deben retrabajar, reprocesar, destruir, aprobar por concesión o su dictamen final.

13.1.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener lo descrito en el numeral 8.5.6.

13.2 Debe existir un PNO para el manejo de quejas indicando:

13.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas recibidas.

13.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

13.2.3 Definir las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema

13.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.

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

13.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas con relación a las quejas deben contener lo especificado en el numeral 8.5.5.

14. Retiro de producto del mercado.

14.1 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.

14.2 Debe existir un PNO que describa:

14.2.1 Que el responsable de la coordinación del retiro y de asegurar la ejecución del mismo es el responsable sanitario.

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

14.2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.

14.2.4 La notificación a las autoridades sanitarias de acuerdo a la distribución del producto y a la normatividad vigente.

14.2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.

14.2.6 La verificación continua del proceso de retiro.

14.2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deben tomarse para evitar recurrencia y el destino final del producto.

15. Validación.

15.1 Política

Es un requerimiento de esta norma que los fabricantes de dispositivos médicos determinen qué actividades de validación son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones particulares.

Debe utilizarse un enfoque de análisis de riesgos del dispositivo médico para evaluar el ámbito y grado de validación.

Todas las instalaciones, equipos, sistemas críticos que impacten en la calidad del dispositivo médico, deben estar calificados y los procesos de producción, métodos de limpieza y analíticos deben validarse.

15.2 Planeación para la validación

15.2.1 Las actividades de validación deben estar integradas en un Plan Maestro de Validación (PMV) o equivalente el cual debe ser un documento conciso y claro que incluya al menos:

15.2.1.1 Procesos de producción (incluyendo ensambles y sus verificaciones)

15.2.1.2 Procesos de empaque primario

15.2.1.3 Procesos o métodos de limpieza

15.2.1.4 Equipo de producción y de acondicionamiento

15.2.1.5 Métodos analíticos

15.2.1.6 Programas o aplicaciones computacionales que impactan a la calidad del producto

15.2.1.7 Sistemas críticos

15.2.2 El PMV debe contener los datos de por lo menos lo siguiente:

15.2.2.1 Política de validación

15.2.2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación, incluyendo al responsable del proyecto.

15.2.2.3 Resumen de las instalaciones, sistemas, equipo y procesos a validar

15.2.2.4 Formato a usarse para protocolos y reportes

15.2.2.5 Planeación y programación

15.2.2.6 Control de cambios

15.2.2.7 Referencia a documentos existentes

15.2.3 El PMV debe indicar:

15.2.3.1 Vigencia

15.2.3.2 Alcance

15.2.3.3 Objetivos

15.2.3.4 Mantenimiento del estado validado (Revalidación)

15.2.4 En caso de proyectos grandes, puede ser necesaria la creación de planes maestros de validación separados.

15.3 Documentación

15.3.1 Debe establecerse un protocolo escrito que especifique cómo se llevará a cabo la validación. El protocolo debe especificar los pasos críticos, su calendario, los responsables de los procesos críticos y los criterios de aceptación. Antes de su ejecución, el protocolo debe ser revisado por el responsable del proceso o sistema y aprobado finalmente por el responsable del área de Calidad.

15.3.2 Debe prepararse un reporte que haga referencia al protocolo de validación, que reúna los resultados obtenidos, comentando acerca de cualquier desviación observada y mencionando las conclusiones, incluyendo los cambios necesarios recomendados para corregir las deficiencias. Los reportes de Validación deben ser al menos aprobados por el responsable del proceso o sistema y por el responsable del área de Calidad.

15.3.3 Cualquier cambio al plan definido en el protocolo debe documentarse con la justificación apropiada. Los cambios deben ser revisados por el responsable del proceso o sistema y aprobados por el responsable del área de Calidad.

15.4 Calificación

15.4.1 La primera etapa del proceso de validación de instalaciones, sistemas críticos y equipos, nuevos o que se incorporen en el proceso, que tengan impacto sobre la calidad del dispositivo médico es la calificación del diseño (CD).

15.4.2 El cumplimiento del diseño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.3 La calificación de la instalación (CI) debe realizarse en instalaciones, sistemas críticos y equipo nuevo o modificado que tenga impacto sobre la calidad del dispositivo médico.

15.4.4 La CI incluye, pero no se limita, a lo siguiente:

15.4.4.1 Construcción o modificación de áreas;

15.4.4.2 Instalación del equipo, tubería, servicios e instrumentación revisados contra los planos y especificaciones vigentes de ingeniería;

15.4.4.3 Recopilación y cotejo de las instrucciones de operación, trabajo y de los requerimientos de mantenimiento del proveedor;

15.4.4.4 Requerimientos de calibración;

15.4.4.5 Verificación de los materiales de construcción;

15.4.4.6 El cumplimiento de la instalación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.5 La calificación operacional (CO) debe seguir a la calificación satisfactoria de la instalación.

15.4.6 La CO incluye, pero no se limita, a lo siguiente;

15.4.6.1 Pruebas que han sido desarrolladas a partir del conocimiento de los procesos, sistemas y equipos para demostrar que el equipo cumple con las especificaciones de diseño.

15.4.6.2 Pruebas que incluyen una condición o un conjunto de condiciones que abarcan límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario".

15.4.7 La terminación de una calificación operacional satisfactoria debe permitir la ratificación o modificación de los procedimientos de calibración, operación y limpieza, la capacitación del operador y los requerimientos de mantenimiento preventivo.

15.4.8 El cumplimiento de la operación con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.9 La calificación de la ejecución o desempeño (CE) debe seguir a la terminación satisfactoria de la calificación de la instalación y la calificación operacional. Cuando se justifique podrá realizarse simultáneamente con la CO.

15.4.10 La CE debe incluir pruebas que han sido desarrolladas para demostrar que el equipo se desempeña de acuerdo a los parámetros y especificaciones de los procesos y productos específicos.

15.4.11 La CE debe incluir, más no limitarse, a lo siguiente:

15.4.11.1 Pruebas y materiales utilizados en la producción, sustitutos calificados o productos simulados, que hayan sido desarrollados a partir del conocimiento del proceso y las instalaciones, sistema o equipos;

15.4.11.2 Pruebas que incluyan una condición o conjunto de condiciones que abarquen límites de operación superiores e inferiores o las condiciones del "peor escenario";

15.4.11.3 El cumplimiento de la ejecución o desempeño con lo descrito en esta norma debe demostrarse y documentarse.

15.4.12 Para la calificación de las instalaciones, equipos y servicios en uso debe existir evidencia disponible que apoye y verifique los parámetros y límites de operación de las variables críticas del equipo operativo. Adicionalmente, deben documentarse los procedimientos de calibración, limpieza, mantenimiento preventivo, de operación, los procedimientos y registros de capacitación del personal y evaluación de proveedores.

15.5 Validación de Procesos

15.5.1 La validación del proceso debe completarse antes de la distribución y venta del producto.

15.5.2 La validación del proceso puede concluirse de manera retrospectiva tomando en consideración un número de corridas o lotes suficientes en base al análisis de riesgo del dispositivo médico, con resultados satisfactorios, siempre que no haya cambios al proceso y todos los elementos que se involucren e impacten en los procesos de fabricación hayan sido previamente calificados y/o validados. Cada aplicación de este tipo de validación debe justificarse y documentarse.

15.5.2.1 La validación retrospectiva no es aplicable a sistemas y procesos críticos.

15.5.3 En circunstancias excepcionales, puede ser necesario validar los procesos durante la producción de rutina (validación concurrente). El racional para el enfoque concurrente debe quedar documentado y todos los elementos que se involucran e impactan en los procesos de fabricación deben haber sido previamente calificados y/o validados. Los lotes fabricados bajo este enfoque, podrán ser liberados individualmente si cumplen sus especificaciones.

15.5.4 El número de corridas de procesos necesarios para la validación dependerá de la complejidad del proceso o la magnitud del cambio. Un mínimo de 3 corridas o lotes consecutivos con resultados satisfactorios son necesarios para considerar validado el proceso.

15.5.5 Los parámetros críticos deben ser controlados y monitoreados durante los estudios de validación.

15.5.6 Las instalaciones, sistemas y equipos a utilizar deben haber sido calificados y los métodos analíticos deben estar validados.

15.5.7 El personal que participe en las actividades de validación debe haber sido capacitado y calificado de manera apropiada.

15.6 Validación de la limpieza

15.6.1 La validación de la limpieza debe realizarse con el fin de confirmar la efectividad de un procedimiento o método de limpieza para las áreas productivas y superficies que tienen contacto directo con el producto.

15.6.2 La validación debe reflejar los patrones actuales de uso del equipo. Si varios productos son procesados en el mismo, y éste es limpiado usando el mismo proceso, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor escenario". Los límites establecidos o criterios de aceptación deben ser alcanzables y verificables.

15.6.3 Deben utilizarse métodos analíticos validados cuyo límite de detección y cuantificación sea lo suficientemente sensible para detectar y cuantificar el nivel aceptable establecido del residuo o contaminante.

15.6.4 Deben realizarse al menos tres corridas consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios y de acuerdo a los criterios establecidos en el protocolo, para demostrar que el método está validado.

15.7 Métodos analíticos

15.7.1 Deben ser validados antes de su aplicación los métodos analíticos usados para:

15.7.1.1 Evaluación de materias primas

15.7.1.2 Evaluación de producto a granel, en proceso y terminado

15.7.1.3 Evaluación del proceso

15.7.1.4 Pruebas de estabilidad

15.7.2 En el caso de métodos farmacopeicos, reconocidos internacionalmente o validados internamente por casa matriz o corporativo, utilizados para evaluar la conformidad de materias primas, producto procesado o producto terminado debe demostrarse la adecuabilidad del método.

15.7.3 Cualquier cambio en un método analítico validado debe ser sometido al proceso de control de cambios.

15.8 Sistemas computacionales

15.8.1 Deben validarse los sistemas y aplicaciones computacionales que impacten en la calidad del producto relacionado con:

15.8.1.1 Transferencias de materiales y producto

15.8.1.2 Disposición de materiales y producto

15.8.1.3 Control de procesos e instrumentos analíticos

15.8.1.4 Control de sistemas críticos

15.8.1.5 Cuando un sistema o aplicación computarizada genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas. Se debe considerar los numerales 15.8.2 y 15.8.3.

15.8.1.6 No aplica a los registros en papel que son o han sido transmitidos por medios electrónicos, siempre y cuando no sirvan o se usen para tomar decisiones o se usen para realizar actividades reguladas basadas en estos documentos.

15.8.2 Son considerados registros electrónicos:

15.8.2.1 Los documentos y registros requeridos en el contenido de ésta y otras normas aplicables que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

15.8.2.2 Cuando se utilicen sistemas electrónicos para la creación, modificación, mantenimiento, archivo, recuperación y/o transmisión de registros electrónicos deberán establecerse procedimientos y controles diseñados para asegurar la autenticidad, integridad y cuando aplique confidencialidad de los registros electrónicos, y para asegurar que las firmas electrónicas no puedan ser declaradas como no genuinas. Los procedimientos y controles deben incluir lo siguiente:

15.8.2.2.1 La validación de los sistemas para asegurar la exactitud, confiabilidad, funcionalidad, consistencia y la habilidad para distinguir entre registros inválidos o alterados.

15.8.2.2.2 La habilidad de los sistemas o aplicaciones computacionales para generar copias de los registros exactas y completas, legibles tanto en su versión manual como electrónica, que permitan su inspección, revisión y copia.

15.8.2.2.3 La protección de los registros, que permita su recuperación en forma rápida y exacta durante todo el periodo de conservación de éstos.

15.8.2.2.4 El permitir el acceso al sistema únicamente a personas autorizadas.

15.8.2.2.5 El uso de procesos de auditoría de rastreo seguros, generados por computadora, para registrar en forma independiente el acceso al sistema de los empleados, así como las acciones que creen, modifiquen o borren registros electrónicos.

15.8.2.2.6 Cotejos operacionales del sistema para obligar que los pasos y eventos ocurran en la secuencia establecida.

15.8.2.2.7 Los cotejos para asegurar que solamente personas autorizadas puedan utilizar el sistema, firmar electrónicamente un registro, acceder la operación del dispositivo de entrada y salida del sistema computarizado, modificar un registro o realizar la operación manual.

15.8.2.2.8 La determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas de firmas/registros electrónicos tienen la capacidad, adiestramiento y experiencia para llevar a cabo las tareas asignadas.

15.8.3 Para el caso de firmas electrónicas:

15.8.3.1 Deben contener la información asociada con la firma que claramente indiquen el nombre en letra de molde de la persona que firma, la fecha y hora de cuando fue ejecutada la firma y el propósito asociado con la misma.

15.8.3.2 Estas deben ser únicas para cada persona y cuando se dé el caso de un cambio, ésta no debe repetirse o reasignarse a otra persona.

15.8.3.3 Cuando el uso de firmas electrónicas sea adoptado, se debe establecer la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas, para lo cual es necesaria una constancia firmada por dos testigos.

15.8.3.4 Las firmas electrónicas que no estén basadas en biométricas deberán:

15.8.3.4.1 Emplear al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

15.8.3.4.2 El ingreso de una persona a un sistema de acceso controlado deberá realizarse con todos los elementos de la firma electrónica indicados en el numeral anterior; los accesos subsecuentes durante la misma sesión podrá realizarlos con uno de los elementos.

15.8.3.5 Las personas que utilizan firmas electrónicas basadas en el uso de códigos de identificación en combinación con contraseñas, emplearán controles para garantizar su seguridad e integridad y que incluyan:

15.8.3.5.1 El mantenimiento de cada combinación de código de identificación y contraseña de manera tal que ninguna otra persona tenga la misma combinación.

15.8.3.5.2 El aseguramiento de que la emisión de los códigos de identificación y contraseñas sea renovada o revisada periódicamente.

15.8.3.5.3 Contar con procedimientos aprobados para el caso de contingencias tales como fichas, tarjetas y otros dispositivos perdidos, hurtados o desaparecidos que lleven o generen información de códigos de identificación o contraseñas para emitir reemplazos temporales o permanentes utilizando controles adecuados y rigurosos.

15.8.3.5.4 Mecanismos de protección de las transacciones para evitar el uso no autorizado de contraseñas y/o códigos de identificación, y para detectar e informar de manera inmediata y urgente a la Unidad del sistema de seguridad y, cuando sea apropiado, a la gerencia del establecimiento de cualquier intento de su uso no autorizado.

15.8.3.5.5 Pruebas iniciales y periódicas a los dispositivos tales como fichas o tarjetas que llevan o generan información de códigos de identificación o contraseñas para asegurar que funcionan apropiadamente y que no han sido alteradas.

15.8.3.5.6 Las firmas electrónicas y las firmas autógrafas ejecutadas en registros electrónicos, serán vinculadas de tal manera que se asegure que éstas no puedan ser eliminadas, copiadas o de otro modo transferidas para falsificar un registro electrónico por medios ordinarios.

15.9 Sistemas y procesos críticos

15.9.1 Deben validarse al menos los siguientes sistemas y procesos críticos:

15.9.1.1 Agua purificada y para fabricación de inyectables.

15.9.1.2 Aire (comprimido y ambiental)

15.9.1.3 Vapor limpio

15.9.1.4 Esterilización, (por medios físicos o químicos)

15.9.1.4.1 Llenado simulado, entre otros.

15.10 Proveedores de insumos o servicios que impacten directamente en la calidad del producto.

15.10.1 Se consideran calificados siempre y cuando:

15.10.1.1 Hayan sido aprobados de acuerdo a lo descrito en el numeral 10.2 de esta norma.

15.10.1.2 Exista evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos suministrados.

15.10.1.3 Se lleve a cabo una Auditoría, que puede ser documental o mediante visita física a sus instalaciones, de acuerdo al numeral 19 de esta norma, que demuestre que cuenta con un Sistema de Calidad establecido.

15.10.1.4 Se lleve a cabo un estudio estadístico entre los resultados proporcionados por el proveedor en su Certificado de Análisis y los resultados obtenidos en la evaluación de acuerdo con la especificación correspondiente, para demostrar equivalencia, cuando aplique.

15.10.2 Previa autorización de la Secretaría de Salud se podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, siempre y cuando los proveedores de estos insumos estén calificados.

15.11 Mantenimiento del estado validado

15.11.1 Se debe garantizar el mantenimiento del estado validado mediante la verificación del cumplimiento de los siguientes sistemas y programas de soporte:

15.11.1.1 Sistema de control de cambios

15.11.1.2 Sistema de calibración

15.11.1.3 Programa de mantenimiento preventivo

15.11.1.4 Sistema de calificación de personal

15.11.1.5 Programa de auditorías técnicas

15.11.1.6 Sistema de acciones preventivas y correctivas

15.11.2 Cuando haya cambios significativos a los programas y sistemas mencionados debe llevarse a cabo una recalificación o revalidación.

15.11.3 Debe definirse la vigencia de las calificaciones y las validaciones en los protocolos correspondientes.

15.11.4 Si al término de cinco años, no existen cambios significativos al sistema validado debe llevarse a cabo una verificación para asegurar el mantenimiento del estado validado.

16. Estudios de estabilidad

16.1 Si el dispositivo médico lo requiere, para demostrar que la funcionalidad y las características de calidad del dispositivo médico se mantienen durante su vida útil, deben realizarse:

16.1.1 Estudios de Estabilidad Acelerada. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción con la formulación y el material de envase en el que se pretende comercializar el producto terminado. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.

16.1.1.1 Para productos estériles. Debe presentar el estudio de envejecimiento acelerado, llevándose a cabo en lotes piloto o de producción, en el empaque estéril final. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.

16.1.2 Estudios de estabilidad a largo plazo. Cuando aplique, se deben llevar a cabo en lotes piloto o de producción a las condiciones particulares, por un periodo mínimo igual a la vida útil tentativa, para confirmarlo. La cantidad de lotes será definida por el fabricante en función de las características del producto.

16.2 Protocolo del estudio. Debe contener la siguiente información, según corresponda:

16.2.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.

16.2.2 Número de lotes y cuando aplique su tamaño

16.2.3 Descripción, tamaño y cuando aplique composición del envase o empaque primario.

16.2.4 Condiciones del estudio.

16.2.5 Tiempos de muestreo y análisis.

16.2.6 Parámetros de prueba.

16.2.7 Criterios de aceptación (o bien especificaciones para estabilidad).

16.2.8 Referencia de los métodos analíticos o de prueba por parámetro y su validación, si procede.

16.2.9 Diseño reducido de análisis, cuando se justifique.

16.3 Informe del estudio. Debe contener la siguiente información:

16.3.1 Nombre del dispositivo médico, así como presentación y concentración, si procede.

16.3.2 Número de lote, fecha de fabricación y cuando aplique tamaño del lote.

16.3.3 Resultados analíticos por condición de almacenamiento y fecha de análisis.

16.3.4 Cuando aplique, datos individuales, el promedio, la desviación estándar y el coeficiente de variación.

16.3.5 Evaluación de los datos; incluir gráficas, si procede.

16.3.6 Métodos estadísticos y fórmulas utilizadas, si procede.

16.3.7 Resultado del análisis estadístico y conclusiones.

16.3.8 Propuesta del periodo de caducidad.

16.4 Consideraciones generales

16.4.1 Los estudios deben llevarse a cabo en el mismo envase primario propuesto para su almacenamiento y distribución.

16.4.2 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, deben hacerse por duplicado y reportarse.

16.4.3 Cuando aplique los estudios de estabilidad a largo plazo de los lotes sometidos en el expediente de registro debe continuar hasta cubrir el tiempo de vida útil otorgada en el registro del producto.

16.4.4 Debe implementarse un programa de estabilidades que garantice el periodo de caducidad del dispositivo médico, el cual debe ser avalado o autorizado por el Responsable Sanitario.

16.4.5 Se puede solicitar a las autoridades sanitarias una ampliación del periodo de caducidad presentando evidencia documentada de los estudios de estabilidad a largo plazo.

16.4.6 Los lotes fabricados para la realización de los estudios de estabilidad deberán estar sujetos a procedimientos estándar de producción.

16.4.7 Cuando se cambie el método analítico o de prueba durante el estudio de estabilidad, se debe demostrar que los dos métodos son equivalentes.

16.4.8 Todos los análisis que se lleven a cabo durante el estudio de estabilidad, así como el tamaño de muestra se deben incluir en el protocolo y reportarse.

16.4.9 Se debe de confirmar la estabilidad del producto en el dispositivo médico respecto al original, cuando exista:

16.4.9.1 Un cambio de formulación sin involucrar el principio activo, para productos formulados.

16.4.9.2 O cambio en el envase primario, de acuerdo a las características y riesgo del producto.

16.4.10 Los estudios de estabilidad pueden hacerse extensivos a aquellos productos que pertenezcan a la misma familia, siempre y cuando la composición, formulación o características sea la misma en todos los casos.

16.4.11 El fabricante deberá considerar todos los parámetros de evaluación que correspondan al tipo de producto, que permita garantizar que el dispositivo médico es estable durante su periodo de vida útil.

16.5 El periodo de caducidad tentativo debe ser confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo.

17. Control de cambios

17.1 Debe existir un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones.

17.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas por cada cambio que evalúe y dictamine el cambio propuesto.

17.3 Debe existir un PNO que incluya identificación, documentación, revisión y aprobación de los cambios en: insumos, cambio de fabricante, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, equipos, sistemas críticos y sistemas de cómputo.

17.4 Todos los cambios deben ser documentados y aprobados por el área de Calidad.

18. Desviaciones

18.1 Debe existir un sistema que asegure que todas las desviaciones a especificaciones, procedimientos y métodos de análisis sean investigadas, evaluadas y documentadas.

18.2 Debe conformarse un Comité Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas en la desviación que evalúe y dictamine la desviación.

18.3 Debe existir un PNO que indique el proceso a seguir para la investigación, evaluación, documentación y dictamen de todas las desviaciones.

18.4 Debe establecerse un plan de seguimiento documentado para todas las acciones resultantes de una desviación o una potencial desviación y evaluar la efectividad de dichas acciones.

18.4.1 Acciones correctivas

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

18.4.1.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

18.4.1.1.1 Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),

18.4.1.1.2 Determinar las causas de las no conformidades,

18.4.1.1.3 Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,

18.4.1.1.4 Determinar e implementar las acciones necesarias, incluyendo, si procede, la actualización de la documentación,

18.4.1.1.5 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y

18.4.1.1.6 Revisar la acción correctiva emprendida y su eficacia.

18.4.2 Acciones preventivas.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

18.4.2.1 Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

18.4.2.1.1 Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,

18.4.2.1.2 Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,

18.4.2.1.3 Determinar e implementar las acciones necesarias,

18.4.2.1.4 Registrar los resultados de cualquier investigación y de las acciones tomadas, y

18.4.2.1.5 Revisar la acción preventiva emprendida y su eficacia.

18.5 La investigación debe extenderse a otros lotes del mismo producto y a otros productos si están asociados con la desviación. Debe emitirse un reporte escrito de la investigación incluyendo la conclusión y seguimiento.

18.6 Todos los reportes de desviaciones deben ser aprobados por el responsable del área de fabricación y del área de Calidad antes de decidir el destino final del producto involucrado.

19. Auditorías técnicas

19.1. Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

19.1.1 Las auditorías internas deben cubrir todos los puntos incluidos en esta norma, con base a un programa de auditorías.

19.1.2 Las auditorías externas que ejecuta la organización incluyen a proveedores de insumos, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto, en lo aplicable de esta norma.

19.2 Debe existir un PNO que describa el sistema de auditorías, que incluye al menos:

19.2.1 Un programa calendarizado.

19.2.2 Selección, entrenamiento y calificación de auditores.

19.2.3 Evidencia documentada de las auditorías y su seguimiento.

19.2.4 Efectividad de las acciones preventivas y correctivas tomadas.

20. Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos

20.1 Se debe contar con un sistema documentado en un PNO que garantice el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos, notificando a las autoridades correspondientes cuando aplique.

21. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

Esta norma concuerda parcialmente con las siguientes normas:

21.1 ISO13485:2003 Medical devices- Quality management systems-Requirements for regulatory purposes.

21.2 ISO 14969:2004 Medical devices-Quality Management systems- Guidance on the application of 13485:2003.

21.3 ISO 9000:2005 Quality management systems- Fundamentals and vocabulary.

21.4 ISO 9001:2008 Quality management systems- Requirements.

21.5 NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario.

21.6 NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas Gestión de la Calidad- Requisitos.

22. Bibliografía

22.1 Ley General de Salud.

22.2 Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

22.3 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

22.4 Reglamento de Insumos para la Salud.

22.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

22.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8a. Ed. México (2004).

22.7 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

22.8 ISO 11135-1:2007. Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of sterilization process for medical devices.

22.9 ISO/TS 11135-2:2008 Sterilization of health care products-Ethylene oxide-Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1.

22.10 ISO 11137-1:2006. Sterilization of health care products -- Radiation—Part 1: Requirements for validation and routine control of a sterilization process for medical.

22.11 ISO 11137-2:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 2: Establishing the sterilization dose.

22.12 ISO 11137-3:2006 Sterilization of health care products – Radiation—Part 3: Guidance on dosimetric aspects.

22.13 ISO 19011:2002. Guidelines for quality and /or environmental management systems auditing.

22.14 ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness.

22.15 ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

22.16 ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods

22.17 ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up.

22.18 ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations.

22.19 ISO 14971:2009. Medical devices -- Application of risk management to medical devices.

22.20 ANSI/ASQC 01-1988. Generic guidelines for auditing of quality systems.

22.21 Code of Federal Regulations Title 21; Part 820, Medical Device Good Manufacturing Practices Manual.- Washington, Food and Drug Administration, 2001.

22.22 Guidance for Industry: Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing -- Current Good Manufacturing Practice.- Washington, Food and Drug Administration, september 2004.

22.23 Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice; European Commission, Brussels, 2001.

22.24 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex I.

22.25 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products, June 2003.

22.26 European Commission, Guide to Good Manufacturing Practice Annex 15, Qualification and validation, July 2001.

22.27 Manufacture of Sterile Medicinal Products, January 1997.

22.28 Points to Consider for Aseptic Processing, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2003, Volume 57, Number 2, Supplement.

22.29 Evaluación y validación de sistemas críticos en áreas asépticas, Asociación Farmacéutica Politécnica, A.C. 1992.

23. Observancia de la norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente norma corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las Entidades Federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

24. Evaluación de la conformidad

La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.

25. 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 20 de junio de 2012.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO A

Clasificación	Partículas no viables/m ³ , tamaño igual o mayor a:		Frecuencia de monitoreo	Partículas viables		Velocidad y cambios de aire	Retención de partículas > 0.5 µm	Presión diferencial, flujo de aire	Vestimenta
	Condiciones estáticas/dinámicas			(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
	0.5 µm	5 µm							
ISO-Clase 4	352	0	Por turno de producción ^{###}	$\leq 1/m^3$ y $\leq 1/placa^{\#}$ y $\leq 1/huella^{\#\#}$	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.9995% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 5	3 520	29	Por turno de producción ^{###}	$\leq 1/m^3$ y $\leq 1/placa^{\#}$ y $\leq 1/huella^{\#\#}$	Diaria/ Turno de producción	Flujo vertical laminar 0.3 m/s*, Flujo horizontal laminar 0.45 m/s ± 20%	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Overol, escafandra, cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	35 200	293	c/ 6 meses	$\leq 10/m^3$ y $\leq 5/placa^{\#}$ y $\leq 5/huella^{\#\#}$	Diaria/Turno de producción	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	Igual que en área Aséptica
ISO-Clase 7	352 000	2 930	c/ 6 meses	$\leq 100/m^3$ y $\leq 50/placa^{\#}$	Semanalmente	n.a./ ≥ 20/h	Filtros terminales 99.997% eficiencia	>10 Pa	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto.
ISO-Clase 8	3 520 000	29 300	c/ 6 meses	$\leq 200/m^3$ y $\leq 100/placa^{\#}$	Mensualmente	n.a./ ≥10/h	95%	≥ 5	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto
ISO-Clase 9	35 200 000	293 000	Debe ser definido por cada establecimiento*	$\leq 200/m^3$ o $\leq 100/placa^{\#}$	Mensualmente	n.a. / ≥ 10/h	95% eficiencia	Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes.	Uniforme de planta limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.
Area Gris (Libre de clasificación)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a.	Ver numeral 9.2.11	n.a.	n.a.	Uniforme y equipo de seguridad.

NOTAS:

- * La frecuencia del monitoreo se debe establecer con base en las políticas y a los resultados de la calificación.
- # Placa de sedimentación, con exposición no menor a 30 minutos por placa el tiempo que dure la operación.
- ## Huella de 5 dedos a placa de contacto.
- ### El turno de producción se refiere al tiempo que dure la producción de un lote.
- n.a. No aplica.