

**SEGUNDA SECCION**  
**PODER EJECUTIVO**  
**SECRETARIA DE SALUD**

**CONVENIO Específico en materia de ministración de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Zacatecas.**

CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE MINISTRACIÓN DE SUBSIDIOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PÚBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. PABLO ANTONIO KURI MORALES, SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD, ASISTIDO POR EL DR. EDUARDO JARAMILLO NAVARRETE, DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD; EL DR. JESÚS FELIPE GONZÁLEZ ROLDÁN, DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA; LA T.R. MARÍA VIRGINIA GONZÁLEZ TORRES, SECRETARIA TÉCNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL; EL DR. ARTURO CERVANTES TREJO, SECRETARIO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES; LA DRA. PRUDENCIA CERÓN MIRELES, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA; EL DR. MIGUEL ÁNGEL LEZANA FERNÁNDEZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES; LA MTRA. CELINA ALVEAR SEVILLA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES; LA DRA. PATRICIA ESTELA URIBE ZÚÑIGA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA; Y EL DR. IGNACIO FEDERICO VILLASEÑOR RUÍZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA; Y POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE ZACATECAS, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. RAÚL ESTRADA DAY, DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE ZACATECAS Y EL ING. FERNANDO ENRIQUE SOTO ACOSTA, SECRETARIO DE FINANZAS CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- I. Con fecha 10 de octubre de 2012, "LA SECRETARÍA" y "LA ENTIDAD" celebraron el ACUERDO MARCO DE COORDINACIÓN, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con el objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general y fijar las bases y mecanismos generales a fin de ministrar recursos presupuestarios federales y/o insumos federales mediante la suscripción de los instrumentos específicos correspondientes, para coordinar la participación de "LA ENTIDAD" con el Ejecutivo Federal, en términos de los artículos 9 y 13, apartado B de la Ley General de Salud.
- II. De conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos por el Director General de los Servicios de Salud de Zacatecas y el Secretario de Finanzas por parte de "LA ENTIDAD", y por la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud por sí misma, o asistida por los titulares de las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tiene adscritos, por parte de "LA SECRETARÍA".
- III. La Secretaría de Salud plantea dentro de sus objetivos: 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 sus objetivos, y destaca, en materia de salud pública, el fortalecer e integrar las acciones de promoción de la salud, y prevención y control de enfermedades, las cuales se concretan en 32 Programas de Acción Específicos, en lo sucesivo "LOS PROGRAMAS".

**DECLARACIONES**

**I. DECLARA "LA SECRETARÍA":**

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 de Salud 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 Ing. Fernando Enrique Soto Acosta, en su carácter de Secretario de Finanzas, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 7, 22 fracción II, y 25 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Zacatecas, 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. Raúl Estrada Day en su carácter de Director General de los Servicios de Salud de Zacatecas, asiste a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 39 y 44 fracción I de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Zacatecas, 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 (los) artículo(s) 1, 2, 3 y 6 de la Ley de Salud del Estado de Zacatecas y en los artículos 1o., 3o., 9o. y 13o. 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 Boulevard Héroes de Chapultepec número 1902, Circuito Cerro del Gato, Edificio "G", Ciudad Administrativa Zacatecas, Zac., código postal 98160.

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, serán responsables en el ámbito de sus competencias, de que éstos se otorguen y ejerzan conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas ministraciones 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:

### CLÁUSULAS

**PRIMERA.- OBJETO.-** El presente Convenio Específico tiene por objeto ministrar recursos presupuestarios federales y/o insumos federales a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de lo previsto en el artículo 9 y 13, apartado B 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 Programas-Indicadores-Metas que sobre el particular asumen "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARÍA".

La ministración de recursos federales que efectúe "LA SECRETARÍA" a "LA ENTIDAD", se realizará en recursos presupuestarios federales y/o insumos federales, de acuerdo con la distribución siguiente:

No.	UNIDAD RESPONSABLE/PROGRAMA DE ACCIÓN	MONTO MÁXIMO A CARGO DE "LA SECRETARÍA" (Pesos)		
		RECURSOS PRESUPUESTARIOS FEDERALES	INSUMOS FEDERALES	TOTAL
<b>310 DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD</b>				
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	868,135.07	91,409.81	959,544.88
2	Escuela y Salud	451,500.00	0.00	451,500.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	200,000.00	0.00	200,000.00
<b>Subtotal:</b>		<b>1,519,635.07</b>	<b>91,409.81</b>	<b>1,611,044.88</b>
<b>316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA</b>				
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1,605,175.41	0.00	1,605,175.41
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1,500,000.00	179,914.00	1,679,914.00
<b>Subtotal:</b>		<b>3,105,175.41</b>	<b>179,914.00</b>	<b>3,285,089.41</b>
<b>313 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL</b>				
1	Salud Mental	310,335.00	0.00	310,335.00
<b>Subtotal:</b>		<b>310,335.00</b>	<b>0.00</b>	<b>310,335.00</b>

<b>315 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES</b>				
1	Seguridad Vial	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal:</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>
<b>L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA</b>				
1	Cáncer de Mama	5,949,681.00	0.00	5,949,681.00
2	Cáncer Cervicouterino	1,857,098.00	2,828,000.00	4,685,098.00
3	Arranque Parejo en la Vida	5,073,800.00	1,012,000.00	6,085,800.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	1,184,689.77	1,184,689.77
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	968,600.00	297,500.00	1,266,100.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,491,001.00	0.00	2,491,001.00
7	Igualdad de Género en Salud	0.00	4,236.30	4,236.30
<b>Subtotal:</b>		<b>16,340,180.00</b>	<b>5,326,426.07</b>	<b>21,666,606.07</b>
<b>000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES</b>				
1	Diabetes Mellitus	2,840,801.76	0.00	2,840,801.76
2	Riesgo Cardiovascular	3,113,000.00	0.00	3,113,000.00
3	Dengue	874,602.48	781,781.82	1,656,384.30
4	Envejecimiento	814,940.00	0.00	814,940.00
5	Tuberculosis	0.00	40,122.75	40,122.75
6	Paludismo	575,846.00	0.00	575,846.00
7	Rabia y otras Zoonosis	0.00	47,712.95	47,712.95
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	829,595.00	0.00	829,595.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00
10	Cólera	0.00	0.00	0.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	43,196.70	0.00	43,196.70
<b>Subtotal:</b>		<b>9,091,981.94</b>	<b>869,617.52</b>	<b>9,961,599.46</b>
<b>X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES</b>				
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	3,716,694.00	0.00	3,716,694.00
<b>Subtotal:</b>		<b>3,716,694.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,716,694.00</b>
<b>K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA</b>				
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	11,641,491.89	11,641,491.89
<b>Subtotal:</b>		<b>0.00</b>	<b>11,641,491.89</b>	<b>11,641,491.89</b>
<b>R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA</b>				
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1,093,847.00	10,922,848.70	12,016,695.70
<b>Subtotal:</b>		<b>1,093,847.00</b>	<b>10,922,848.70</b>	<b>12,016,695.70</b>
Total de recursos federales a transferir a "LA ENTIDAD"		35,177,848.42	29,031,707.99	64,209,556.41

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

Los recursos federales ministrados por "LA SECRETARÍA" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente instrumento conservarán su carácter federal, por lo que su control, vigilancia, seguimiento y evaluación, corresponderá a "LA SECRETARÍA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública y a la Auditoría Superior de la Federación en sus respectivos ámbitos de competencias y se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones jurídicas vigentes en materia del ejercicio del Gasto Público Federal.

La ministración de recursos presupuestarios federales que realice "LA SECRETARÍA" 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 federales otorgados a "LA ENTIDAD" se considerarán devengados para "LA SECRETARÍA", a partir de que ésta realice la entrega de los mismos a la Secretaría de Finanzas de "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.- MINISTRACIÓN.-** Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, "LA SECRETARÍA" ministrará a "LA ENTIDAD" recursos federales hasta por la cantidad de \$64,209,556.41 (sesenta y cuatro millones doscientos nueve mil quinientos cincuenta y seis pesos 41/100 M.N.), con cargo al presupuesto de "LA SECRETARÍA", para la realización de las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos presupuestarios federales por un monto de \$35,177,848.42 (treinta y cinco millones ciento setenta y siete mil ochocientos cuarenta y ocho pesos 42/100 M.N.) se radicarán a la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARÍA". Los recursos presupuestarios a que se hace alusión, se ministrarán conforme al calendario establecido en el Anexo 3.

Una vez que sean radicados los recursos presupuestarios federales en la Secretaría de Finanzas de "LA ENTIDAD", ésta se obliga a ministrarlos a la Unidad Ejecutora junto con los rendimientos financieros que se generen en un plazo no mayor a 5 días hábiles, contados a partir de que "LA SECRETARÍA" radique los recursos presupuestarios federales en la Secretaría de Finanzas de conformidad con los alcances establecidos en "EL ACUERDO MARCO".

Para efectos de este Convenio Específico se entenderá como Unidad Ejecutora a la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas.

Los recursos presupuestales federales que ministre "LA SECRETARÍA" a "LA ENTIDAD" definidos como insumos federales, por un monto total de \$29,031,707.99 (veintinueve millones treinta y un mil setecientos siete pesos 99/100 M.N.) serán entregados directamente a la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas, y serán aplicados, de manera exclusiva, en "LOS PROGRAMAS" señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento.

Queda expresamente estipulado que los recursos presupuestarios federales y/o los insumos federales otorgados en el presente Convenio Específico no son susceptibles de presupuestarse en los ejercicios fiscales siguientes, por lo que no implica el compromiso de ministraciones 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 SECRETARÍA" y "LA ENTIDAD" deberán sujetarse a los siguientes parámetros para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales ministrados:

### PARÁMETROS

“LA SECRETARÍA” verificará, por conducto de las unidades administrativas u órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de “LOS PROGRAMAS”, que los recursos presupuestarios federales y/o los insumos federales ministrados con motivo del presente Convenio Específico, serán destinados para fortalecer la integralidad de las acciones de Promoción y Prevención de la Salud de “LOS PROGRAMAS” a que 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 presupuestarios federales y/o los insumos federales que “LA SECRETARÍA” se compromete a ministrar 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 SECRETARÍA”, 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 obligaciones que asume “LA ENTIDAD”, así como la aplicación y destino de los recursos presupuestarios federales y/o los insumos federales que se le entregan en el marco del presente instrumento.
3. “LA SECRETARÍA”, 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 SECRETARÍA” y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el caso o casos en que los recursos presupuestarios federales 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 SECRETARÍA”, 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 supervisión de acuerdo a los programas que se refieren en la Cláusula Primera del presente instrumento 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 presupuestarios federales que se ministren, 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 SECRETARÍA” solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

**TERCERA.- INTERVENCIONES, INDICADORES Y METAS.-** Los recursos federales que ministre el Ejecutivo Federal por conducto de “LA SECRETARÍA” a “LA ENTIDAD”, se aplicarán en “LOS PROGRAMAS” a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, los cuales estarán destinados a realizar las intervenciones y alcanzar las metas que al efecto se establecen en el Anexo 4 del presente instrumento.

**CUARTA.- APLICACIÓN.-** Los recursos presupuestarios federales y/o los insumos federales que ministre el Ejecutivo Federal por conducto de “LA SECRETARÍA” a “LA ENTIDAD”, se destinarán en forma exclusiva a “LOS PROGRAMAS” a que alude la Cláusula Primera de este Instrumento.

Los recursos presupuestarios federales que se ministren 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 federales a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse exclusivamente a "LOS PROGRAMAS" previstos en la Cláusula Primera del presente instrumento.

Los remanentes, resultado de las economías obtenidas en el ejercicio de los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, se podrán, a solicitud de la Unidad Ejecutora 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 del mismo Programa, 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, a más tardar, el 31 de diciembre de 2013 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 presupuestarios federales e insumos federales a que se refiere la Cláusula Primera de este instrumento en "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 SECRETARÍA", 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 ministrados y aquéllos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado, elaborado y validado por la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas, la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARÍA" 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.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos presupuestarios federales objeto de este Convenio Específico, deberá expedirse a nombre de la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas 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 Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas la documentación comprobatoria original de los insumos federales ministrados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARÍA" 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 presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Primera del presente instrumento, en la cuenta bancaria específica productiva, con la finalidad de identificar los recursos y sus rendimientos financieros, para efectos de comprobación de su ejercicio y fiscalización, y demás disposiciones generales aplicables a la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas, a efecto que esta última esté en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento a "LOS PROGRAMAS" mencionados en la Cláusula Primera de este Convenio Específico, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, contados a partir de que "LA SECRETARÍA" radique los recursos presupuestarios federales en la Secretaría de Finanzas.

Los recursos presupuestarios federales ministrados, 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 SECRETARÍA" como recursos ociosos, procediéndose a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación), dentro de los 15 días naturales siguientes en que lo requiera "LA SECRETARÍA" e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARÍA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

- V.** Que la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas destine los insumos federales ministrados, a efecto de realizar actividades en "LOS PROGRAMAS" señalados en el Anexo 5.

Los insumos federales que no sean destinados en tiempo y forma a "LOS PROGRAMAS" señalados en el Anexo 5 de este Convenio, serán considerados por "LA SECRETARÍA" 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 SECRETARÍA", 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 presupuestarios federales y/o los insumos federales ministrados, así como del avance de "LOS PROGRAMAS" de salud pública previstos en este Instrumento, incluyendo el cumplimiento de las intervenciones, objetivos e indicadores y sus metas, previstos en la Cláusula Tercera de este Convenio Específico, 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 ministren con motivo de este instrumento.
- IX.** Mantener en condiciones óptimas de operación los sistemas de red de frío para el mantenimiento de los insumos y vigilar la vigencia de los insumos federales ministrados 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 presupuestarios 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 presupuestarios federales y/o los insumos federales ministrados 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 presupuestarios federales 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 SECRETARÍA” o de la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas de “LA ENTIDAD”.
- XV.** Mantener actualizados los indicadores para resultados de los recursos ministrados, 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 ministrados.
- 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 relación laboral alguna entre éstos y “LA SECRETARÍA”, 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 ministrados mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y presupuestarios, en los términos de las disposiciones jurídicas vigentes y aplicables.
- XXI.** Al concluir el ejercicio fiscal, reintegrar a la Tesorería de la Federación, a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes al cierre del ejercicio; aquellos recursos que no hayan sido efectivamente devengados en términos de lo dispuesto por la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento.

**SÉPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.-** “LA SECRETARÍA”, por conducto de las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tienen a cargo cada uno de “LOS PROGRAMAS”, estará obligada a:

- I.** Ministran los recursos presupuestarios federales a la Secretaría de Finanzas de la “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.** Ministran los insumos federales a la Dirección General de los Servicios de Salud de Zacatecas de “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 presupuestarios federales y/o los insumos federales que se ministren no permanezcan ociosos y que sean destinados únicamente para “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 para 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 ministrados 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 presupuestarios federales y/o los 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 presupuestarios federales y/o los insumos federales ministrados 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 y/o los insumos federales que en virtud de este instrumento serán ministrados, corresponderá a "LA SECRETARÍA", 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 presupuestarios federales y/o los insumos federales ministrados.
- 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 ministrados mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados físicos y presupuestarios, en los términos de las disposiciones jurídicas vigentes y aplicables.

**OCTAVA.- ACCIONES DE VIGILANCIA, INSPECCIÓN, CONTROL, NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN.-** Los recursos presupuestarios federales, que ministre "LA SECRETARÍA" a "LA ENTIDAD" no pierden su carácter federal, por lo que el control, vigilancia, seguimiento y evaluación, corresponderá a "LA SECRETARÍA", 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 2013, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

**DÉCIMA.- 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.

**DÉCIMA PRIMERA.- CAUSAS DE TERMINACIÓN.-** 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 SECRETARÍA".
- 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.

**DÉCIMA SEGUNDA.- CAUSAS DE RESCISIÓN.-** 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 federales y/o los 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”.

**DÉCIMA TERCERA.- CLÁUSULAS 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 doce días del mes de marzo de dos mil trece.

#### ANEXO 1

DEL CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE MINISTRACIÓN DE SUBSIDIOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PÚBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS QUE CELEBRAN, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE “LA SECRETARÍA”, Y EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE ZACATECAS, POR CONDUCTO DE “LA ENTIDAD”.

Copias fotostáticas simples de los nombramientos de los titulares de “LA SECRETARÍA”

1.	Dr. Pablo Antonio Kuri Morales	Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud
2.	Dr. Eduardo Jaramillo Navarrete	Director General de Promoción de la Salud
3.	Dr. Jesús Felipe González Roldán	Director General de Epidemiología
4.	T.R. María 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 Ángel 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.	Dra. Patricia Estela Uribe Zúñiga	Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA
10.	Dr. Ignacio Federico Villaseñor Ruíz	Director 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. Raúl Estrada Day	Director General de los Servicios de Salud de Zacatecas
2	Ing. Fernando Enrique Soto Acosta	Secretario de Finanzas

**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 ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	868,135.07	0.00	868,135.07	0.00	0.00	0.00	0.00	868,135.07
2	Escuela y Salud	451,500.00	0.00	451,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	451,500.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	200,000.00	0.00	200,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	200,000.00
<b>TOTALES</b>		<b>1,519,635.07</b>	<b>0.00</b>	<b>1,519,635.07</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,519,635.07</b>

**316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA**

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1,605,175.41	0.00	1,605,175.41	0.00	0.00	0.00	0.00	1,605,175.41
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1,500,000.00	0.00	1,500,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,500,000.00
<b>TOTALES</b>		<b>3,105,175.41</b>	<b>0.00</b>	<b>3,105,175.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,105,175.41</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Salud Mental	0.00	310,335.00	310,335.00	1,310,000.00	0.00	0.00	1,310,000.00	1,620,335.00
<b>TOTALES</b>		<b>0.00</b>	<b>310,335.00</b>	<b>310,335.00</b>	<b>1,310,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,310,000.00</b>	<b>1,620,335.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Seguridad Vial	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>TOTALES</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Cáncer de Mama	0.00	5,949,681.00	5,949,681.00	16,780,000.00	0.00	0.00	16,780,000.00	22,729,681.00
2	Cáncer Cervicouterino	1,700,648.00	156,450.00	1,857,098.00	6,464,671.00	0.00	0.00	6,464,671.00	8,321,769.00
3	Arranque Parejo en la Vida	0.00	5,073,800.00	5,073,800.00	8,324,910.00	11,245,200.15	0.00	19,570,110.15	24,643,910.15
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	0.00	0.00	19,372,149.00	0.00	0.00	19,372,149.00	19,372,149.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	968,600.00	0.00	968,600.00	1,133,000.00	0.00	0.00	1,133,000.00	2,101,600.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	100,000.00	2,391,001.00	2,491,001.00	70,000.00	0.00	0.00	70,000.00	2,561,001.00
7	Igualdad de Género en Salud	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>TOTALES</b>		<b>2,769,248.00</b>	<b>13,570,932.00</b>	<b>16,340,180.00</b>	<b>52,144,730.00</b>	<b>11,245,200.15</b>	<b>0.00</b>	<b>63,389,930.15</b>	<b>79,730,110.15</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Diabetes Mellitus	833,000.00	2,007,801.76	2,840,801.76	15,580,386.58	2,525,000.00	0.00	18,105,386.58	20,946,188.34
2	Riesgo Cardiovascular	2,528,000.00	585,000.00	3,113,000.00	8,019,494.93	0.00	0.00	8,019,494.93	11,132,494.93
3	Dengue	874,602.48	0.00	874,602.48	677,500.00	0.00	0.00	677,500.00	1,552,102.48
4	Envejecimiento	238,380.00	576,560.00	814,940.00	70,295.77	0.00	0.00	70,295.77	885,235.77
5	Tuberculosis	0.00	0.00	0.00	585,118.00	0.00	0.00	585,118.00	585,118.00
6	Paludismo	575,846.00	0.00	575,846.00	68,140.00	0.00	0.00	68,140.00	643,986.00
7	Rabia y otras Zoonosis	0.00	0.00	0.00	860,310.00	0.00	0.00	860,310.00	860,310.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	829,595.00	0.00	829,595.00	0.00	0.00	0.00	0.00	829,595.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	4,305,000.00	0.00	0.00	4,305,000.00	4,305,000.00
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	260,000.00	0.00	0.00	260,000.00	260,000.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	22,195.00	0.00	0.00	22,195.00	22,195.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	43,196.70	0.00	43,196.70	3,238,400.00	0.00	0.00	3,238,400.00	3,281,596.70
<b>TOTALES</b>		<b>5,922,620.18</b>	<b>3,169,361.76</b>	<b>9,091,981.94</b>	<b>33,686,840.28</b>	<b>2,525,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>36,211,840.28</b>	<b>45,303,822.22</b>

**X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES**

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	0.00	3,716,694.00	3,716,694.00	700,000.00	0.00	0.00	700,000.00	4,416,694.00
<b>TOTALES</b>		<b>0.00</b>	<b>3,716,694.00</b>	<b>3,716,694.00</b>	<b>700,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>700,000.00</b>	<b>4,416,694.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	0.00	0.00	3,252,890.00	0.00	1,343,475.00	4,596,365.00	4,596,365.00
<b>TOTALES</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,252,890.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,343,475.00</b>	<b>4,596,365.00</b>	<b>4,596,365.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1,093,847.00	0.00	1,093,847.00	33,421,924.70	0.00	0.00	33,421,924.70	34,515,771.70
<b>TOTALES</b>		<b>1,093,847.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,093,847.00</b>	<b>33,421,924.70</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>33,421,924.70</b>	<b>34,515,771.70</b>

**Gran Total**

No.	TODOS LOS PROGRAMAS DE ACCIÓN ESPECÍFICOS	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12							TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES			COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
<b>TOTAL</b>		<b>14,410,525.66</b>	<b>20,767,322.76</b>	<b>35,177,848.42</b>	<b>124,516,384.98</b>	<b>13,770,200.15</b>	<b>1,343,475.00</b>	<b>139,630,060.13</b>	<b>174,807,908.55</b>

**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 ESPECÍFICO
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura
Abril	868,135.07
Subtotal	868,135.07
2	Escuela y Salud
Abril	451,500.00
Subtotal	451,500.00
3	Entorno y Comunidades Saludables
Abril	0.00
Subtotal	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano
Abril	200,000.00
Subtotal	200,000.00
<b>Total</b>	<b>1,519,635.07</b>

**316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA**

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Abril	1,605,175.41
Subtotal	1,605,175.41
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)
Abril	1,500,000.00
Subtotal	1,500,000.00
<b>Total</b>	<b>3,105,175.41</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO
1	Salud Mental
Abril	310,335.00
Subtotal	310,335.00
<b>Total</b>	<b>310,335.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO
1	Seguridad Vial
Abril	0.00
Subtotal	0.00
<b>Total</b>	
	<b>0.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO
1	Cáncer de Mama
Abril	5,949,681.00
Subtotal	5,949,681.00
2	Cáncer Cervicouterino
Abril	1,857,098.00
Subtotal	1,857,098.00
3	Arranque Parejo en la Vida
Abril	5,073,800.00
Subtotal	5,073,800.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción
Abril	0.00
Subtotal	0.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes
Abril	968,600.00
Subtotal	968,600.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género
Abril	2,491,001.00
Subtotal	2,491,001.00
7	Igualdad de Género en Salud
Abril	0.00
Subtotal	0.00
<b>Total</b>	
	<b>16,340,180.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO	
1	Diabetes Mellitus	
Abril		2,840,801.76
	Subtotal	2,840,801.76
2	Riesgo Cardiovascular	
Abril		3,113,000.00
	Subtotal	3,113,000.00
3	Dengue	
Abril		874,602.48
	Subtotal	874,602.48
4	Envejecimiento	
Abril		814,940.00
	Subtotal	814,940.00
5	Tuberculosis	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00
6	Paludismo	
Abril		575,846.00
	Subtotal	575,846.00
7	Rabia y otras Zoonosis	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	
Abril		829,595.00
	Subtotal	829,595.00
9	Salud Bucal	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00
10	Cólera	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00

11	Lepra	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	
Abril		43,196.70
	Subtotal	43,196.70
	<b>Total</b>	<b>9,091,981.94</b>

**X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES**

<b>No.</b>	<b>PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO</b>	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	
Abril		3,716,694.00
	Subtotal	3,716,694.00
	<b>Total</b>	<b>3,716,694.00</b>

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

<b>No.</b>	<b>PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO</b>	
1	VIH/SIDA e ITS	
Abril		0.00
	Subtotal	0.00
	<b>Total</b>	<b>0.00</b>

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

<b>No.</b>	<b>PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO</b>	
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	
Abril		1,093,847.00
	Subtotal	1,093,847.00
	<b>Total</b>	<b>1,093,847.00</b>

	<b>Gran total</b>	<b>35,177,848.42</b>
--	-------------------	----------------------

**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**

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

**310 DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD**

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.1.1	Componente	Número de Talleres Comunitarios para el cuidado de la salud realizados, dirigidos a población abierta.	Número de Talleres Comunitarios para el cuidado de la salud programados, dirigidos a población abierta	266,460	Porcentaje de Talleres Comunitarios para el cuidado de la salud, dirigidos a población abierta.	4,560
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.2.2	Actividad	Número de materiales educativos realizados para modificar los determinantes.	Número de materiales educativos programados para modificar los determinantes.	10	Materiales educativos con enfoque en mercadotecnia social en salud desarrollados en las entidades federativas.	10
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.4.1	Actividad	Número de consultas en las que la persona presenta su Cartilla Nacional de Salud	Número total de consultas de primera vez y subsecuente	60	Porcentaje de consultas con presentación de la Cartilla Nacional de Salud	60
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	4.2.1	Actividad	Número de eventos de capacitación realizados	Número de eventos de capacitación programados	27	Porcentaje de eventos de capacitación para personal adscrito a promoción de la salud.	1
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	4.3.1	Actividad	Número de jurisdicciones que realizan el monitoreo de los determinantes de la salud en el grupo de niños, adolescentes y adultos.	Número de jurisdicciones programadas.	32	Porcentaje de jurisdicciones que realizan el monitoreo de determinantes de la salud	2
2	Escuela y Salud	1.2.1	Actividad	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.	32,907	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.	550
2	Escuela y Salud	3.1.1	Actividad	Número de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo.	Meta programada de detecciones a realizar en escolares por nivel educativo.	3,860,584	Porcentaje de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo en relación a la meta programada.	218,202
2	Escuela y Salud	4.1.1	Propósito	Número de escuelas certificadas como promotoras de la salud.	Número de escuelas incorporadas al Programa Escuela y Salud	10,969	Porcentaje de escuelas certificadas como promotoras de la salud por nivel educativo, del total de escuelas incorporadas al programa.	70
2	Escuela y Salud	6.2.1	Actividad	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).	1,097	Porcentaje de supervisiones realizadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas), respecto a las programadas.	60
3	Entorno y Comunidades Saludables	1.1.1	Componente	Número de cursos impartidos.	Número de cursos programados.	190	Porcentaje de cursos impartidos a personal de salud a nivel estatal y jurisdiccional.	7

3	Entorno y Comunidades Saludables	3.2.1	Componente	Número total comunidades saludables certificadas en las 32 entidades federativas.	Total de comunidades programadas a certificar en las 32 entidades federativas	1,995	Porcentaje de comunidades certificadas que favorezcan la salud.	28
3	Entorno y Comunidades Saludables	5.1.1	Actividad	Número de paquetes distribuidos.	Número de paquetes elaborados.	2,968	Porcentaje del paquete técnico normativo elaborado y distribuido entre los Estados.	105
3	Entorno y Comunidades Saludables	7.1.1	Actividad	Número de Comités Estatales Activos.	Número 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	Componente	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	Componente	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.	70
4	Vete Sano, Regresa Sano	2.2.1	Componente	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	Actividad	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.	20

### 316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.1	Actividad	NuTraVe con indicadores operativos con valor satisfactorio	Total de NuTraVe Registrados x 100	80	Porcentaje de NuTraVe con indicadores operativos (Notificación Oportuna; Marco analítico mayores y menores de 5 años; clasificación Oportuna) con valor satisfactorio.	80
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.3	Actividad	Número de Sistemas de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Crónicas No Transmisibles evaluados	3 x 100	90	Realización de una encuesta de evaluación sobre el estatus de cada uno de los sistemas de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	3
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	4.1.1	Actividad	Número de boletines Epidemiológicos publicados por Estado en un Año	Total de Semanas al año (52) x 100	85	Porcentaje de Cumplimiento de Reportes emitidos.	85

1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5.1.1	Actividad	Personal Aprobado con cursos de posgrado en Epidemiología	Personal programado para Diplomado y Maestría en Epidemiología x 100	80	Recurso Humano capacitado con cursos de posgrado en epidemiología	80
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	7.3.1	Actividad	Unidades de Segundo y Tercer Nivel de atención que cuentan con la infraestructura informática	Total de unidades Hospitalarias de Segundo y Tercer Nivel de las entidades federativas x 100	60	Porcentaje de unidades Hospitalarias de Segundo y Tercer Nivel de atención que cuentan con la infraestructura informática necesaria para la Operación de los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica.	60
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1.1.1	Componente	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	24
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1.1.2	Actividad	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	2
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1.1.3	Actividad	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 Epidemiológica)	1.1.4	Componente	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 Laboratorio Estatal de Salud Pública	90

### 313 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Salud Mental	2.1.1	Propósito	Número de campañas realizadas.	Número de campañas programadas.	1	Campañas estatales de información para el Día Mundial de Salud Mental referente al tema elegido por OMS	1
1	Salud Mental	3.1.1	Componente	Número de UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	Número de UNEME-CISAME en operación.	2	UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	2
1	Salud Mental	6.1.2	Componente	Número de cursos realizados con respecto a Derechos Humanos	Número de cursos programados con respecto a Derechos Humanos	2	Cursos realizados con respecto a Derechos Humanos	2
1	Salud Mental	7.1.1	Actividad	Número de consultas otorgadas 2013	Número de consultas otorgadas 2012	70,600	Consultas de salud mental otorgadas 2012 vs 2013	10,200
1	Salud Mental	8.1.1	Componente	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.	1
1	Salud Mental	9.1.1	Componente	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.	1

### 315 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Seguridad Vial	3.1.1	Componente	Número de instituciones integradas al observatorio que reportan información.	Número de instituciones integradas al observatorio de lesiones.	20	Instituciones que reportan información al observatorio de lesiones. Mínimo seis instituciones integradas y que reportan información periódica al observatorio estatal.	6
1	Seguridad Vial	3.2.1	Actividad	Número de informes de evaluación recibidos	Número de informes de evaluación programados	10	Levantamiento y análisis de información sobre factores de riesgo en los municipios prioritarios	2
1	Seguridad Vial	4.4.1	Actividad	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios recibidos.	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios programados	100	Reporte de operativos de Alcoholimetrías de municipios prioritarios.	2
1	Seguridad Vial	5.3.1	Actividad	Número de personas sensibilizadas en seguridad vial	Número personas sensibilizadas en seguridad vial programados.	891,197	Número de personas de 15 a 29 años de edad que recibieron pláticas de sensibilización en seguridad vial.	7,477
1	Seguridad Vial	5.4.1	Actividad	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.	96	Campañas de promoción de seguridad vial y de prevención de accidentes	3
1	Seguridad Vial	7.3.1	Actividad	Número de personas capacitadas en Soporte Vital Básico.	Número de personas programadas	25,500	Número de personas capacitadas en Soporte Vital Básico	600
1	Seguridad Vial	7.3.2	Actividad	Número de personas capacitadas para formar primeros respondientes	Número de personas programadas	12,750	Personas capacitadas como primeros respondientes en AIUM	600

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Cáncer de Mama	1.1.1	Componente	Mujeres de 25 a 39 años con exploración clínica en el último año	Mujeres de 25 a 39 años responsabilidad de la SSA	12	Cobertura de detección con exploración clínica en mujeres de 25 a 39 años	18
1	Cáncer de Mama	2.5.1	Componente	Mujeres de 40 a 49 años con mastografía de tamizaje en el último año (primera vez en 2 años)	Mujeres de 40 a 49 años responsabilidad de la SSA/2	14	Detección con mastografía bianual en mujeres de 40 a 49 años	20
1	Cáncer de Mama	2.6.1	Propósito	Número de mujeres asintomáticas de 50 a 69 años de edad con mastografía de tamizaje en el último año (1a. vez en dos años)	Total de mujeres de 50 a 69 años de edad responsabilidad de la Secretaría de Salud/2	19	Cobertura de detección mediante mastografía bianual a mujeres de 50 a 69 años de edad.	20
1	Cáncer de Mama	5.5.1	Propósito	Mujeres de 40 a 69 años de edad con BIRADS 0 evaluadas con imágenes complementarias	No. de mujeres de 40 a 69 años de edad que resultaron con BIRADS 0 por mastografía de tamizaje	95	Cobertura de imágenes complementarias a mujeres con resultado de mastografía de tamizaje BIRADS 0	95
1	Cáncer de Mama	5.5.2	Propósito	Mujeres de 40 a 69 años de edad con BIRADS 4 y 5 que fueron biopsiadas	Número de mujeres de 40 a 69 años con BIRADS 4 y 5	95	Confirmación diagnóstica a través de biopsia	95

1	Cáncer de Mama	5.5.3	Propósito	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer que iniciaron tratamiento	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer	90	Cobertura de tratamiento	90
1	Cáncer de Mama	5.5.4	Actividad	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	Actividad	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	40	Congruencia radiológica-histológica	40
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.1	Propósito	Mujeres de 25 a 34 años con citología de 1a. vez en 3 años	Mujeres de 25 a 34 años responsabilidad de la SSA/3	49	Detección con citología vaginal en mujeres de 25 a 34 años	60
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.2	Propósito	Mujeres de 35 a 64 años tamizadas con prueba de VPH en el último año	Mujeres de 35 a 64 años responsabilidad de la SSA/5	56	Tamizaje con prueba de VPH	60
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.3	Propósito	Porcentaje de mujeres de 35 a 64 años con prueba de VPH positiva que cuentan con citología complementaria	Mujeres de 35 a 64 años con prueba de VPH positiva	95	Citología complementaria en mujeres con resultado positivo en la prueba de VPH	95
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.1	Propósito	Mujeres de 25 a 64 años con lesión de alto grado o cáncer que cuentan con examen colposcópico	Mujeres de 25 a 64 años con diagnóstico de lesión de alto grado o cáncer por citología	95	Porcentaje de evaluación diagnóstica con colposcopia en mujeres con lesión de alto grado	95
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.2	Propósito	Mujeres con colposcopia satisfactoria y evidencia de lesión de alto grado o cáncer que cuentan con reporte de biopsia y cáncer invasor	Mujeres con colposcopia satisfactoria y evidencia de lesión de alto grado o biopsia	95	Confirmación diagnóstica a través de biopsia a mujeres con colposcopia satisfactoria y evidencia de lesión	95
2	Cáncer Cervicouterino	6.2.1	Propósito	Total de mujeres con diagnóstico de lesión de alto grado o cáncer en tratamiento en clínica de colposcopia	Total de mujeres con diagnóstico de lesión de alto grado o cáncer	95	Tratamiento y seguimiento en clínica de colposcopia de mujeres con confirmación diagnóstica de lesiones de alto grado	95
2	Cáncer Cervicouterino	6.2.2	Propósito	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer invasor que iniciaron tratamiento en centro oncológico	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer invasor	90	Referencia a tratamiento y seguimiento de mujeres con confirmación diagnóstica de cáncer invasor	90
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1	Componente	Número de emergencias obstétricas atendidas	Total de emergencias obstétricas esperadas	100	Cobertura en la atención de emergencia obstétrica	100
3	Arranque Parejo en la Vida	4.4.1	Actividad	Número de hospitales que otorgan atención obstétrica con Posada AME funcionando	Total de hospitales que otorgan atención obstétrica existentes	100	Porcentaje de hospitales con Posada AME funcionando	100
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1	Actividad	Número de pruebas de tamiz neonatal realizadas a recién nacidos en la Secretaría de Salud.	Total de nacimientos estimados por CONAPO en población sin derechohabiencia formal.	100	Porcentaje de recién nacidos con tamiz neonatal.	100
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1	Actividad	Número de defunciones maternas sospechosas detectadas por metodología de RAMOS modificada analizadas.	Número de defunciones maternas sospechosas detectadas por metodología de RAMOS modificada.	100	Porcentaje de defunciones sospechosas detectadas por metodología de RAMOS modificada.	100
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1	Actividad	Porcentaje de usuarias activas	Mujeres en edad fértil unidas.	3,791,356	Cobertura de usuarias de métodos anticonceptivos.	56,172

4	Planificación Familiar y Anticoncepción	5.2.1	Actividad	Número de personas capacitadas en temas de Planificación Familiar.	Total de PERSONAS programadas	350	Capacitación de los prestadores de salud.	129
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1	Actividad	Número de hombres que se han realizado la vasectomía en un periodo de tiempo.	Total de vasectomías programadas.	18,172	Porcentaje de vasectomías realizadas.	77
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.1	Propósito	Número de mujeres menores de 20 años aceptantes de un método anticonceptivo postevento obstétrico (incluyendo el puerperio), en el periodo.	Total de mujeres menores de 20 años atendidas por un evento obstétrico en el periodo.	70	Porcentaje de mujeres menores de 20 años que aceptaron un método anticonceptivo posterior a la atención de un evento obstétrico, antes del egreso o durante el puerperio, en relación al total de mujeres de esta edad atendidas por algún evento obstétrico.	70
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2	Propósito	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.	384,933	Cobertura de usuarias activas de métodos anticonceptivos menores de 20 años	3,835
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.2.1	Componente	Total de servicios amigables instalados apegados al modelo funcional en el periodo	Total de servicios amigables registrados	1,055	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	30
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	4.1.1	Actividad	Total de personas capacitadas en temas de salud sexual y reproductiva en el periodo.	Total de personas programadas a capacitar en temas de salud sexual y reproductiva en el periodo.	4,000	Personal operativo capacitado en temas de salud sexual y reproductiva para adolescentes.	200
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.1.1	Actividad	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.	573,624	Porcentaje de mujeres de 15 años o más a las que se aplicó la herramienta de detección y resultó positiva.	8,469
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.1.2	Componente	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.	1,905,889	Porcentaje de cobertura de aplicación de herramienta de detección a mujeres de población de responsabilidad.	25,356
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1.2.1	Actividad	Número de cursos taller impartidos	Número de cursos taller programados	215	Porcentaje de cursos taller impartidos en la NOM-046 al personal médico operativo de los SESA's y las diferentes instituciones del sector salud.	10
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.1	Actividad	Número de consultas (1a. 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.	964,854	Promedio de consultas por mujer atendida en servicios especializados con tratamiento de apoyo psico-emocional	12,195
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.3	Actividad	Número de grupos de reeducación de víctimas o agresores formados.	Número de grupos de reeducación de víctimas o agresores programados.	608	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	Actividad	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.	214,412	Porcentaje de cobertura de atención especializada a mujeres víctimas de violencia severa.	3,049
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.6	Actividad	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.	150,088	Porcentaje de mujeres que viven en violencia severa con atención especializada que son referidas de otras unidades de salud.	2,134
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.5.1	Actividad	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	Actividad	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	Actividad	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	Actividad	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	Actividad	Número de personal de salud capacitado.	Número total de personal de salud a capacitar.	7,922	Porcentaje de personal de salud capacitado en género y salud en el marco de los derechos humanos.	66
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.2	Actividad	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.	3

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Diabetes Mellitus	4.1.1	Fin	Número de UNEME'S crónicas en funcionamiento.	Número de UNEME'S crónicas programadas para funcionar.	114	Expresa el porcentaje de unidades con funcionamiento adecuado en las diferentes jurisdicciones sanitarias del país.	4
1	Diabetes Mellitus	7.4.1	Actividad	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEME's EC	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les programó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEME's EC	44,204	Describe el porcentaje de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEME's EC	1,386
1	Diabetes Mellitus	7.5.1	Actividad	Número de personas con diabetes en control de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEME's EC	Número de personas con diabetes en tratamiento en los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEME's EC	15,189	Expresa el porcentaje de las personas con diabetes en control de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados con (Glucosa plasmática $\leq$ 126 mg/dl y /o HbA1c $\leq$ 6.5%) y UNEME's (HbA1c < 7%)	429

1	Diabetes Mellitus	7.5.2	Actividad	Total de pacientes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEME's EC.	Total de pacientes programados para determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEME's EC.	28,560	Expresa el porcentaje de pacientes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEME's EC.	796
1	Diabetes Mellitus	8.1.1	Actividad	Número de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados	Número de Grupos de Ayuda Mutua programados para acreditar	568	Se refiere a las acciones de supervisión y asesoría para la acreditación de Grupos de Ayuda Mutua	10
1	Diabetes Mellitus	9.1.1	Actividad	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	9,978,948	Expresa el porcentaje de personas a las que se realizó detección de factores de riesgo de diabetes mellitus.	95,953
2	Riesgo Cardiovascular	5.1.1	Componente	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.	25,774,798	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.	42,520
2	Riesgo Cardiovascular	7.1.1	Actividad	Número de pacientes en tratamiento de dislipidemias controlados en el primer nivel de atención.	Número de pacientes con dislipidemias en tratamiento en el primer nivel de atención.	350,662	Porcentaje de personas de 20 años y más en tratamiento de dislipidemias que han alcanzado las cifras de control en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	1,388
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.1	Actividad	Total de pacientes con hipertensión arterial controlados en UNEME's EC.	Total de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en UNEME's EC.	10,237	Se refiere al porcentaje de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEME's EC) que han logrado su control.	386
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.2	Actividad	Total de pacientes con dislipidemia bajo control en UNEME's EC.	Total de pacientes en tratamiento con dislipidemia en UNEME's EC.	4,811	Se refiere al porcentaje de pacientes con dislipidemia bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEME's EC) que han logrado su control.	180
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.3	Actividad	Total de pacientes con obesidad bajo control en UNEME's EC.	Total de pacientes en tratamiento con obesidad en UNEME's EC.	4,429	Se refiere al porcentaje de pacientes con obesidad bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEME's EC) que han logrado su control.	166
2	Riesgo Cardiovascular	9.2.1	Actividad	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.	151,749	Coadyuvar en la control del sobrepeso y la obesidad en la población mayor de 20 años responsabilidad de la Secretaría de Salud.	4,241

3	Dengue	1.1.1	Propósito	Número de localidades con ovitrampas revisadas semanalmente.	Número de localidades prioritarias.	263	Vigilancia entomológica con ovitrampas.	7
3	Dengue	1.3.1	Propósito	Número de manzanas con larvicida aplicado en menos de seis semanas.	Número de manzanas programadas para control larvario.	628	Cobertura de control larvario.	7
3	Dengue	1.3.2	Propósito	Casos probables con tratamiento focal.	Casos probables notificados.	100	Cobertura de atención focal.	10
3	Dengue	1.3.3	Propósito	Número de manzanas nebulizadas.	Número de manzanas programadas para nebulización.	628	Cobertura de Nebulización en ULV	7
3	Dengue	1.4.1	Propósito	Número de semanas con reporte de acciones en Plataforma	Número de semanas en el periodo	48	Semanas con reporte de acciones en Plataforma de Vigilancia Entomológica y Control Integral del Vector	48
3	Dengue	1.6.1	Propósito	Número de capacitaciones realizadas al interior del estado (Jurisdicciones Sanitarias).	Número de capacitaciones programadas en el estado.	32	Capacitación para personal de control de vectores.	1
3	Dengue	1.11.1	Propósito	Número de investigaciones operativas realizadas.	Número de investigaciones operativas programadas.	32	Investigación Operativa.	1
3	Dengue	6.3.1	Propósito	Número de Municipios prioritarios con convenio y programa operando.	Número de Municipios prioritarios.	39	Participación Municipal.	7
3	Dengue	8.5.1	Propósito	Número de reuniones con Comités Intersectoriales realizadas.	Número de reuniones con Comités Intersectoriales programadas.	128	Gestión Intersectorial.	1
4	Envejecimiento	1.2.1	Actividad	Sesiones realizadas con minuta y seguimiento de acuerdos	Sesiones programadas con minuta y seguimiento de acuerdos	6	Comité Estatal de Atención al Envejecimiento, el cual permite el trabajo en equipo de todo el sector salud a nivel estatal para lograr un envejecimiento activo y saludable	6
4	Envejecimiento	1.6.1	Propósito	Número de proyectos de investigación realizados.	Número de proyectos programados.	5	Desarrollar y aplicar el proyecto de Salud Bienestar y Envejecimiento.	1
4	Envejecimiento	5.2.1	Actividad	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	30	Detecciones de depresión en adultos mayores no asegurados	30
4	Envejecimiento	5.2.2	Actividad	Número de detecciones alteraciones en la memoria en personas de 60 y más realizados no asegurados	Número de detecciones alteraciones en la memoria en personas de 60 y más años programados no asegurados	30	Detecciones de alteraciones en la memoria en adultos mayores no asegurados	30
4	Envejecimiento	5.2.3	Actividad	Número de detecciones realizadas de Caídas en personas no aseguradas de 60 y más años	Número de detecciones programadas sobre el Síndrome de Caídas en personas no aseguradas de 60 y más años	20	Detecciones de Caídas en Adultos Mayores (60 y más años) no asegurados	20

4	Envejecimiento	5.2.4	Actividad	Número de detecciones realizadas sobre Incontinencia Urinaria en el Adulto Mayor (60 y más años) no asegurado	Número de detecciones programadas sobre Incontinencia Urinaria en el Adulto Mayor (60 y más años) no asegurado	20	Detectar la Incontinencia Urinaria en el Adulto Mayor (60 y más años) no asegurado	20
4	Envejecimiento	7.3.3	Actividad	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	50	Detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) en hombres de 45 y más años no asegurados	50
5	Tuberculosis	1.1.1	Componente	Número de sintomáticos respiratorios identificados	Número de sintomáticos respiratorios programados	285,121	Porcentaje de cumplimiento en el Diagnóstico de casos de tuberculosis.	3,774
5	Tuberculosis	1.1.2	Componente	Número de casos de tuberculosis que ingresan a tratamiento.	Número de casos de tuberculosis registrados.	12,837	Cobertura de tratamiento de casos de tuberculosis registrados	53
5	Tuberculosis	1.1.3	Propósito	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.	8,137	Porcentaje de curación de casos nuevos TBP diagnosticados por baciloscopia que ingresan a tratamiento primario	27
5	Tuberculosis	1.1.4	Actividad	Número de personas identificadas en riesgo de enfermar por tuberculosis que recibieron TPI.	Número de personas identificadas en riesgo de enfermar por tuberculosis.	9,394	Cobertura de Terapia Preventiva con isoniazida (TPI) en personas en riesgo de enfermar por tuberculosis.	41
5	Tuberculosis	1.2.1	Actividad	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.	4
5	Tuberculosis	1.4.1	Actividad	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.	48
5	Tuberculosis	4.4.1	Componente	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.	234	Cobertura de personas con tuberculosis farmacorresistente que requieren tratamiento.	1
5	Tuberculosis	6.2.1	Actividad	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).	96	Elaboración y distribución de materiales educativos en tuberculosis por tipos (volantes, dípticos y trípticos).	3
6	Paludismo	1.3.1	Actividad	Número de localidades trabajadas con EMHCAS.	Número de localidades programadas a trabajar.	3,000	Cobertura de Eliminación y Modificación de Hábitats de Criaderos de Anofelinos (EMHCAS), con participación comunitaria.	25
6	Paludismo	1.4.1	Actividad	Número de casos y convivientes tratados.	Número de casos y convivientes registrados	20,100	Cobertura oportuna de tratamiento a los casos confirmados del año y hasta un año y medio anteriores, a los casos y convivientes	10
6	Paludismo	3.4.1	Actividad	Número de acuerdos ejecutados con municipios.	Número de acuerdos gestionados.	87	Acuerdos de gestión con municipios	2

6	Paludismo	5.2.1	Componente	Número de reuniones del Comité para la Certificación.	Número de reuniones programadas Comité para la Certificación.	24	Gestión para la Certificación mediante instalar y operar el Comité Estatal de Certificación de Áreas Libres de Paludismo y del Grupo Asesor Técnico Estatal.	1
6	Paludismo	7.2.1	Actividad	Número de promotores comunitarios capacitados.	Número de promotores comunitarios programados a capacitar.	386	Capacitación a promotores comunitarios para las EMHCAs.	15
6	Paludismo	7.6.1	Actividad	Número de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) realizadas.	Número de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) programadas.	30,000	Eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA).	50
6	Paludismo	9.1.1	Propósito	Número de muestras tomadas y procesadas.	Número de muestras programadas para toma y procesamiento.	1,400,000	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.	12,000
6	Paludismo	9.2.1	Actividad	Número de localidades con pesquisa.	Número de localidades programadas a pesquisa.	1,435	Búsqueda de casos mediante visitas a localidades de difícil acceso y que tiene transmisión.	5
6	Paludismo	10.1.1	Actividad	Número de capacitaciones realizadas.	Número 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	Actividad	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	12,693
7	Rabia y otras Zoonosis	1.3.1	Componente	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.	282,000
7	Rabia y otras Zoonosis	9.2.1	Actividad	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.	1,191
7	Rabia y otras Zoonosis	10.1.1	Actividad	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.	1,844
7	Rabia y otras Zoonosis	10.2.1	Actividad	Número de esterilizaciones realizadas.	Número de esterilizaciones programadas.	333,806	Porcentaje de esterilizaciones realizadas de perros y gatos.	6,416
7	Rabia y otras Zoonosis	11.2.1	Actividad	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.	11,915
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.1	Actividad	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud realizadas.	4 reuniones ordinarias del Comité Estatal para la Seguridad en Salud programadas.	4	Reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud realizadas.	4

8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.2	Actividad	Número de refugios temporales revisados.	Número de refugios temporales programados para revisar.	10	Porcentaje de refugios temporales revisados.	116
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2.2.1	Actividad	Número de notas de monitoreo realizadas.	Número de días del año (365)	365	Porcentaje de notas de monitoreo realizadas.	365
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	4.1.1	Actividad	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	Capacitaciones en Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	5.1.1	Propósito	Número de kits de insumos y medicamentos para 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	Propósito	Emergencias en salud atendidas en < 48 Hrs.	Número de emergencias en salud registradas.	3	Atención oportuna de emergencias en salud < 48 Hrs. (brotes y desastres)	70
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	6.2.1	Actividad	Número de jurisdicciones sanitarias supervisadas.	Número de jurisdicciones sanitarias programadas a supervisar.	2	Porcentaje de jurisdicciones sanitarias supervisadas.	7
9	Salud Bucal	1.4.1	Actividad	Actividades Preventivas Intramuros Realizadas.	Actividades Preventivas intramuros Programadas.	33,529,808	Actividades de Prevención (intramuros).	890,000
9	Salud Bucal	1.4.2	Actividad	Actividades Preventivas extramuros Realizadas.	Actividades Preventivas extramuros Programadas.	114,529,370	Actividades de Prevención (extramuros).	998,954
9	Salud Bucal	1.5.1	Fin	Unidades aplicativas con material de promoción.	Total unidades aplicativas con servicio de odontología	4,560	Promoción de la Salud Bucal.	120
9	Salud Bucal	3.4.1	Actividad	Semanas Estatales de Salud Bucal realizadas.	Semanas Estatales de Salud Bucal programadas.	64	Semanas Estatales de Salud Bucal.	2
9	Salud Bucal	4.2.1	Actividad	Investigación en salud bucal realizadas.	Investigación en salud bucal programados	16	Investigación en materia de salud bucal.	1
9	Salud Bucal	7.3.1	Actividad	Actividades Curativas Asistenciales Realizadas.	Actividades Curativas Asistenciales Programadas.	21,045,020	Actividades Curativo Asistenciales (intramuros).	590,000
9	Salud Bucal	9.1.1	Actividad	Tratamientos restaurativos Atraumáticos Realizados.	Tratamientos restaurativos Atraumáticos Realizados.	166,790	Tratamiento Restaurativo Atraumático.	6,980
9	Salud Bucal	11.1.1	Actividad	Cursos de capacitaciones realizados.	Cursos de capacitación programados	64	Cursos de capacitación Odontológica.	4
9	Salud Bucal	12.2.1	Actividad	Consultas odontológicas realizadas.	Consultas Odontológicas programadas.	8,984,963	Consultas Odontológicas.	259,500
10	Cólera	4.1.1	Actividad	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.	2
10	Cólera	6.1.1	Actividad	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.	3

10	Cólera	7.1.1	Actividad	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	Actividad	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.	7
10	Cólera	9.1.1	Actividad	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.	8
11	Lepra	1.1.1	Actividad	Número de eventos de capacitación en lepra realizados.	Número de eventos de capacitación en lepra programados.	65	Porcentaje de cumplimiento de eventos de capacitación en lepra.	2
11	Lepra	1.2.1	Componente	Casos nuevos de lepra diagnosticados	Casos probables de lepra estudiados en Municipios prioritarios y/o con antecedentes de la enfermedad en los últimos 5 años	140	Porcentaje de casos de lepra diagnosticados en la población estudiada.	1
11	Lepra	2.1.1	Propósito	Casos nuevos de lepra identificados entre contactos de casos en tratamiento y contactos de casos en vigilancia postratamiento para su atención.	Contactos registrados de enfermos en tratamiento y contactos de casos en vigilancia postratamiento.	155	Cobertura de atención de los contactos de enfermos registrados.	1
11	Lepra	5.4.1	Componente	Número de Baciloscopias de control realizadas a casos de lepra Multibacilar.	Total de casos de lepra Multibacilar registrados.	2,150	Cobertura del seguimiento bacteriológico de casos de lepra Multibacilar.	8
11	Lepra	6.1.1	Actividad	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de lepra realizadas	Número de visitas de supervisión y asesoría al programa de lepra programadas.	236	Porcentaje de cumplimiento de visitas de supervisión y asesoría en lepra.	7
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.5.2	Componente	Número de casos tratados de enfermedad de Chagas.	Número de casos registrados de enfermedad de Chagas.	240	Cobertura de tratamiento de enfermedad de Chagas.	5
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	17.1.1	Propósito	Número total de cursos de capacitación para atención del alacranismo realizados.	Número total de cursos de capacitación para atención del alacranismo programados.	32	Capacitación a jurisdicciones para atención del alacranismo.	1
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	17.4.1	Componente	Número total de cursos realizados para el personal comunitario en atención de alacranismo	Número total de cursos programados para el personal comunitario en atención de alacranismo	64	Cobertura de capacitación comunitaria para atención de alacranismo	3
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	17.5.1	Componente	Número de casos tratados con faboterápico.	Número de casos diagnosticados con Intoxicación por Picadura de Alacrán	296,392	Cobertura de tratamiento con faboterápico.	2,930
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	18.1.1	Componente	Número de localidades trabajadas con rociado domiciliario.	Número de localidades programadas para rociado domiciliario.	2,223	Localidades con rociado domiciliario	45
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	22.1.1	Actividad	Número de reuniones realizadas del comité intersectorial EVON.	Número de reuniones programadas del comité intersectorial EVON.	64	Comité Intersectorial EVON activo.	2
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	22.8.1	Actividad	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.	15

**X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES**

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	1.1.1	Actividad	Número de personas capacitadas en el Modelo de Cesación del Consumo de Tabaco	Número de personas programadas para ser capacitadas	100	Personas capacitadas en el Modelo de Cesación del Consumo de Tabaco	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.1	Actividad	Número de docentes de educación básica capacitados	Número de docentes de educación básica del país	100	Docentes capacitados como parte de la Estrategia Nacional para la Prevención de Adicciones en las Escuelas de Educación Básica	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.2	Actividad	Número de COMCAS instalados y operando	Número de COMCAS programados	100	Comités Municipales Contra las Adicciones (COMCA) operando	20
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.3	Actividad	Número de adolescentes de 12 a 17 años participantes en acciones de prevención	Número de adolescentes de 12 a 17 años del país	100	Adolescentes de 12 a 17 años que participan en acciones de prevención de adicciones.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.4	Actividad	Número de personas de 18 a 34 años participantes en acciones de prevención	Número de personas de 18 a 34 años del país	100	Personas de 18 a 34 años que participan en acciones de prevención de adicciones.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.5	Actividad	Número de personas capacitadas	Número de personas que integran los CECA's y los CNV	100	Capacitar al 100% del personal del CECA y CNV	70
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	14.1.1	Actividad	Número de responsables de Establecimientos de Atención Residencial reconocidos, capacitados	Número de responsables de Establecimientos de Atención Residencial reconocidos	100	Capacitar al personal de los Establecimientos de Atención Residencial reconocidos.	70
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	14.1.2	Actividad	Número de Establecimientos de Atención Residencial reconocidos	Número de Establecimientos de Atención Residencial censados	100	Reconocimiento de Establecimientos Residenciales que cumplen con los criterios de la NOM-028-SSA2-2009	20
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	14.1.3	Componente	Número de tratamientos en adicciones ofrecidos a través del subsidio	Número de tratamientos programados	100	Subsidio a la prestación de servicios de tratamiento en adicciones	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	15.1.1	Actividad	Número de Unidades de Salud de Primer Nivel del país en las que se llevan a cabo acciones de prevención y atención de las adicciones	Número de Unidades de Salud de Primer Nivel del país	100	Unidades de salud de primer nivel en las que se llevan a cabo acciones de prevención de adicciones	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.2	Actividad	Número de pruebas de tamizaje completas	Número de pruebas de tamizaje programadas	100	Pruebas de tamizaje realizadas	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.3	Componente	Número de personas detectadas en riesgo atendidas en CNV	Número de personas detectadas en riesgo	100	Personas detectadas en riesgo, atendidas en Centros Nueva Vida	50
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.4	Componente	Número de consultas de primera vez otorgadas en CNV	Número de consultas de primera vez programadas	100	Consultas de primera vez en CNV	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.5	Componente	Número de tratamientos breves concluidos	Número de tratamientos breves iniciados	100	Tratamientos concluidos en Centros Nueva Vida	50

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	VIH/SIDA e ITS	1.1.1	Componente	Detecciones de VIH realizadas a población general en la Secretaría de Salud.	Meta de detecciones de VIH a realizar en población general	1,611,900	Porcentaje de detecciones de VIH en población en general	19,130
1	VIH/SIDA e ITS	1.2.1	Componente	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.	59,787,327	Porcentaje de condones distribuidos para la prevención del VIH/SIDA e ITS.	866,324
1	VIH/SIDA e ITS	1.3.1	Componente	Detecciones de VIH realizadas a embarazadas en la Secretaría de Salud.	Estimación de embarazadas a atender en la Secretaría de Salud	1,083,039	Porcentaje de detecciones de VIH en embarazadas	13,756
1	VIH/SIDA e ITS	2.1.1	Componente	Detecciones de sífilis realizadas a embarazadas en la Secretaría de Salud.	Estimación de embarazadas a atender en la Secretaría de Salud	1,083,039	Porcentaje de detecciones de sífilis en embarazadas.	13,756
1	VIH/SIDA e ITS	2.2.1	Actividad	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 Antirretrovirales	100
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1	Propósito	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.	36,250	Porcentaje de personas en tratamiento ARV en control virológico.	216

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.1.1	Propósito	Número de consultas de primera vez otorgadas a niños menores de 28 días de vida.	Número total de niños nacidos vivos estimados.	90	Porcentaje de niños que reciben consultas de primera vez en periodo neonatal.	90
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.1.2	Componente	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.	90
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.3.1	Componente	Número de niños menores de 5 años, que acuden a consulta de primera vez por EDA'S, y que recibieron tratamiento con Plan "A".	Total de niños menores de 5 años que acuden a consulta de primera vez por enfermedad diarreica aguda (Plan "A", "B" y "C").	90	Porcentaje de niños menores de 5 años, en consulta de primera vez con enfermedad diarreica aguda, que recibieron tratamiento con Plan "A".	90
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.3.4	Componente	Total de madres capacitadas por EDA's.	Total de madres capacitadas en niños menores de 5 años	90	Porcentaje de madres capacitadas en identificación, manejo y prevención de EDA'S	90
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.4.1	Componente	Número de niños menores de 5 años, en consulta de primera vez que recibieron tratamiento con antibiótico por IRA.	Total de niños menores de 5 años que acudieron a consulta de primera vez por IRA.	10	Porcentaje de niños menores de 5 años en consulta de primera vez que recibieron tratamiento con antibiótico por IRA.	10
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.4.3	Componente	Total de madres capacitadas por IRA's.	Total de madres capacitadas en niños menores de 5 años	90	Porcentaje de madres de menores de 5 años capacitadas en tratamiento en el hogar e identificación de signos de alarma de Infección Respiratoria Aguda (IRA)	90

1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.1	Propósito	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	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.5	Componente	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	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.6	Actividad	Recurso ejercido en la adquisición de equipo de Red de Frío por parte de las entidades federativas	Recurso asignado a la adquisición de equipo de Red de Frío por parte de las entidades federativas	100	Porcentaje de recursos ejercidos para la adquisición de equipos para el Fortalecimiento de la Red de Frío.	100
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.7	Actividad	Recursos ejercidos para la adquisición de material de promoción adquirido para las campañas de vacunación del Programa de Vacunación Universal.	Recursos asignados para la adquisición de material de promoción adquirido para las campañas de vacunación del Programa de Vacunación Universal.	100	Porcentaje de recursos ejercidos para la adquisición de material de promoción para Campañas de Vacunación	100
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.8	Propósito	Dosis de vacuna contra VPH aplicada en mujeres de 5o. de primaria y/o de 11 años de edad no escolarizadas	Población de responsabilidad de la Secretaría de Salud mujeres de 5o. de primaria y/o de 11 años de edad no escolarizadas	95	Porcentaje de cobertura con VPH en mujeres de 5o. de primaria y/o de 11 años de edad no escolarizadas.	95
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.9	Propósito	Dosis aplicadas de vacuna antiinfluenza estacional en niñas(os) de 6 meses a 9 años de edad	Población de responsabilidad de la Secretaría de Salud de niñas(os) de 6 meses a 9 años de edad	95	Porcentaje de cobertura de vacunación con antiinfluenza estacional en niñas(os) de 6 meses a 9 años de edad	95
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.10	Propósito	Dosis aplicadas de vacuna antiinfluenza estacional en población de riesgo de 20 y más años de edad	Población de riesgo responsabilidad de la Secretaría de Salud de 20 y más años de edad.	95	Porcentaje de cobertura de vacunación con antiinfluenza estacional en población de riesgo de 20 años y más	95
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	1.5.11	Propósito	Dosis de vacuna Tdpa en mujeres embarazadas	Mujeres embarazadas del grupo de responsabilidad de la Secretaría de Salud	95	Porcentaje de cobertura con vacuna Tdpa en mujeres embarazadas	95
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	2.1.1	Componente	Número de Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud formados.	Total de grupos de adolescentes promotores de la salud programados (mínimo en el 10% de Centros de Salud).	1,177	Total de Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud formados anualmente.	21
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	2.1.2	Componente	Número de Jurisdicciones Sanitarias que realizaron la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia.	Total de Jurisdicciones Sanitarias existentes.	236	Realizar la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia en el total de las Jurisdicciones Sanitarias del País.	1
1	Reducción de Mortalidad Infantil	la	3.1.1	Componente	Total de personal de salud capacitado en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia.	Total de personal de salud programado a capacitar en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia (mínimo un personal de salud por Unidad Médica y uno del nivel Jurisdiccional).	12,003	Total del personal de salud capacitado en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia.	7

1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.5	Actividad	Total de Médicos Generales, Médicos Familiares y Pediatras del 1er. nivel de atención en contacto con el paciente, capacitados en el diagnóstico oportuno de cáncer en menores de 18 años durante el año a evaluar	20% de Médicos Generales, Médicos Familiares y Pediatras del 1er. nivel de atención en contacto con el paciente pertenecientes a la Secretaría de Salud Estatal, reportados en el SINERHIAS del año previo a evaluar	20	Capacitar a Médicos Generales, Médicos Familiares y Pediatras en 1er. nivel de atención pertenecientes a la Secretaría de Salud, en el diagnóstico oportuno de cáncer en menores de 18 años	1
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.6	Actividad	Número de personal de salud (médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, etc.) capacitados por el CeCI.	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 CeCI.	1
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.7	Componente	Número de madres capacitadas en técnicas de Estimulación Temprana	Total de madres capacitadas	80	Porcentaje de madres capacitadas en técnicas de Estimulación Temprana.	80
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.9	Componente	Población vacunada en Semanas Nacionales de Salud.	Población programada en Semanas Nacionales de Salud.	90	Cobertura del esquema de vacunación en adolescentes.	90
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.10	Propósito	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	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.13	Propósito	Número de aulas a reforzar	Número de aulas reforzadas	100	Identificar el reforzamiento de aulas de la estrategia Sigamos Aprendiendo en el Hospital	100
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	4.1.1	Actividad	Total de visitas de supervisión y asesoría realizadas al personal de salud de las Unidades Médicas y Jurisdiccional.	Total de visitas de supervisión y asesoría programadas al personal de salud de las Unidades Médicas y Jurisdiccional.	1,408	Total de visitas de supervisión y asesoría al personal de salud de las Unidades Médicas y Jurisdiccional.	101
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	4.1.2	Actividad	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.	25
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	4.1.3	Actividad	Número de supervisiones realizadas a las UMA's en el año.	Número de supervisiones programadas a las UMA's en el año (2 mínimo por unidad).	100	Porcentaje de supervisiones realizadas a las unidades médicas acreditadas para la atención de niños y adolescentes con cáncer.	100
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	4.1.6	Actividad	Recursos ejercidos para la adquisición de equipos de cómputo y vehículos para el Programa de Vacunación Universal.	Recursos asignados para la adquisición de equipos de cómputo y vehículos para el Programa de Vacunación Universal.	100	Porcentaje de recursos ejercidos en la adquisición de equipo de cómputo y vehículos para el Programa de Vacunación Universal.	100
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	4.1.7	Actividad	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

ÍNDICE: representado por: Número de Estrategia, Número de Línea de Acción, Número de Actividad General.

**ANEXO 5**

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

**310 DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD**

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	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: Cartillas Nacionales de Salud Adolescentes de 10 a 19 años de edad	2.39	11,598.00	27,719.22
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartillas Nacionales de Salud Mujeres de 20 a 59 años de edad	2.45	5,543.00	13,580.35
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartillas Nacionales de Salud del Adulto Mayor de 60 años y más	2.57	3,390.00	8,712.30
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartillas Nacionales de Salud de Hombres de 20 a 59 años de edad	2.39	5,922.00	14,153.58
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 de 0 a 9 años	2.42	11,258.00	27,244.36
<b>TOTAL:</b>							<b>91,409.81</b>

**316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA**

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	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	179,914.00	179,914.00
<b>TOTAL:</b>							<b>179,914.00</b>

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

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

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

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

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.2.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Hibridación de ácido nucleico en microplaca Digene High. Risk HPV test hc2).	14,000.00	202.00	2,828,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.5	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.	7.00	23,000.00	161,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.5	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	23,000.00	230,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.5	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.	7.50	23,000.00	172,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.5	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.	8.00	23,000.00	184,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.5	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.	11.50	23,000.00	264,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Muestrarios métodos p.f.	37.04	300.00	11,112.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Disco criterios elegibilidad	12.33	1,060.00	13,069.80
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico de Anticoncepción Postevento Obstétrico (APEO)	2.01	5,000.00	10,050.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico informativo sobre vasectomía sin bisturí	2.01	8,000.00	16,080.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.12	Ramo 12-Apoyo Federal	Mantas Descripción complementaria: Banner acrílico de vasectomía sin bisturí	400.00	4.00	1,600.00

4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.12	Ramo 12-Apoyo Federal	Material de difusión y promoción de acciones de salud Descripción complementaria: Bolsa ecológica con mensaje impreso	15.00	1,000.00	15,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.15	Ramo 12-Apoyo Federal	LEVONORGESTREL COMPRIMIDO O TABLETA Cada comprimido o tableta contiene: Levonorgestrel 0.750 mg Envase con 2 comprimidos o tabletas.	12.50	3,000.00	37,500.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.19	Ramo 12-Apoyo Federal	Parche dérmico	152.00	4,000.00	608,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.20	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador clínico para cuidado del varón (dildo) Descripción complementaria: Producto de madera y/o plástico	120.00	30.00	3,600.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.21	Ramo 12-Apoyo Federal	CONDÓN FEMENINO. De poliuretano o látex lubricado con dos anillos flexibles en los extremos. Envase con 1, 2 o 3 piezas en empaque individual.	54.99	4,703.00	258,617.97
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.25	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador ginecológico de abdomen y pelvis (modelo pélvico)	14,004.00	15.00	210,060.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.16	Anexo IV-Apoyo Federal	LEVONORGESTREL Y ETINILESTRADIOL GRAGEA Cada gragea contiene: Levonorgestrel 0.15 mg Etinilestradiol 0.03 mg Envase con 28 grageas. (21 con hormonales y 7 sin hormonales)	25.00	36,500.00	912,500.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.17	Anexo IV-Apoyo Federal	MEDROXIPROGESTERONA Y CIPIONATO DE ESTRADIOL SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada ampolla o jeringa contiene: Acetato de Medroxiprogesterona 25 mg Cipionato de estradiol 5 mg Envase con una ampolla o jeringa prellenada de 0.5 ml Descripción complementaria: inyectable mensual	30.00	35,000.00	1,050,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.17	Anexo IV-Apoyo Federal	NORETISTERONA SOLUCIÓN INYECTABLE OLEOSA Cada ampolla contiene: Enantato de noretisterona 200 mg Envase con una ampolla de 1 ml. Descripción complementaria: Inyectable bimensual	34.00	25,000.00	850,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.18	Anexo IV-Apoyo Federal	Implante subdérmico Descripción complementaria: Etonogestrel 68 mg. Envase con un implante y aplicador	1,300.00	2,000.00	2,600,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.19	Anexo IV-Apoyo Federal	Parche dérmico Descripción complementaria: Norelgestromina-etinilestradiol, cada parche contiene norelgestromina 6.0 mg/Etinilestradiol 0.60 mg. Envase con tres parches	152.00	16,000.00	2,432,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.20	Anexo IV-Apoyo Federal	CONDÓN MASCULINO. De hule látex. Envase con 100 piezas.	132.00	13,000.00	1,716,000.00
4	Planificación Anticoncepción	Familiar	y	4.3.1.22	Anexo IV-Apoyo Federal	DISPOSITIVOS. Intrauterino. T de cobre, 380 A. Anticonceptivo estéril con 380 mm2, de cobre, plástico grado médico 77% y sulfato de bario USP 23%, con filamento largo de 30 cm con tubo insertor, tope y émbolo insertor. Pieza.	16.00	10,000.00	160,000.00

4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.23	Anexo IV-Apoyo Federal	Diu medicado	1,800.00	2,000.00	3,600,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.24	Anexo IV-Apoyo Federal	DISPOSITIVOS Dispositivo Intrauterino, T de cobre para nulíparas, estéril, con 380 mm2 de cobre enrollado con bordes redondos, con longitud horizontal de 22.20 a 23.20 mm, longitud vertical de 28.0 a 30.0 mm, filamento de 20 a 25 cm, bastidor con una mezcla del 77 al 85% de plástico grado médico y del 15 al 23% de sulfato de bario, con tubo insertor y aplicador montable con tope cervical. Pieza.	12.00	2,000.00	24,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: Cartel ser adolescente.	6.00	20,000.00	120,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: Mandil versión femenina (impresión en tela) órganos sexuales y reproductivos	49.00	50.00	2,450.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: Mandil versión masculina (impresión en tela), órganos sexuales y reproductivos	49.00	50.00	2,450.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Kit de Información de Actividades de Prevención y Promoción de la Salud Descripción complementaria: Consistente en: Políptico combo anticonceptivo y carpeta con calculadora	250.00	100.00	25,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Kit de Información de Actividades de Prevención y Promoción de la Salud Descripción complementaria: Consiste en: Políptico de derechos sexuales y reproductivos con pulsera y mochila	608.00	200.00	121,600.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Kit de Información de Actividades de Prevención y Promoción de la Salud Descripción complementaria: Tarjeta con pulsera yquesexo.com.mx y libreta pasta gruesa	130.00	200.00	26,000.00
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 volumen 11 número 1	47.07	30.00	1,412.10
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 volumen 11 número 3	47.07	30.00	1,412.10
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 volumen 11 número 2	47.07	30.00	1,412.10
<b>TOTAL:</b>							<b>18,670,926.07</b>

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
3	Dengue	1.3.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Temefos granulado al 1% i.a. saco con 15 kg.	190.00	330.00	62,700.00
3	Dengue	1.3.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Larvicida Temefos 500-E cubeta de 20 litros	9,860.00	6.00	59,160.00
3	Dengue	1.3.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Se agrega diferencia al Temefos granulado al 1% i.a. saco con 15 kg.	149.82	1.00	149.82

3	Dengue	1.3.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Insecticida de acción residual polvo humectable	5,568.00	39.00	217,152.00
3	Dengue	1.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Insecticida adulticida base oleosa caja con 20 litros, 2 bidones de 10 litros cada uno	8,800.00	24.00	211,200.00
3	Dengue	1.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Plaguicidas (insecticidas) Descripción complementaria: Insecticida adulticida organofosforado base agua	12,180.00	19.00	231,420.00
5	Tuberculosis	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Antibióticos Descripción complementaria: Tratamiento individualizado y/o estandarizado de segunda línea para pacientes con tuberculosis farmacorresistente	40,122.75	1.00	40,122.75
7	Rabia y otras Zoonosis	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Carteles Descripción complementaria: CARTEL Tamaño: 60 x 90 cms IMPRESO a 4 x 0 tintas en couché 2c Brillante de 150 grs	5.13	500.00	2,565.00
7	Rabia y otras Zoonosis	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Difusión de mensajes sobre programas y actividades gubernamentales Descripción complementaria: Producción y Multicopiado del spot de radio para la campaña de la Semana Nacional y de Reforzamiento de Vacunación Antirrábica Canina y Felina 2013	1,875.00	2.00	3,750.00
7	Rabia y otras Zoonosis	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Libro con páginas interiores impresas a 4x4 tintas en couché, 2 caras blanco de 90 grs. Forros impresos a 4x4 tintas en papel couché brillante. Acabado a caballo con grapa. Tamaño extendido 21.5 x 28	8.00	77.00	616.00
7	Rabia y otras Zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PENICILINA-L.A: Penicilina G Procaína 100,000 U.I., Penicilina G Benzatínica 100,000 U.I., Dihidroestreptomicina base 200 mg., C.b.p. 1 ml. Frasco con 100 ml.	283.80	19.00	5,392.20
7	Rabia y otras Zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Clorhidrato de Xilacina al 2% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Xilacina: 20 mg/ml. Frasco con 25 ml.	102.85	75.00	7,713.75
7	Rabia y otras Zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Tiletamina-Zolazepam al 10% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Tiletamina-Zolazepam 10%: Solución inyectable. Cada Frasco ampula contiene 250 mg de Clorhidrato de Tiletamina y 250 mg de Clorhidrato de Zolazepam. Diluyente c.b.p. 5 ml.	149.60	185.00	27,676.00
<b>TOTAL:</b>							<b>869,617.52</b>

**X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES**

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

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	VIH/SIDA e ITS	1.2.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	JERINGAS. Jeringa para insulina, de plástico grado médico; graduada de 0 a 100 unidades, con capacidad de 1 ml. Con aguja de acero inoxidable, longitud 13 mm, calibre 27 G. Estéril y desechable. Pieza. Descripción complementaria: Para PUDI's	3.00	1,002.00	3,006.00
1	VIH/SIDA e ITS	1.2.1.6	Ramo 12-Apoyo Federal	CONDÓN MASCULINO. De hule látex. Envase con 100 piezas.	115.00	10,000.00	1,150,000.00
1	VIH/SIDA e ITS	1.2.1.11	Ramo 12-Apoyo Federal	Prueba rápida de VIH	83.00	1,016.00	84,328.00
1	VIH/SIDA e ITS	1.3.1.6	Ramo 12-Apoyo Federal	Prueba rápida de VIH	83.00	260.00	21,580.00
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	2,696.75	340.00	916,895.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA SOLUCIÓN Cada 100 ml contienen: Lamivudina 1 g Envase con 240 ml y dosificador.	843.54	22.00	18,557.88
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.	2,516.25	1,596.00	4,015,935.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ATAZANAVIR CÁPSULA Cada cápsula contiene: Sulfato de atazanavir equivalente a 300 mg de atazanavir. Envase con 30 cápsulas.	2,821.00	423.00	1,193,283.00
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	141.00	245,813.76
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ENFUVIRTIDA SOLUCIÓN INYECTABLE. Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Enfuvirtida 108 mg. Envase con 60 jeringas de 3 ml, 60 jeringas de 1 ml y 180 toallitas humedecidas con alcohol.	22,449.79	12.00	269,397.48
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.	810.23	237.00	192,024.51
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TIPRANAVIR CÁPSULA Cada cápsula contiene: Tipranavir 250 mg Envase con 120 cápsulas.	3,328.56	12.00	39,942.72

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.	2,012.00	45.00	90,540.00
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	47.00	283,157.14
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EFAVIRENZ COMPRIMIDO RECUBIERTO Cada comprimido contiene: Efavirenz 600 mg Envase con 30 comprimidos recubiertos.	431.15	145.00	62,516.75
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.	1,407.47	173.00	243,492.31
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.	2,161.36	632.00	1,365,979.52
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	27.00	177,390.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR SOLUCIÓN Cada 100 ml contienen: Lopinavir 8.0 g Ritonavir 2.0 g Envase frasco ámbar con 160 ml y dosificador.	1,776.74	10.00	17,767.40
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.	5,761.17	61.00	351,431.37
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RITONAVIR CÁPSULA Cada cápsula contiene Ritonavir 100 mg 2 envases con 84 cápsulas cada uno.	1,948.62	80.00	155,889.60
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	44.00	36,491.40
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	98.00	216,286.00

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	NEVIRAPINA TABLETA. Cada tableta contiene: Nevirapina 200 mg Envase con 100 tabletas.	392.00	216.00	84,672.00	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CÁPSULA CON GRÁNULOS CON CAPA ENTÉRICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 400 mg Envase con 30 cápsulas.	1,078.53	315.00	339,736.95	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.21	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Lamivudina 150 mg Zidovudina 300 mg Envase con 60 tabletas.	1,743.36	30.00	52,300.80	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.21	FPGC-Fideicomiso	EFAVIRENZ COMPRIMIDO RECUBIERTO Cada comprimido contiene: Efavirenz 600 mg Envase con 30 comprimidos recubiertos.	435.91	30.00	13,077.30	
<b>TOTAL:</b>								<b>11,641,491.89</b>

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

No.	PROGRAMA	ÍNDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA B.C.G. SUSPENSIÓN 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* 107 800 000-3 200 000 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 1.0 ml. *Semilla Mérieux. Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA BCG CON 10 DOSIS	91.00	4,207.00	382,837.00
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSIÓN INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 ml contiene: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado DNA recombinante 5 µg Envase con 10 frascos ampula con dosis de 0.5 ml, con o sin conservador. Descripción complementaria: VACUNA ANTIHEPATITIS B 10 µg	10.50	42,910.00	450,555.00
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ACELULAR ANTIPERTUSSIS, CON TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO ADSORBIDOS, CON VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA Y CON VACUNA CONJUGADA DE <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> TIPO B SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene: Toxoides diftérico purificado con mayor o igual a 30 UI Toxoides tetánico purificado con mayor o igual a 40 UI Toxoides pertússico purificado adsorbido 25 µg Con o sin pertactina 8 µg Hemaglutinina filamentosa purificada adsorbida 25 µg Virus de la poliomielitis tipo 1 inactivado 40 UD* Virus de la poliomielitis tipo 2 inactivado 8 UD* Virus de la poliomielitis 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. Descripción complementaria: VACUNA PENTAVALENTE (DPaT+VIP+Hib)	131.60	56,440.00	7,427,504.00

1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.9	Ramo 12-Apoyo Federal	<p>VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CONTRA SARAPIÓN Y RUBÉOLA</p> <p>SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene:</p> <p>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 rubéola cepa Wistar RA 27/3 (cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) &gt; 3.0 log10 DICC50 o &gt; 1000 DICC50 o &gt; 103 DICC50 Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente.</p> <p>Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CON 10 DOSIS</p>	179.50	189.00	33,925.50
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.5.1	Ramo 12-Apoyo Federal	<p>VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA SOLUCIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada dosis de 0.5 ml contiene:</p> <p>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.</p> <p>Envase con frasco ampula de 0.5 ml</p> <p>Descripción complementaria: FRASCO DE VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA POLIVALENTE CON 5 DOSIS</p>	475.20	1,761.00	836,827.20
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.11.1	Ramo 12-Apoyo Federal	<p>VACUNA DE REFUERZO CONTRA TÉTANOS, DIFTERIA Y TOSFERINA ACELULAR (Tdpa)</p> <p>SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Toxoide diftérico no menos de 2 UI (2.5 Lf) Toxoide tetánico no menos de 20 UI (5 Lf) Toxoide pertussis 8 µg Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 µg Pertactina (Proteína de Membrana exterior de 69 Kda-PRN) 2.5 o 3µg con o sin fimbrias tipos 2 y 3 5 µg Envase con 1 frasco ampula con una dosis de 0.5 ml.</p> <p>Descripción complementaria: VACUNA Tdpa EN MUJERES EMBARAZADAS</p>	120.00	14,100.00	1,692,000.00
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	3.1.9.1	Ramo 12-Apoyo Federal	<p>VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSIÓN INYECTABLE</p> <p>Cada dosis de 1 ml contiene: AgsHb 20 µg Envase con un frasco ampula con 10 ml (10 dosis).</p> <p>Descripción complementaria: FRASCO DE VACUNA ANTIHEPATITIS B 20 µg CON 10 DOSIS</p>	100.00	992.00	99,200.00
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.5	Anexo IV - Apoyo Federal	<p>VACUNA PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSIÓN Cada dosis de 2 ml contiene:</p> <p>Serotipo reordenado G1 2.21 x 106 UI</p> <p>Serotipo reordenado G2 2.84 x 106 UI</p> <p>Serotipo reordenado G3 2.22 x 106 UI</p> <p>Serotipo reordenado G4 2.04 x 106 UI</p> <p>Serotipo reordenado P1 2.29 x 106 UI</p> <p>Envase con un tubo de plástico con 2 ml.</p> <p>Descripción complementaria: VACUNA CONTRA ROTAVIRUS.</p> <p>EL PRECIO QUE SE PRESENTA ES EL PRECIO UNITARIO ABSOLUTO, NO INCLUYE EL AHORRO QUE REPRESENTAN LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE OFERTADAS POR LOS PROVEEDORES.</p>	64.67	44,170.00	2,856,473.90

1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.1.6	Anexo IV - Apoyo Federal	VACUNA CONJUGADA NEUMOCÓCCICA 13-VALENTE SUSPENSIÓN 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. Descripción complementaria: VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA CONJUGADA. EL PRECIO QUE SE PRESENTA ES EL PRECIO UNITARIO ABSOLUTO, NO INCLUYE EL AHORRO QUE REPRESENTAN LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE OFERTADAS POR LOS PROVEEDORES.	183.82	42,130.00	7,744,336.60
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.8.1	Anexo IV - Apoyo Federal	VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO SUSPENSIÓN INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Proteína L1 Tipo 16 20 µg Proteína L1 Tipo 18 20 µg Envase con 1 frasco ampula con 0.5 ml o jeringa prellenada con 0.5 ml. Descripción complementaria: VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	168.06	20,370.00	3,423,382.20
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.9.1	Anexo IV - Apoyo Federal	VACUNA ANTIINFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 ml contiene: Fracciones antigénicas purificadas de virus de influenza inactivados correspondientes a las cepas: A/California/7/2009 (H1N1) 15 µg HA A/Perth/16/2009 (H3N2) 15 µg HA Cepa análoga A/Wisconsin/15/2009 B/Brisbane/60/2008 15 µg HA Envase con 10 frascos ampula con 5 ml cada uno (10 dosis). Descripción complementaria: FRASCOS DE 10 DOSIS. EL PRECIO QUE SE PRESENTA ES EL PRECIO UNITARIO ABSOLUTO, NO INCLUYE EL AHORRO QUE REPRESENTAN LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE OFERTADAS POR LOS PROVEEDORES.	560.00	9,176.00	5,138,560.00
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1.5.10.1	Anexo IV - Apoyo Federal	VACUNA ANTIINFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 ml contiene: Fracciones antigénicas purificadas de virus de influenza inactivados correspondientes a las cepas: A/California/7/2009 (H1N1) 15 µg HA A/Perth/16/2009 (H3N2) 15 µg HA Cepa análoga A/Wisconsin/15/2009 B/Brisbane/60/2008 15 µg HA Envase con 10 frascos ampula con 5 ml cada uno (10 dosis). Descripción complementaria: FRASCO DE 10 DOSIS. EL PRECIO QUE SE PRESENTA ES EL PRECIO UNITARIO ABSOLUTO, NO INCLUYE EL AHORRO QUE REPRESENTAN LAS BONIFICACIONES EN ESPECIE OFERTADAS POR LOS PROVEEDORES.	560.00	6,117.00	3,425,520.00
<b>TOTAL:</b>							<b>33,511,121.40</b>
<b>Gran total</b>						<b>64,964,480.69</b>	

ÍNDICE: Representado por: Número de Estrategia, Número de Línea de Acción, Número de Actividad General y Número de Acción Específica.

**APÉNDICE**

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 ministrados por "LA SECRETARÍA" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente convenio, se colocan sólo 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 ACCIÓN	SPPS RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33 RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORÍA	APORTACIÓN ESTATAL RECURSOS FINANCIEROS	OPORTUNIDADES RECURSOS FINANCIEROS	OTRA RECURSOS FINANCIEROS	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC RECURSOS FINANCIEROS	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES	INSUMOS APOYO FEDERAL FPGC							ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG		
										RECURSOS FINANCIEROS E INSUMOS APOYO FEDERAL ANEXO IV	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>310 DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD</b>													
1	Promoción de la Salud: Una Nueva Cultura	868,135.07	91,409.81	959,544.88	215,288.00	0.00	0.00	0.00	215,288.00	0.00	0.00	0.00	1,174,832.88
2	Escuela y Salud	451,500.00	0.00	451,500.00	306,000.00	0.00	0.00	0.00	306,000.00	0.00	0.00	0.00	757,500.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	1,229,095.00	0.00	0.00	0.00	1,229,095.00	0.00	0.00	0.00	1,229,095.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	200,000.00	0.00	200,000.00	1,286,750.97	0.00	0.00	0.00	1,286,750.97	0.00	0.00	0.00	1,486,750.97
<b>Total:</b>		<b>1,519,635.07</b>	<b>91,409.81</b>	<b>1,611,044.88</b>	<b>3,037,133.97</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,037,133.97</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,648,178.85</b>
<b>316 DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA</b>													
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1,605,175.41	0.00	1,605,175.41	2,538,295.00	0.00	0.00	0.00	2,538,295.00	0.00	0.00	0.00	4,143,470.41
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	1,500,000.00	179,914.00	1,679,914.00	4,167,619.00	0.00	0.00	0.00	4,167,619.00	0.00	0.00	0.00	5,847,533.00
<b>Total:</b>		<b>3,105,175.41</b>	<b>179,914.00</b>	<b>3,285,089.41</b>	<b>6,705,914.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>6,705,914.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>9,991,003.41</b>
<b>313 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL</b>													
1	Salud Mental	310,335.00	0.00	310,335.00	8,371,017.00	0.00	0.00	0.00	8,371,017.00	1,310,000.00	0.00	0.00	9,991,352.00
<b>Total:</b>		<b>310,335.00</b>	<b>0.00</b>	<b>310,335.00</b>	<b>8,371,017.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>8,371,017.00</b>	<b>1,310,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>9,991,352.00</b>
<b>315 SECRETARIADO TÉCNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN DE ACCIDENTES</b>													
1	Seguridad Vial	0.00	0.00	0.00	1,108,038.00	0.00	0.00	0.00	1,108,038.00	0.00	0.00	0.00	1,108,038.00
<b>Total:</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,108,038.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,108,038.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,108,038.00</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCIÓN	SPPS RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACIÓN ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES	INSUMOS APOYO FEDERAL FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORÍA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPP	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
					RECURSOS FINANCIEROS E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL					RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		
<b>L00 CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GÉNERO Y SALUD REPRODUCTIVA</b>													
1	Cáncer de Mama	5,949,681.00	0.00	5,949,681.00	6,854,262.80	0.00	0.00	0.00	6,854,262.80	16,780,000.00	0.00	0.00	29,583,943.80
2	Cáncer Cervicouterino	1,857,098.00	2,828,000.00	4,685,098.00	5,352,494.25	0.00	0.00	0.00	5,352,494.25	6,464,671.00	0.00	0.00	16,502,263.25
3	Arranque Parejo en la Vida	5,073,800.00	1,012,000.00	6,085,800.00	5,078,050.00	0.00	0.00	0.00	5,078,050.00	8,324,910.00	11,245,200.15	0.00	30,733,960.15
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	1,184,689.77	1,184,689.77	9,717,171.00	0.00	0.00	96,250.00	9,813,421.00	19,372,149.00	0.00	0.00	30,370,259.77
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	968,600.00	297,500.00	1,266,100.00	1,109,865.94	0.00	0.00	0.00	1,109,865.94	1,133,000.00	0.00	0.00	3,508,965.94
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,491,001.00	0.00	2,491,001.00	259,000.00	0.00	0.00	0.00	259,000.00	70,000.00	0.00	0.00	2,820,001.00
7	Igualdad de Género en Salud	0.00	4,236.30	4,236.30	140,000.00	0.00	0.00	0.00	140,000.00	0.00	0.00	0.00	144,236.30
<b>Total:</b>		<b>16,340,180.00</b>	<b>5,326,426.07</b>	<b>21,666,606.07</b>	<b>28,510,843.99</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>96,250.00</b>	<b>28,607,093.99</b>	<b>52,144,730.00</b>	<b>11,245,200.15</b>	<b>0.00</b>	<b>113,663,630.21</b>
<b>000 CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES</b>													
1	Diabetes Mellitus	2,840,801.76	0.00	2,840,801.76	6,852,907.45	0.00	0.00	0.00	6,852,907.45	15,580,386.58	2,525,000.00	0.00	27,799,095.79
2	Riesgo Cardiovascular	3,113,000.00	0.00	3,113,000.00	1,726,635.25	0.00	0.00	0.00	1,726,635.25	8,019,494.93	0.00	0.00	12,859,130.18
3	Dengue	874,602.48	781,781.82	1,656,384.30	3,815,500.00	0.00	0.00	0.00	3,815,500.00	677,500.00	0.00	0.00	6,149,384.30
4	Envejecimiento	814,940.00	0.00	814,940.00	123,000.00	0.00	0.00	0.00	123,000.00	70,295.77	0.00	0.00	1,008,235.77
5	Tuberculosis	0.00	40,122.75	40,122.75	903,539.25	0.00	0.00	0.00	903,539.25	585,118.00	0.00	0.00	1,528,780.00
6	Paludismo	575,846.00	0.00	575,846.00	730,050.00	0.00	0.00	0.00	730,050.00	68,140.00	0.00	0.00	1,374,036.00
7	Rabia y otras Zoonosis	0.00	47,712.95	47,712.95	4,065,000.00	0.00	0.00	0.00	4,065,000.00	860,310.00	0.00	0.00	4,973,022.95
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	829,595.00	0.00	829,595.00	1,205,227.00	0.00	0.00	0.00	1,205,227.00	0.00	0.00	0.00	2,034,822.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	1,270,399.50	0.00	0.00	0.00	1,270,399.50	4,305,000.00	0.00	0.00	5,575,399.50
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	585,000.00	0.00	0.00	0.00	585,000.00	260,000.00	0.00	0.00	845,000.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	95,955.00	0.00	0.00	0.00	95,955.00	22,195.00	0.00	0.00	118,150.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	43,196.70	0.00	43,196.70	1,656,950.00	0.00	0.00	0.00	1,656,950.00	3,238,400.00	0.00	0.00	4,938,546.70
<b>Total:</b>		<b>9,091,981.94</b>	<b>869,617.52</b>	<b>9,961,599.46</b>	<b>23,030,163.45</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>23,030,163.45</b>	<b>33,686,840.28</b>	<b>2,525,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>69,203,603.19</b>
<b>X00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES</b>													
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	3,716,694.00	0.00	3,716,694.00	4,234,320.00	0.00	0.00	0.00	4,234,320.00	700,000.00	0.00	0.00	8,651,014.00
<b>Total:</b>		<b>3,716,694.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,716,694.00</b>	<b>4,234,320.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,234,320.00</b>	<b>700,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>8,651,014.00</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCIÓN	SPPS RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACIÓN ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS	INSUMOS APOYO FEDERAL FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORÍA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG		
		CASSCO CAUSES								RECURSOS E INSUMOS ANEXO IV APOYO FEDERAL	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>K00 CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA</b>													
1	VIH/SIDA e ITS	0.00	11,641,491.89	11,641,491.89	2,135,338.00	0.00	0.00	0.00	2,135,338.00	3,252,890.00	0.00	1,343,475.00	18,373,194.89
<b>Total:</b>		<b>0.00</b>	<b>11,641,491.89</b>	<b>11,641,491.89</b>	<b>2,135,338.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,135,338.00</b>	<b>3,252,890.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,343,475.00</b>	<b>18,373,194.89</b>
<b>R00 CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA</b>													
1	Reducción de la Mortalidad Infantil	1,093,847.00	10,922,848.70	12,016,695.70	29,197,784.15	0.00	0.00	0.00	29,197,784.15	33,421,924.70	0.00	0.00	74,636,404.55
<b>Total:</b>		<b>1,093,847.00</b>	<b>10,922,848.70</b>	<b>12,016,695.70</b>	<b>29,197,784.15</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>29,197,784.15</b>	<b>33,421,924.70</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>74,636,404.55</b>
<b>Gran Total:</b>		<b>35,177,848.42</b>	<b>29,031,707.99</b>	<b>64,209,556.41</b>	<b>106,330,552.56</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>96,250.00</b>	<b>106,426,802.56</b>	<b>124,516,384.98</b>	<b>13,770,200.15</b>	<b>1,343,475.00</b>	<b>310,266,419.10</b>

**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, **Eduardo Jaramillo Navarrete**.- Rúbrica.- El Director General de Epidemiología, **Jesús Felipe González Roldán**.- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **María 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 Ángel Lezana Fernández**.- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones, **Celina Alvear Sevilla**.- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **Patricia Estela Uribe Zúñiga**.- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Ignacio Federico Villaseñor Ruíz**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Director General de los Servicios de Salud de Zacatecas, **Raúl Estrada Day**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Fernando Enrique Soto Acosta**.- Rúbrica.

**NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**

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; 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, 197, 198, fracción I, 201, 210, 212, 213, 214, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 Bis de la Ley General de Salud; 3, fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, fracción IV y 52 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3, fracciones I, literales b y l y II, 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 5 de marzo de 2013, al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 15 de marzo de 2013, 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 presentaran 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, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

**ÍNDICE**

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Documentación.
6. Sistema de gestión de calidad.
7. Personal.
8. Instalaciones y equipo.
9. Validación y calificación.
10. Sistemas de fabricación.
11. Devoluciones.
12. Liberación de producto terminado.
13. Control de calidad.
14. Retiro de producto del mercado.
15. Contratistas.
16. Destino final de residuos.
17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
18. Bibliografía.
19. Observancia.
20. Vigencia.
21. Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.

## PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

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

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.

Sector médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A.C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, A.C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, A.C.

### 1. Objetivo y campo de aplicación

#### 1.1 Objetivo.

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

#### 1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

### 2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

**2.1** Norma Oficial Mexicana NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

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

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

**2.4** Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.

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

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

**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-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

**2.9** Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

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

**2.11** Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

**2.12** Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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

**2.14** Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

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

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

**3.4 Acuerdo técnico**, al documento en el que se formalizan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas.

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

**3.6 Agentes adventicios**, a los microorganismos contaminantes de un cultivo celular y/o de los materiales de partida de origen animal (mycoplasmas-espiroplasmas, rickettsias, virus, priones u otras formas moleculares) que se introducen de manera no intencional dentro del proceso de fabricación y que potencialmente pueden contaminar células procarióticas o eucarióticas usadas en la producción.

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

**3.8 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.

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

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

**3.11 Área autocontenida**, al área completa y separada en los aspectos de operación, incluyendo flujos de personal y equipos. Esto incluye barreras físicas, así como sistemas de aire independientes, aunque no necesariamente implica dos edificios distintos ni separados.

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

**3.13 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.

**3.14 Autocontención**, al conjunto de condiciones físicas y operacionales que evitan la liberación de partículas de alto riesgo al exterior, lo cual incluye barreras físicas, colectores y sistemas de aire independientes y dedicados, así como el tratamiento de efluentes de aire, agua y materiales antes de su disposición final.

**3.15 Banco Celular de Trabajo**, al que se prepara de alícuotas de una suspensión homogénea de células obtenidas de cultivar el Banco Celular Maestro bajo condiciones de cultivo definidas.

**3.16 Banco Celular Maestro**, a la alícuota de una colección celular que en su desarrollo ha sido preparada de las células clonadas bajo condiciones definidas, contenida dentro de múltiples envases y almacenada bajo condiciones específicas.

**3.17 Bar**, a la unidad de medición de presión equivalente a 100 kPa o a un millón de barias, aproximadamente igual a una atmósfera.

**3.18 Biocarga**, al nivel y tipo de microorganismos que pueden estar presentes en cualquiera de los elementos de la fabricación (insumos, instalaciones, personal, entre otros).

**3.19 Bioseguridad**, al conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:

**3.19.1 Nivel 1 de Bioseguridad.** Está caracterizado por un nivel básico de contención sin barreras especiales primarias y secundarias, en el que se manipulan agentes bien caracterizados que no representan un riesgo potencial para el personal y el ambiente.

**3.19.2 Nivel 2 de Bioseguridad.** Es aquel en el que se manipulan agentes que representan un peligro moderado para el personal y el ambiente, el acceso debe ser restringido cuando el trabajo se esté llevando a cabo y debe llevarse a cabo en cabinas de bioseguridad u otros equipos de contención física.

**3.19.3 Nivel 3 de Bioseguridad.** Se aplica para el manejo de agentes patógenos letales que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales. Todas las operaciones deben llevarse a cabo dentro de cabinas de bioseguridad u otro sistema cerrado. Las áreas deben tener características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior.

**3.19.4 Nivel 4 de Bioseguridad.** Se utiliza cuando se manipulan agentes peligrosos y exóticos que presentan un riesgo elevado y potencialmente mortal, no existen vacunas o tratamientos disponibles; representan un riesgo grave al personal, comunidad y ambiente. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo en cabina de bioseguridad clase III, o en cabina de bioseguridad clase II en combinación con uso de traje presurizado por el personal; el edificio debe ser independiente o ser una zona aislada, el suministro de aire debe ser dedicado y el aire debe ser descontaminado previamente a su salida; todos los materiales utilizados deben ser descontaminados previo a su salida y el personal debe cambiarse de ropa y ducharse antes de salir.

**3.20 Bioterio**, al conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

**3.21 Buenas prácticas de fabricación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

**3.22 Buenas prácticas de laboratorio**, al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.

**3.23 Cabezal múltiple (manifold)**, al equipo o aparato diseñado para permitir el venteo, vacío o llenado sincronizado de uno o más contenedores de gas.

**3.24 Calibración**, a la demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

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

**3.26 Calificación**, a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

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

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

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

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

**3.31 Certificado de análisis**, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

**3.32 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**, al documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

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

**3.34 Condiciones estáticas**, a aquellas en las que el sistema de aire se encuentra operando, con el equipo de producción completo e instalado, sin personal presente.

**3.35 Conexión de acoplamiento de cilindros**, a la unión roscada de la válvula del cilindro, que acopla y conecta un tubo o manguera flexible o un regulador de presión al cilindro, evitando errores en el intercambio en el uso de gases.

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

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

**3.38 Contaminante**, a las impurezas indeseables de naturaleza química o microbiológica, o de materia extraña, presentes en un insumo, producto intermedio y/o producto terminado.

**3.39 Contenedor de gas medicinal**, al envase diseñado para contener gas a presión en forma de gas comprimido, licuado o líquido criogénico y se pueden clasificar en tres grupos: cilindro, termo (dewar) y tanque de almacenamiento.

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

**3.41 Control en proceso**, a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.

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

**3.43 Cuarentena**, al estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

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

**3.45 Documentos maestros**, a los documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

**3.46 Eficacia**, al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.

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

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

**3.49 Estudio cegado**, al desconocimiento de pacientes y/o investigadores de si los sujetos están recibiendo las intervenciones en investigación o las de control (o estándar) en un ensayo clínico.

**3.50 Expediente de fabricación de lote**, al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo al documento maestro.

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

**3.52 Fecha de caducidad**, a la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

**3.53 Fecha de reanálisis**, a la fecha límite para utilizar un fármaco o aditivo; para continuar usándolo deberá ser nuevamente muestreado y analizado con la finalidad de confirmar que continúa cumpliendo las especificaciones de calidad establecidas.

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

**3.55 Firma electrónica**, a la compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma manuscrita del individuo.

**3.56 Gas comprimido**, al que cuando se envasa a presión, es totalmente gaseoso a -50°C.

**3.57 Gas criogénico**, al que se licua a 1.013 bar a una temperatura por debajo de -150°C.

**3.58 Gas licuado**, al que cuando se envasa a presión, es parcialmente líquido (gas en un líquido) a -50°C.

**3.59 Inactivación viral**, a la eliminación de la actividad viral, a través de un método químico o físico.

**3.60 Instalación**, a las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

**3.61 Instructivo de trabajo**, a la descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

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

**3.63 Liberación de lote**, al dictamen que indica la disposición del producto a partir de una revisión sistemática para asegurar la calidad desde todos los aspectos, particularmente los de las Buenas Prácticas de Fabricación.

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

**3.65 Línea celular**, al tipo de población celular con características definidas que se originaron por subcultivos seriados de una población celular primaria.

**3.66 Llenado aséptico simulado**, a la operación de llenado utilizando medio de cultivo en lugar de producto, poniéndolo en contacto con las superficies del equipo, sistemas de cierre, ambiente y operaciones del proceso para reproducir las condiciones de operación.

**3.67 Manual de calidad**, al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

**3.68 Maquila**, al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del Registro Sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

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

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

**3.71 Muestra**, a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

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

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

**3.74 Orden de producción**, a la copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.

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

**3.76 Peor caso**, a la condición o conjunto de condiciones que abarcan límites y circunstancias superiores y/o inferiores de procesamiento, dentro de procedimientos de operación normalizados, que poseen la mayor oportunidad de falla en el proceso cuando se compara con condiciones ideales. Tales condiciones no inducen necesariamente a fallas en el producto o proceso.

**3.77 Periodo de reanálisis**, al tiempo durante el cual un fármaco o aditivo que es conservado en las condiciones indicadas por el fabricante, permanece dentro de las especificaciones de calidad establecidas para su uso.

**3.78 Placebo**, a la muestra que contiene todos los insumos de un producto a excepción del fármaco.

**3.79 Plan maestro de validación**, al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

**3.80 Potencia**, a la actividad terapéutica del producto farmacéutico tal como es indicada por pruebas apropiadas de laboratorio o por datos clínicos controlados y desarrollados en forma adecuada.

**3.81 Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

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

**3.83 Producto a granel**, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

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

**3.85 Producto intermedio**, al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.

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

**3.87 Producto terminado**, al medicamento en su presentación final.

**3.88 Programa de monitoreo ambiental**, al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.

**3.89 Protocolo**, al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

**3.90 Purga o venteo**, al proceso de liberación de gas o fluido de un contenedor o sistema de llenado.

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

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

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

**3.94 Red o cadena de frío**, al conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

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

**3.96 Registro**, al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

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

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

**3.99 Reporte**, al documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.

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

**3.101 Requisito**, a la necesidad o expectativa generalmente implícita u obligatoria.

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

**3.103 Revisión anual de producto**, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

**3.104 Robustez**, a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.

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

**3.106 Secretaría**, a la Secretaría de Salud.

**3.107 Seguridad**, a la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado.

**3.108 Sistema computarizado/computacional**, a cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.

**3.109 Sistema contenedor cierre**, al conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen a la forma farmacéutica. Incluye tanto al envase primario como al secundario, si este último cumple la función de proporcionar protección adicional al producto.

**3.110 Sistema de gestión de calidad**, a la manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

**3.111 Sistema vector-hospedero**, al elemento genético capaz de introducir ácido desoxirribonucleico y causar su replicación y expresión en una célula hospedera.

**3.112 Sistemas críticos**, a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

**3.113 Transferencia de tecnología**, al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.

**3.114 Trazabilidad**, a la propiedad del resultado de una medición o del valor de un estándar por la cual ésta puede relacionarse por un material de referencia reconocido a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas. Sus requisitos deben especificarse para un cierto periodo o desde un cierto momento de la partida.

**3.115 Validación**, a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, basadas en conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y robustez.

**3.116 Validación concurrente**, a la que se realiza durante la fabricación rutinaria de productos destinados a la comercialización.

**3.117 Validación de limpieza**, a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

**3.118 Validación prospectiva**, a la que se concluye previo a la comercialización de los medicamentos.

**3.119 Válvula de retención**, a la que permite el flujo únicamente en un sentido. También llamada válvula antirretorno.

**3.120 Válvula de retención de presión mínima**, a la provista de un sistema antirretorno que mantiene una presión definida (entre 300 a 500 kPa por encima de la presión atmosférica) para impedir la contaminación durante el uso.

#### **4. Símbolos y abreviaturas**

##### **4.1 Símbolos.**

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos, se entenderá:

**4.1.1** % Porcentaje.

**4.1.2** ± Más menos.

**4.1.3** > Mayor que.

**4.1.4** ≤ Menor o igual que.

**4.1.5** ≥ Mayor o igual que.

**4.1.6** °C Grado Celsius.

**4.1.7** kPa kilopascal.

**4.1.8** µm Micrómetro.

**4.1.9** m<sup>3</sup> Metro cúbico.

**4.1.10** mm Milímetro.

**4.1.11** Pa Pascal.

##### **4.2 Abreviaturas.**

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

**4.2.1** BCG Vacuna Bacillus de Calmette Guérin.

**4.2.2** BPF Buenas Prácticas de Fabricación.

**4.2.3** BSE Encefalopatía espongiforme bovina (por sus siglas en inglés, Bovine Spongiform Encephalopathies).

**4.2.4** CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action).

**4.2.5** COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**4.2.6** EMSF Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.

**4.2.7** FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**4.2.8** HEPA Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air).

**4.2.9** HR Humedad relativa.

**4.2.10** HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).

**4.2.11** IPP Información para prescribir.

**4.2.12** n.a. No aplica.

**4.2.13** PAT Tecnología analítica de procesos (por sus siglas en inglés, Process Analytical Technology).

**4.2.14** PMV Plan maestro de validación.

**4.2.15** PNO Procedimiento normalizado de operación.

**4.2.16** TSE Encefalopatía espongiforme transmisible (por sus siglas en inglés, Transmissible Spongiform Encephalopathies).

**4.2.17** UFC Unidades formadoras de colonias.

## **5. Documentación**

### **5.1** Generalidades.

**5.1.1** La Gestión de Calidad debe estar soportada con un sistema de documentación y es esencial para evidenciar el cumplimiento de las BPF.

Debe estar escrita en idioma español y puede existir en papel, medios electrónicos o fotográficos.

Todos los documentos deben estar definidos en el sistema de gestión de calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.

#### **5.1.2** Tipos de documentos.

Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen pero no se limitan a:

**5.1.2.1** Manual de calidad.

**5.1.2.2** EMSF.

**5.1.2.3** Especificaciones y certificado de análisis.

**5.1.2.4** Orden maestra de producción.

**5.1.2.5** Orden maestra de acondicionado.

**5.1.2.6** Expediente de producción del producto.

**5.1.2.7** Métodos analíticos.

**5.1.2.8** Registro de muestreo.

**5.1.2.9** Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.

### **5.2** Elaboración y Control de la documentación.

**5.2.1** Todos los tipos de documentos deben estar definidos y declarados en el sistema de gestión de calidad.

**5.2.1.1** Los requisitos deben aplicar por igual para todos los tipos de documentos y debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender el manejo y control de los documentos.

**5.2.1.2** Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.

**5.2.1.3** Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo.

**5.2.2** Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema controlado.

**5.2.2.1** La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.

**5.2.3** Los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por las personas autorizadas para tal fin, ser claros y contener fecha de emisión, vigencia y próxima revisión.

**5.2.4** Los documentos que contienen instrucciones como los PNO, instructivos de trabajo, métodos de análisis o de prueba deben estar disponibles y de fácil acceso, el lenguaje utilizado en los mismos debe ser sencillo y claro.

**5.2.5** Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.

**5.2.6** Los documentos no deben ser escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades, éstos deben estar diseñados con los espacios necesarios para tal fin.

**5.3 Buenas Prácticas de Documentación.**

**5.3.1** Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.

**5.3.2** El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad.

**5.3.3** Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original. Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección debe documentarse.

**5.4. Resguardo de documentos.**

**5.4.1** Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la fabricación de los medicamentos. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluarse.

**5.4.2** Debe mantenerse en resguardo el expediente de fabricación de cada lote fabricado al menos un año después de su fecha de caducidad o cinco años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.

Para productos en investigación el expediente debe conservarse en resguardo al menos cinco años después de que se concluyó el último estudio clínico en el que fue usado el lote.

Cualquier tiempo de resguardo distinto al mencionado debe fundamentarse con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

**5.4.3** Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del Registro Sanitario.

En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso y estabildades, entre otros, ésta debe conservarse por un periodo que cubra el tiempo de resguardo de todos los lotes liberados bajo los resultados de estas validaciones o estudios.

El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

**5.5 Manual de calidad (véase el punto 6.2, de esta Norma).****5.6 EMSF.**

**5.6.1** Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF del fabricante, mismo que deberá mantenerse actualizado.

**5.6.2** Los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS, el EMSF con el que cuenten, en los términos descritos en el punto 5.6.1, de esta Norma.

**5.6.3** El EMSF debe contener al menos la siguiente información:

**5.6.3.1 Información del fabricante:**

**5.6.3.1.1** Razón social.

**5.6.3.1.2** Dirección del sitio de fabricación.

**5.6.3.1.3** Responsable Sanitario y Representante Legal, con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.

**5.6.3.2 Actividades de fabricación autorizadas:**

**5.6.3.2.1** Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los certificados de BPF vigentes emitidos por la COFEPRIS u otras autoridades sanitarias, conforme a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

**5.6.3.2.2** Resumen de las actividades de fabricación, importación, exportación y distribución, incluyendo otros giros no incluidos al alcance de la Licencia Sanitaria o del certificado de BPF.

**5.6.3.2.3** Tipo de productos fabricados en el sitio (clasificación terapéutica y clasificación química).

**5.6.3.2.4** Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de Registro Sanitario, fecha de emisión del Registro Sanitario, fecha de vigencia del Registro Sanitario, fabricante(s) del principio activo o fármaco, proceso realizado por el sitio (producción, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo.

**5.6.3.2.5** Lista de visitas de verificación de BPF de los últimos cinco años donde se indique la autoridad que los inspeccionó así como el motivo y alcance de la visita.

**5.6.3.3** Sistema de gestión de calidad del fabricante:

**5.6.3.3.1** Debe contener un resumen con la descripción del sistema de gestión de calidad con el que trabaja la empresa y los modelos o estándares de referencia que utiliza.

**5.6.3.3.2** Personal responsable de dar mantenimiento al sistema de gestión de calidad incluyendo a la Alta Dirección.

**5.6.3.3.3** Si el sitio cuenta con alguna acreditación o certificación de su sistema de gestión de calidad deberá adjuntar una copia y mostrar evidencia del organismo que lo acreditó o certificó.

**5.6.3.4** Liberación de producto terminado:

**5.6.3.4.1** Descripción detallada de la escolaridad y experiencia del Responsable Sanitario, Persona Autorizada o designada por él, para la liberación de cada lote de producto terminado.

**5.6.3.4.2** Descripción general del proceso de liberación de lotes de producto terminado.

**5.6.3.4.3** Declaración sobre el uso de estrategias de control como PAT, liberación en tiempo real o liberación paramétrica.

**5.6.3.5** Gestión de proveedores o contratistas:

**5.6.3.5.1** Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementada.

**5.6.3.5.2** Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales de envase y empaque, proveedores de materias primas, fabricantes de principios activos o fármacos, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores.

**5.6.3.5.3** Medidas adoptadas para asegurar que los productos fabricados cumplen con las directrices sobre TSE.

**5.6.3.5.4** Medidas adoptadas cuando se sospecha o identifica la falsificación de productos a granel, principios activos o aditivos.

**5.6.3.5.5** Asistencia técnica o científica en el proceso de fabricación y análisis.

**5.6.3.5.6** Lista de contratistas o maquiladores de los procesos de fabricación o de análisis, etapa de proceso que realizan y las autorizaciones, certificado de BPF o equivalente.

**5.6.3.5.7** Contrato de servicios y/o acuerdo de calidad donde se detallen las responsabilidades de cada parte involucrada y el cumplimiento de las BPF.

**5.6.3.6** Gestión de Riesgos de Calidad:

**5.6.3.6.1** Resumen de las metodologías de Gestión de Riesgos de Calidad utilizadas por el fabricante.

**5.6.3.7** Revisión de la calidad del producto:

**5.6.3.7.1** Resumen de la metodología usada para la revisión de la calidad del producto.

**5.6.3.8** Personal:

**5.6.3.8.1** Organigrama de la empresa que muestre la relación entre el Responsable Sanitario y la Alta Dirección de la empresa, así como la relación entre las áreas operativas para la gestión de la calidad, fabricación y control de calidad.

**5.6.3.8.2** Número de empleados involucrados en la gestión de calidad, producción, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.

**5.6.3.9** Instalaciones y equipos:

**5.6.3.9.1** Instalaciones.

**5.6.3.9.1.1** Descripción de la planta, tamaño del sitio, edificios, tipo de fabricación realizada por cada edificio y mercado de destino de lo fabricado en cada edificio.

**5.6.3.9.1.2** Plano arquitectónico de las áreas de fabricación del sitio.

**5.6.3.9.1.3** Planos de flujo de materiales, personal, productos, procesos, residuos o desechos, clasificación de áreas y presiones diferenciales.

**5.6.3.9.1.4** Planos de almacenes, indicando aquéllos donde se resguarde material o producto que requiera condiciones especiales.

**5.6.3.9.1.5** Descripción del HVAC.

**5.6.3.9.1.6** Descripción y planos del sistema de agua y calidad de agua producida.

**5.6.3.9.1.7** Descripción de otros sistemas críticos que tenga la empresa como: vapor limpio, aire comprimido, nitrógeno.

**5.6.3.9.2** Equipos.

**5.6.3.9.2.1** Lista de los principales equipos e instrumentos involucrados en la fabricación y el laboratorio de control con sus componentes críticos.

**5.6.3.9.2.2** Descripción de los métodos de sanitización y limpieza para aquellas superficies que están en contacto con el producto.

**5.6.3.9.2.3** Descripción de los sistemas computacionales involucrados en la fabricación y el control de calidad.

**5.6.3.10** Documentación:

**5.6.3.10.1** Descripción del sistema de documentación.

**5.6.3.10.2** Lista de documentos resguardados en un sitio distinto al de fabricación, dirección de estos sitios de resguardo, el sistema de control de esos documentos y la disponibilidad de esta documentación.

**5.6.3.11** Producción:

**5.6.3.11.1** Tipo de productos fabricados.

**5.6.3.11.1.1** Lista de formas farmacéuticas fabricadas con fines comerciales y para uso en investigación clínica.

**5.6.3.11.1.2** Cuando las áreas utilizadas para la fabricación de productos con fines de investigación clínica son distintas a las áreas de fabricación de lotes comerciales se debe incluir la información de las áreas de producción y personal.

**5.6.3.11.1.3** Si el establecimiento maneja principios activos de alta potencia, tóxicos o peligrosos.

**5.6.3.11.1.4** Describir los productos que requieren áreas y/o equipo dedicado o son producidos por campaña.

**5.6.3.11.1.5** Declaración del uso de tecnología relevante y sistemas computacionales asociados a estrategias de control como PAT.

**5.6.3.11.2** Descripción de la política para la validación de procesos.

**5.6.3.11.3** Manejo de materiales y almacenamiento:

**5.6.3.11.3.1** Directrices para el manejo de materias primas, materiales de empaque, producto a granel, producto terminado incluyendo muestreo, cuarentena, liberación y almacenamiento.

**5.6.3.11.3.2** Directrices para el manejo de materiales y productos rechazados.

**5.6.3.12** Control de Calidad:

**5.6.3.12.1** Descripción de las actividades de control de calidad en términos de pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas llevadas a cabo en el sitio.

**5.6.3.13** Distribución, quejas, producto no conforme y retiro de producto del mercado:

**5.6.3.13.1** Descripción del sistema utilizado para verificar que los clientes a los que se les distribuyen los medicamentos son entidades legalmente establecidas y cuentan con las autorizaciones o su equivalente para el manejo de medicamentos.

**5.6.3.13.2** Descripción del sistema que asegura que durante la distribución se mantienen las condiciones requeridas por los medicamentos como el monitoreo y el control de temperatura.

**5.6.3.13.3** Directrices para la distribución y para asegurar que la rastreabilidad del producto se mantiene.

**5.6.3.13.4** Medidas tomadas para prevenir que los productos fabricados sean falsificados o comercializados ilegalmente.

**5.6.3.13.5** Quejas, producto no conforme y retiro de producto del mercado.

**5.6.3.13.5.1** Descripción del sistema para el manejo de quejas, producto no conforme y retiro de producto del mercado.

**5.6.3.14** Autoinspección:

**5.6.3.14.1** Descripción del sistema de autoinspección con enfoque en los criterios utilizados para la selección de las inspecciones planeadas y las actividades de seguimiento.

**5.7** Especificaciones y certificado de análisis.

**5.7.1** Deben existir especificaciones para los insumos, producto a granel y producto terminado y el certificado de análisis debe cumplir con las características señaladas en el punto 3.31 de esta Norma.

**5.7.1.1** Especificaciones de materias primas, materiales de envase y materiales de empaque.

Estas especificaciones deben incluir al menos lo siguiente:

**5.7.1.1.1** Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (FEUM).

**5.7.1.1.2** Fabricante aprobado para el fármaco.

**5.7.1.1.3** Fabricante aprobado del envase primario.

**5.7.1.1.4** Proveedor aprobado de los demás insumos.

**5.7.1.1.5** Una muestra de los materiales impresos.

**5.7.1.1.6** Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.

**5.7.1.1.7** Los límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.

**5.7.1.1.8** Condiciones de almacenamiento.

**5.7.1.1.9** Periodo de reanálisis y número de reanálisis.

**5.7.1.1.10** Precauciones para el manejo del material.

**5.7.1.2** Especificaciones para producto intermedio y producto a granel.

**5.7.1.2.1** Deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo y las condiciones de almacenamiento.

**5.7.1.3** Especificaciones de producto terminado.

**5.7.1.3.1** Las especificaciones de producto terminado deben incluir al menos lo siguiente:

**5.7.1.3.1.1** Nombre genérico del producto y código interno asignado.

**5.7.1.3.1.2** Fórmula del producto.

**5.7.1.3.1.3** Forma farmacéutica y envase primario.

**5.7.1.3.1.4** Instrucciones para el muestreo.

**5.7.1.3.1.5** Método de análisis.

**5.7.1.3.1.6** Límites de aceptación para las determinaciones cuali y cuantitativas.

**5.7.1.3.1.7** Condiciones de almacenamiento.

**5.7.1.3.1.8** Periodo de caducidad del producto.

**5.7.1.3.1.9** Precauciones para el manejo del producto.

**5.8** Orden maestra de producción.

**5.8.1** Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de producción por cada producto y tamaño de lote a fabricar, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

**5.8.2** La orden de producción debe incluir al menos:

**5.8.2.1** Denominación genérica del producto y un código interno asignado.

**5.8.2.2** Forma farmacéutica.

**5.8.2.3** Concentración.

**5.8.2.4** Tamaño de lote.

**5.8.2.5** Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto terminado.

**5.8.2.6** Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

**5.8.3** Las instrucciones de producción deben incluir al menos:

**5.8.3.1** El área en que se realiza cada etapa del proceso.

**5.8.3.2** Los equipos a utilizar.

**5.8.3.3** Los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de producción como son las operaciones de limpieza, armado, calibración, esterilización, entre otras.

**5.8.3.4** El despeje del área a utilizar que asegure que esté libre de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios.

**5.8.3.5** Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la producción del producto.

**5.8.3.6** Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como son tiempos, temperaturas, condiciones específicas.

**5.8.3.7** Los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.

**5.8.3.8** Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

**5.9** Orden maestra de acondicionamiento.

**5.9.1** Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por cada tamaño de lote, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

**5.9.2** La orden maestra de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

**5.9.2.1** Denominación genérica del producto y, en su caso, denominación distintiva, código interno asignado.

**5.9.2.2** Lote del producto a granel.

**5.9.2.3** Forma farmacéutica.

**5.9.2.4** Presentación final.

**5.9.2.5** Descripción y tamaño del envase primario.

**5.9.2.6** Lista completa de todos los materiales necesarios para el acondicionamiento del producto y su embalaje, que incluya códigos, cantidades y si aplica la referencia cruzada a sus especificaciones.

**5.9.2.7** Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.

**5.9.3** La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente:

**5.9.3.1** Representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta.

**5.9.3.2** Despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.

**5.9.3.3** Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto.

**5.9.3.4** Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el equipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.

**5.9.3.5** Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación y referencias cruzadas a los procedimientos u otros documentos.

**5.9.3.6** Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.

**5.9.3.7** Las condiciones de almacenamiento para el producto terminado.

**5.9.3.8** Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.

**5.10 Expediente de producción del producto.**

**5.10.1** Debe existir un expediente de producción por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contener la orden e instrucciones de producción con el registro de las actividades realizadas para la elaboración del producto.

Este expediente debe contener al menos lo siguiente:

**5.10.1.1** Orden e instrucciones de producción.

**5.10.1.2** Número de lote del producto.

**5.10.1.3** Números de lotes y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fórmula.

**5.10.1.4** Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la producción.

**5.10.1.5** Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de producción.

**5.10.1.6** Registros de la supervisión.

**5.10.1.7** Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).

**5.10.1.8** Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de producción.

**5.10.1.9** Cualquier desviación a las instrucciones de producción debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.

**5.10.1.10** Cada expediente de producción debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada de que el producto fue producido cumpliendo las BPF.

**5.10.2** Expediente de acondicionamiento.

**5.10.2.1** Debe existir un expediente de acondicionamiento por cada lote de producto y éste debe corresponder a las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario, contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento.

El expediente de acondicionamiento del lote debe contener al menos lo siguiente:

**5.10.2.1.1** Orden e instrucciones de acondicionamiento.

**5.10.2.1.2** Número de lote del producto.

**5.10.2.1.3** Número de lote y cantidad del producto a granel.

**5.10.2.1.4** Números de lote y cantidades de los materiales de envase y empaque.

**5.10.2.1.5** La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos.

**5.10.2.1.6** Fecha y hora de inicio y término de las etapas del acondicionamiento.

**5.10.2.1.7** Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.

**5.10.2.1.8** Registros de la supervisión.

**5.10.2.1.9** Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).

**5.10.2.1.10** Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de acondicionamiento.

**5.10.2.1.11** Cualquier desviación a las instrucciones de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.

**5.10.2.1.12** Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada de que el producto fue acondicionado cumpliendo las BPF.

**5.11** Métodos analíticos y de prueba.

**5.11.1** Deben existir procedimientos escritos que describan los métodos, equipos e instrumentos utilizados para el análisis o evaluación de los insumos y productos en las diferentes etapas de fabricación.

**5.11.2** Se debe conservar el registro de los análisis y evaluaciones realizadas.

**5.12 Otros documentos relacionados al cumplimiento de BPF.**

**5.12.1** Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BPF para el personal responsable de las actividades descritas en éstos, esta documentación debe corresponder al nivel asignado en el sistema de gestión de calidad y puede estar en forma de políticas, PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, entre otros.

**5.12.2** Debe existir la evidencia documentada de la utilización de estos documentos o la realización de las actividades que en ellos se describan.

**5.12.3** Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados:

**5.12.3.1** Limpieza y sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos.

**5.12.3.2** Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos.

**5.12.3.3** Calificación de equipos y sistemas y validación de procesos.

**5.12.3.4** Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BPF, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad.

**5.12.3.5** Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido y/o iniciales del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas.

**5.12.3.6** Transferencia de tecnología.

**5.12.3.7** Monitoreo ambiental.

**5.12.3.8** Control de plagas.

**5.12.3.9** Investigación de desviaciones o no conformidades.

**5.12.3.10** Quejas.

**5.12.3.11** Control de cambios.

**5.12.3.12** Devolución de productos.

**5.12.3.13** Retiro de producto del mercado.

**5.12.3.14** Autoinspección y auditorías a proveedores.

**5.12.3.15** Compra de insumos.

**5.12.3.16** Recepción de insumos.

**5.12.3.17** Almacenamiento.

**5.12.3.18** Distribución.

**5.12.3.19** Revisión anual de producto.

**5.12.3.20** Muestreo.

**5.12.3.21** Acuerdos técnicos.

**5.12.4** Se debe contar con la evidencia documental del uso cronológico de áreas, equipos, instrumentos, métodos, calibraciones, mantenimiento, limpieza y cualquier actividad que impacte la calidad del producto y que requiera de un registro; estos registros deben contener la fecha e identificar quién realizó la actividad.

**5.12.5** Cada establecimiento debe contar con los siguientes documentos legales:

**5.12.5.1** Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento.

**5.12.5.2** Aviso de Responsable Sanitario.

**5.12.5.3** Certificado de BPF vigente.

**5.12.5.4** Un ejemplar vigente de la FEUM y sus suplementos correspondientes.

**5.12.5.5** Expediente de cada producto registrado que contenga al menos:

**5.12.5.5.1** Original del Registro Sanitario.

**5.12.5.5.2** Proyectos de marbete, IPP e instructivos autorizados por la Secretaría.

**5.12.5.5.3** Expediente de registro y las modificaciones con las que se autorizó el Registro Sanitario.

**5.12.6** Debe existir una relación de todos los documentos que operan dentro del sistema de gestión de calidad.

## **6. Sistema de gestión de calidad**

### **6.1 Generalidades.**

**6.1.1** Debe existir un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad, su cumplimiento es responsabilidad de la Alta Dirección y requiere la participación y compromiso de cada una de las personas que forman parte de la organización y a todos los niveles de la misma, considerando las BPF y todos los elementos que influyen en la calidad del producto, como proveedores, distribuidores y prestadores de servicios, por lo que el sistema de gestión de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado.

**6.1.2** El sistema de calidad, debe asegurar:

**6.1.2.1** Que los medicamentos sean diseñados y fabricados de acuerdo a los requisitos y estándares de BPF, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación.

**6.1.2.2** Que exista un sistema documental que permita establecer lo que se hará, hacer lo que está escrito y demostrar lo que se ha hecho, a través de documentos bien definidos dentro de la pirámide documental.

**6.1.2.3** Que las operaciones de fabricación y control se encuentren claramente establecidas por escrito y que sean registradas oportunamente.

**6.1.2.4** Que las responsabilidades se encuentren claramente establecidas.

**6.1.2.5** Que se apliquen los controles necesarios en las materias primas, productos intermedios y productos a granel durante las diferentes etapas de la fabricación.

**6.1.2.6** Que el producto terminado sea fabricado y controlado, de acuerdo con los estándares y atributos de calidad previamente definidos y bajo procesos validados.

**6.1.2.7** Que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido fabricados y controlados de acuerdo a los requisitos técnicos y regulatorios establecidos y que hayan sido liberados por la Unidad de Calidad.

**6.1.2.8** Que los productos sean almacenados y manejados por el fabricante y el distribuidor, de acuerdo a las condiciones autorizadas que garanticen que los productos mantengan la seguridad, eficacia y calidad, durante su periodo de caducidad o periodo de vida útil.

**6.1.3** Los elementos mínimos que contendrá el sistema de gestión de calidad son:

**6.1.3.1** Manual de calidad.

**6.1.3.2** Auditorías.

**6.1.3.3** Quejas.

**6.1.3.4** Producto fuera de especificación o no conforme.

**6.1.3.5** CAPA.

**6.1.3.6** Retiro de producto.

**6.1.3.7** Control de cambios.

**6.1.3.8** PMV.

**6.1.3.9** Gestión de riesgos.

**6.1.3.10** Revisión anual de producto.

**6.1.3.11** Transferencia de tecnología.

**6.1.3.12** Control de documentos.

**6.2** Debe existir un Manual de calidad o documento equivalente que describa el sistema de calidad, indicando como mínimo lo siguiente:

**6.2.1** Política de calidad.

**6.2.2** Antecedentes de la organización.

**6.2.3** Estructura organizacional.

**6.2.4** Responsabilidades.

**6.2.5** Instalaciones y Procesos.

**6.2.6** Revisión y evaluación periódica del desempeño del sistema de gestión de calidad.

**6.2.7** Gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto.

**6.3** Auditorías.

**6.3.1** Debe existir un sistema de autoinspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPF.

**6.3.2** Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Estas también pueden ser realizadas por personal externo.

**6.3.3** Deben existir procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores.

**6.3.4** Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de fabricación.

**6.3.5** Debe existir un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPF, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad.

**6.3.6** Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como, contar con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.

**6.3.7** Se deben establecer por escrito las listas de verificación que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables.

**6.4** Quejas.

**6.4.1** Debe existir un responsable de la gestión de quejas.

**6.4.2** Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir:

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

**6.4.2.2** El proceso de investigación.

**6.4.2.3** Definición de las CAPA a realizar respecto al problema.

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

**6.4.2.5** Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS.

**6.4.3** Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.

**6.4.4** Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:

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

**6.4.4.2** Cantidad involucrada.

**6.4.4.3** Motivo.

**6.4.4.4** Nombre y localización de quien la genera.

**6.4.4.5** Resultado de la investigación.

**6.4.4.6** Acciones tomadas.

**6.4.5** Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros de lote involucrado.

**6.4.6** Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.

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

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

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

**6.5.3** Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el Responsable Sanitario.

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

**6.5.5** La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas sólidas.

**6.5.6** El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.

**6.5.7** Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.

**6.5.8** Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.

**6.5.9** Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad y a estudios de estabilidad de acuerdo con la norma oficial mexicana correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.

**6.5.10** Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo de acuerdo al procedimiento establecido para tal efecto.

**6.5.11** Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote.

**6.5.12** En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el Responsable Sanitario.

**6.5.13** La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el punto 12, de esta Norma y contar con la autorización del Responsable Sanitario.

## **6.6** CAPA.

**6.6.1** Debe existir un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema.

**6.6.2** Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.

**6.6.3** Seguimiento y efectividad de las CAPA establecidas.

**6.7** Retiro de producto (véase el punto 14, de esta Norma).

**6.8** Control de cambios.

**6.8.1** Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.

**6.8.2** Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.

**6.8.3** Debe conformarse un Comité o Grupo Técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisarán, evaluarán y aprobarán el cambio propuesto.

**6.8.4** Deberán dar seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.

**6.9** PMV (véase el punto 9.4, de esta Norma).

**6.10** Gestión de riesgos.

**6.10.1** Dentro del sistema de gestión de calidad debe considerarse la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos con la finalidad de identificar, mitigar y controlar riesgos potenciales a la calidad, y apoyar a la organización en la toma de decisiones.

**6.10.2** La evaluación de los riesgos debe basarse en el conocimiento científico y debe incluir la identificación, el análisis, la evaluación y el control del riesgo.

**6.11 Revisión anual de producto.**

**6.11.1** Debe existir una revisión sistemática anual de la calidad de cada producto con la finalidad de obtener información objetiva del desempeño del producto, consistencia en los procesos y cumplimiento regulatorio.

**6.11.2** Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener al menos la siguiente información:

**6.11.2.1** Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

**6.11.2.2** Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

**6.11.2.3** Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

**6.11.2.4** Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

**6.12 Transferencia de tecnología.**

**6.12.1** La transferencia de tecnología deberá tener un enfoque planificado y documentado, en el que se considere personal capacitado, requisitos de calificación y validación, sistemas de fabricación y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un acuerdo técnico.

**6.13** Control de documentos (véase el punto 5.1.1, de esta Norma).

**7. Personal****7.1 Responsabilidades.**

**7.1.1** El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación de medicamentos. El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

**7.1.2** El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad del producto debe ser continuamente capacitado.

**7.1.3** Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas.

**7.1.4** Debe existir un Responsable Sanitario de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización.

**7.1.5** El Responsable Sanitario es el responsable de la calidad del producto y debe tener la formación académica, conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF.

**7.1.6** El Responsable Sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables y con la formación académica, conocimientos y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF. El equivalente al Responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada o Director Técnico.

**7.1.7** El Responsable Sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de BPF y los documentos básicos del sistema de gestión de calidad, los documentos generados a partir de éstos podrán ser firmados conforme a lo declarado en su sistema de documentación.

**7.1.8** El propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de esta Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

**7.1.9** La Unidad de Fabricación y la Unidad de Calidad deben ser completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una a la otra.

**7.1.10** El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen.

**7.1.11** Deben establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto y ser congruentes a las operaciones y a la aplicación de las BPF.

**7.1.12** Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.

**7.1.13** Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.

**7.1.14** La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.

**7.1.15** El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener la autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades, para ello debe poseer la formación y conocimiento técnico-científico y la experiencia práctica en la fabricación, control y aseguramiento de la calidad de los medicamentos, que le permita tener un criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos en la solución de problemas prácticos que pudieran presentarse en la fabricación y control de los medicamentos.

**7.1.15.1** Los responsables de las unidades de producción y calidad deben ser profesionales en el área farmacéutica, química y/o biológica, autorizados para ejercer en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

**7.1.16** La Persona Autorizada que determine la liberación de cada lote debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia requerida para este fin.

**7.2** El responsable de la Unidad de Fabricación debe:

**7.2.1** Asegurar que los productos se fabriquen de acuerdo a las instrucciones escritas con la finalidad de obtener la calidad preestablecida.

**7.2.2** Aprobar las instrucciones relacionadas a las operaciones de fabricación y asegurar su cumplimiento.

**7.2.3** Asegurar que el expediente de fabricación de cada lote de producto incluya todos los registros relacionados a la fabricación y control del producto.

**7.2.4** Comprobar que ha sido efectuado el mantenimiento de áreas, equipos y servicios relacionados a la fabricación incluyendo la calibración de instrumentos.

**7.2.5** Asegurar que se realizan las calificaciones y validaciones programadas a los sistemas, procesos, equipos y servicios.

**7.2.6** Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.

**7.3** El responsable de la Unidad de Calidad debe:

**7.3.1** Aprobar o rechazar los insumos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

**7.3.2** Asegurar que se lleven a cabo todas las determinaciones y pruebas establecidas.

**7.3.3** Asegurar la evaluación de los expedientes de fabricación de cada lote de producto antes de su liberación.

**7.3.4** Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y determinaciones analíticas.

**7.3.5** Asegurar que los análisis llevados a cabo por contrato son confiables.

**7.3.6** Verificar que se lleve a cabo el mantenimiento a las instalaciones, equipos e instrumentos de las áreas analíticas.

**7.3.7** Asegurar que se efectúen: la validación de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.

**7.3.8** Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.

**7.4** Los Responsables de la Unidad de Fabricación y de la Unidad de Calidad deben trabajar conjuntamente para dar cumplimiento a lo dispuesto en esta Norma.

**7.5** Los consultores que asesoran sobre la fabricación y control deben tener un nivel comprobado de su formación académica, conocimiento y experiencia que les permita asesorar sobre el tema específico en el que fueron contratados.

**7.6** Higiene y seguridad.

**7.6.1** Deben establecerse programas de capacitación en prácticas de higiene, seguridad e indumentaria del personal que ingresa a las áreas de fabricación y control de calidad.

**7.6.2** El personal antes de ser contratado y durante el tiempo que labore en la organización, debe someterse a exámenes médicos. El personal que realice inspecciones visuales debe someterse a estudios de agudeza visual periódicos.

**7.6.3** El personal que sufra de una enfermedad infecciosa o tenga lesiones expuestas en la piel, y que sea determinado por un examen médico o por observación, suspenderá sus actividades hasta que esta condición se corrija o el personal médico calificado determine que la persona no pone en peligro su propia seguridad y la calidad de los productos. El personal debe ser instruido para reportar esta condición.

**7.6.4** El personal debe portar ropa limpia y adecuada para la actividad que ejecutará, con las características requeridas para la protección del personal y del producto.

**7.6.5** Los requerimientos de indumentaria para cada área de fabricación, almacenes y control de calidad deben estar definidos por escrito.

**7.6.6** Deben existir instrucciones escritas del lavado de la indumentaria, incluyendo aquélla utilizada en las áreas de fabricación de productos de alto riesgo, en las que se indique su tratamiento y/o disposición final.

**7.6.7** En el caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.

**7.6.8** El personal no debe fumar, comer, beber, masticar y almacenar alimentos y medicamentos en las áreas de fabricación, almacenes y laboratorio de control de calidad.

**7.6.9** El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de fabricación, incluyendo los laboratorios y el bioterio.

**7.6.10** Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de producción.

**7.6.11** El ingreso de visitantes a las áreas de fabricación y control de calidad debe controlarse y no comprometer la calidad del producto. Los visitantes deben seguir las instrucciones relacionadas con la higiene y seguridad personal, incluyendo el uso de indumentaria, estas disposiciones aplican también para empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas.

## **8. Instalaciones y equipo**

### **8.1** Generalidades.

**8.1.1** Las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, contruidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.

**8.1.2** Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.

**8.1.3** Se debe contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de fabricación.

**8.1.3.1** Las operaciones para mantener las condiciones de procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.

**8.1.4** Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales del tipo androgénico, estrogénico y progestagénico, hemoderivados y biológicos, deberán ser dedicados.

**8.1.4.1** Las áreas y equipos de fabricación para elaborar productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos y otros considerados como de alto riesgo por su alta actividad farmacológica y toxicidad, podrán ser no dedicadas previa evaluación de riesgo y contar con la autorización correspondiente de la Secretaría.

**8.1.5** Las áreas de fabricación deberán clasificarse con base en el Apéndice A (Normativo).

## **8.2 Instalaciones.**

### **8.2.1 Consideraciones.**

**8.2.1.1** El diseño y construcción de las áreas de fabricación, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la fabricación (incluyendo las áreas destinadas para el manejo de animales) deben ser de materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar el riesgo de contaminación.

**8.2.1.2** Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto.

**8.2.1.3** Todas las instalaciones y edificios deben ser sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y cuando aplique su sanitización.

**8.2.1.4** La iluminación, temperatura, HR y ventilación deben ser adecuadas a las actividades que se realicen en cada una de ellas y no deben afectar directa o indirectamente al producto, equipo y personal.

**8.2.1.5** El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las áreas de producción y acondicionamiento no deben usarse como vías de paso para el personal e insumos.

### **8.2.2 Áreas de producción.**

**8.2.2.1** Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquéllas donde se encuentren expuestos insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) a productos de los grupos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos, hemoderivados, biológicos y aquellos que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.

**8.2.2.2** Las áreas de producción, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquéllas donde los insumos, productos y sus servicios inherentes (particularmente los sistemas de aire) se encuentren expuestos a productos citotóxicos, inmunosupresores, biotecnológicos, y a otros productos considerados de alto riesgo y que tengan alta actividad farmacológica o alta toxicidad, podrán ser no independientes, previa evaluación de riesgo y contar con la autorización correspondiente de la Secretaría.

**8.2.2.3** En el caso de uso de aisladores, se deben cumplir las condiciones indicadas en los puntos 8.2.2.1 y 8.2.2.2, de esta Norma.

**8.2.2.4** El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando flujos cruzados, omisión de etapas de procesos y minimizando el riesgo de contaminación cruzada.

**8.2.2.5** Se debe demostrar que el tamaño y número de áreas está acorde a la capacidad de fabricación, equipos, diversidad de productos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.

**8.2.2.6** Las áreas de producción deben tener acabado sanitario; todos los servicios como son: lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.

**8.2.2.7** Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos requeridos tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico, vapor puro, entre otros.

**8.2.2.8** El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice A (Normativo). Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3  $\mu\text{m}$ . En el caso de clase ISO 8 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 95% y para clase ISO 9 deben contar como mínimo con filtros de eficiencia de 85%.

**8.2.2.9** Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la clasificación del Apéndice A (Normativo).

**8.2.2.10** Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas, de acuerdo al nivel de bioseguridad.

**8.2.2.11** Se debe evitar que la instalación y el acceso para mantenimiento a sistemas HVAC, agua y de soporte sea una fuente de contaminación para el producto.

**8.2.2.12** No debe existir recirculación de aire en los sistemas HVAC de áreas donde se procesan organismos patógenos viables y evitar su liberación al medio ambiente.

**8.2.2.13** El diseño de las áreas de fabricación debe contemplar cuartos para el acceso de personal y para su cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del Apéndice A (Normativo).

**8.2.2.14** Las tuberías deben estar identificadas de acuerdo al código de colores de la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.5, del apartado de Referencias de esta Norma, y en los casos en que aplique la dirección del flujo.

**8.2.2.15** Las tuberías por las que se transfieran materias primas, productos intermedios o a granel, deben ser de un material inerte no contaminante y éstas deben estar identificadas.

**8.2.2.16** Las áreas de producción deben contar con tomas identificadas de los sistemas críticos empleados.

**8.2.2.17** Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. En las áreas ISO clase 5/6, usadas para producción aséptica están prohibidos los drenajes.

**8.2.2.18** Deben contar con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación; en caso de procesos en los que se efectúen más de una operación unitaria de manera continua debe evaluarse el riesgo.

**8.2.2.19** Las operaciones críticas para la fabricación de estériles como la preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado y llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.

**8.2.2.20** El pesado de las materias primas debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin.

**8.2.2.21** El pesado y muestreo de fármacos de alto riesgo y estériles podrá realizarse en una zona específica del área de producción.

**8.2.2.22** Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas.

**8.2.2.23** Las áreas de producción en las que se generen polvos (muestreo, pesado, mezclado u otro proceso) deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente.

**8.2.2.24** Deben contar con áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de fabricación.

**8.2.2.25** Las operaciones de acondicionamiento deben realizarse en un área específica, diseñada y localizada de forma tal que el flujo de personal, insumos y producto en proceso evite contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos.

**8.2.2.26** Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los requerimientos de iluminación necesarios.

**8.2.2.27** Debe asegurarse que los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa.

**8.2.2.28** Deben contar con áreas o gabinetes específicos para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al área en el que se encuentran.

**8.2.3** Áreas de almacenamiento.

**8.2.3.1** El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.

**8.2.3.2** Deben contar con un área de embarque que permita el manejo y conservación de los medicamentos e insumos en las condiciones requeridas.

**8.2.3.3** Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las buenas prácticas de almacenamiento, deben cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su control, monitoreo y verificación.

**8.2.3.3.1** Para insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y equipo necesarios para cumplir con los requerimientos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación.

**8.2.3.4** Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las condiciones del Apéndice A (Normativo).

**8.2.3.5** Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos, recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas.

**8.2.3.6** Los insumos y productos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos (controlados) deben contar con un área segregada, segura y con acceso controlado y restringido.

**8.2.3.7** Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido.

#### **8.2.4** Áreas de control de calidad.

**8.2.4.1** El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenamiento.

**8.2.4.2** El diseño y construcción del laboratorio de control de calidad debe contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuadas en ellos, para evitar mezclas y contaminación.

**8.2.4.2.1** En el caso de productos de alto riesgo, se debe contar con las instalaciones para el manejo seguro de las muestras que eviten la exposición del personal y la contaminación al medio ambiente.

**8.2.4.3** Las áreas destinadas a pruebas biológicas, microbiológicas e instrumentales deben estar físicamente separadas entre ellas.

**8.2.4.4** Si las áreas de instrumental cuentan con instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, deben tenerlos en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante.

**8.2.4.5** Deben contar con un área específica para las muestras de retención de producto terminado que cumpla con las condiciones establecidas en el marbete.

**8.2.4.6** Deben contar con un área específica para las muestras de retención de insumos que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.

**8.2.4.7** Deben contar con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como de alto riesgo.

#### **8.2.5** Áreas auxiliares.

**8.2.5.1** Las áreas destinadas al servicio médico y comedor deben estar separadas de las áreas de fabricación.

**8.2.5.2** Las áreas destinadas para ropería, vestidores, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y su tamaño debe estar en correspondencia con el número de trabajadores.

**8.2.5.3** Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente, ni localizarse en vías de paso con las áreas de fabricación.

**8.2.5.4** Las áreas de mantenimiento deben estar separadas y fuera de las áreas de fabricación. Si se requiere un área de mantenimiento dentro de las áreas de producción, ésta deberá cumplir con las condiciones sanitarias del área donde se encuentra.

**8.2.5.5** Las instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de fabricación y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.

**8.2.5.6** Deben contar con área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los expedientes de fabricación.

**8.2.5.7** Deben contar con área específica y separada de las áreas de fabricación, para guardar los residuos que se generen durante la fabricación y/o análisis de los productos.

**8.2.5.8** Para el tratamiento de residuos generados durante la fabricación de productos de alto riesgo deben contar con un sistema de contención e inactivación y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de los residuos.

#### **8.3** Equipo.

**8.3.1** El equipo de fabricación debe ser diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, debe permitir su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y esterilización si aplica.

**8.3.2** La ubicación de los equipos de fabricación no debe obstaculizar los movimientos del personal, debe facilitar el flujo de materiales, permitir el orden lógico de los procesos para controlar el riesgo de confusión, omisión o mezcla de alguna etapa del proceso.

**8.3.3** Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual serán operados.

**8.3.4** El lavado, limpieza y mantenimiento de los equipos de fabricación no deben poner en riesgo la calidad de los productos, ni ser fuente de contaminación.

**8.3.5** Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos de fabricación y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, deben ser inertes y no ser absorbentes o adsorbentes.

**8.3.6** Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de fabricación, no deben estar en contacto directo con el producto o con envases primarios. En caso de lubricantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de fabricación que podrían estar en contacto con el producto deben ser al menos grado alimenticio, adquirirse bajo una especificación y establecer su manejo.

**8.3.7** El equipo de fabricación fuera de uso debe ser removido de las áreas de producción.

**8.3.8** El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación.

**8.3.9** Los equipos de fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.

**8.3.10** El sistema de generación y distribución de agua para uso farmacéutico debe ser diseñado, construido y mantenido para asegurar la calidad del agua.

**8.3.11** Los filtros empleados en la producción o envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños.

## **9. Validación y calificación**

### **9.1 Generalidades.**

Un elemento esencial para el cumplimiento de las BPF es la validación, que nos permite demostrar que la fabricación de los medicamentos cumple las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los medicamentos.

### **9.2 Impacto de la validación.**

El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación.

### **9.3 Calificación y validación.**

Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.

### **9.4 PMV.**

**9.4.1** Debe existir un plan escrito para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, el cual debe ser autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario, en el que debe quedar establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación.

**9.4.2** El PMV debe contener:

**9.4.2.1** Política de validación.

**9.4.2.2** Estructura organizacional para las actividades de validación.

**9.4.2.3** Responsabilidades.

**9.4.2.4** Comité de validación.

**9.4.2.5** Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.

**9.4.2.6** Formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.

**9.4.2.7** Matriz de capacitación y calificación.

**9.4.2.8** Control de cambios.

**9.4.2.9** Referencia a documentos aplicables.

**9.4.2.10** Métodos analíticos.

**9.4.2.11** Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.

**9.4.2.12** Sistemas críticos.

**9.4.2.13** Equipo de producción y acondicionamiento.

**9.4.2.14** Procesos o métodos de limpieza.

**9.4.2.15** Procesos de producción y acondicionamiento.

**9.4.2.16** Mantenimiento del estado validado.

**9.4.2.17** Debe incluir un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado con la frecuencia requerida.

**9.5** Protocolos de calificación y validación.

Se debe contar con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos deben especificar las etapas críticas e incluir los criterios de aceptación.

**9.5.1** Reportes de calificación y validación.

Se debe contar con reportes escritos de la calificación y validación que demuestren la rastreabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.

**9.6** Calificación. La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:

**9.6.1** Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario.

**9.6.2** Deben contar con calificación de instalación con base en los requisitos del fabricante.

**9.6.3** Deben contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.

**9.6.4** Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.

**9.6.5** No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente.

**9.6.5.1** Los instrumentos críticos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados.

**9.7** Validación de procesos.

**9.7.1** Validación prospectiva.

**9.7.1.1** La validación del proceso de la fabricación de medicamentos debe realizarse previo a su distribución y comercialización.

**9.7.1.2** La validación debe realizarse en lotes a escala industrial, empleando al menos tres lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, los cuales deben aportar la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente.

**9.7.1.3** Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas.

**9.7.2** Validación concurrente.

**9.7.2.1** La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, por emergencia sanitaria, mantenimiento del estado validado, entre otros; esta decisión deberá ser previamente justificada y aprobada por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada. Los requisitos de documentación deben ser los mismos que para la validación prospectiva.

**9.7.2.2** Los lotes producidos bajo este enfoque, podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, las conclusiones del reporte de validación satisfactorio de cada lote y las especificaciones de liberación previamente establecidas.

**9.7.2.3** Debe establecerse un sistema de verificación continua de procesos que considere el monitoreo y evaluación de los atributos críticos de calidad, parámetros críticos de procesos y tendencias.

#### **9.8** Calificación del sistema HVAC.

**9.8.1** El sistema HVAC debe calificarse tomando en consideración al menos los siguientes parámetros: temperatura y HR de las áreas que alimenta, volumen de inyección y extracción de aire, diferenciales de presión entre las áreas, número de cambios de aire, conteo de partículas, flujos de aire, niveles de limpieza, velocidad de flujo y pruebas de integridad de los filtros HEPA.

#### **9.9** Calificación de sistemas de agua.

**9.9.1** La calificación de los sistemas de agua para uso farmacéutico debe realizarse conforme a la FEUM y sus suplementos.

#### **9.10** Validación de limpieza.

**9.10.1** Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.

**9.10.2** Los métodos de limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.

**9.10.2.1** Cuando el método de limpieza incluya procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.

**9.10.3** Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar contaminantes o trazas.

**9.10.4** Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.

**9.10.5** Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste utiliza el mismo procedimiento de limpieza, puede usarse un producto representativo para la validación o el criterio del "peor caso". Esta selección puede estar basada en la solubilidad y dificultad de limpieza y los cálculos de los límites residuales con base en una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad.

**9.10.6** La validación de limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios.

**9.10.7** La vigencia de la limpieza de los equipos de fabricación, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.

#### **9.11** Validación de métodos analíticos.

**9.11.1** Los métodos analíticos no farmacopeicos deben validarse conforme a la FEUM y sus suplementos.

**9.11.2** Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se debe demostrar la verificación del sistema y su aplicabilidad al producto e instalaciones.

#### **9.12** Validación de procesos asépticos.

**9.12.1** En productos que pretenden ser estériles y que no son sometidos a esterilización terminal, cada una de las operaciones unitarias involucradas deben validarse independientemente y confirmarse en conjunto.

**9.12.2** La validación de procesos asépticos debe realizarse conforme a la FEUM y sus suplementos.

#### **9.13** Validación de sistemas computacionales.

**9.13.1** Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto deben estar validados.

**9.13.2** Deben contar con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información.

**9.13.3** El acceso a éstos debe ser controlado.

**9.13.4** Cuando un sistema computarizado genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, éstos deben ser considerados en la validación:

**9.13.4.1** Son considerados registros electrónicos los documentos y registros que son creados, modificados, mantenidos, archivados, recuperados y/o transmitidos a través de sistemas electrónicos.

**9.13.4.2** Para firmas electrónicas:

**9.13.4.2.1** Estas deben ser únicas para cada persona e intransferibles.

**9.13.4.2.2** 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.

**9.13.4.2.3** Las firmas electrónicas deben contar con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.

**9.14** Mantenimiento del estado validado.

**9.14.1** Debe ser revisado periódicamente el estado validado y fundamentarse en una evaluación de análisis de riesgo. Debe incluir una revisión a las instalaciones, sistemas, equipos y procesos.

**9.14.2** Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, debe llevarse a cabo una nueva calificación y/o validación.

**9.15** Guías para la calificación y validación.

**9.15.1** Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.

## **10. Sistemas de fabricación**

Los sistemas de fabricación farmacéuticos deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BPF. Las características de cada sistema estarán condicionadas entre otros elementos por la naturaleza de los procesos, la forma farmacéutica y las especificaciones de calidad de cada producto.

**10.1** Control de Insumos.

**10.1.1** Generalidades.

**10.1.1.1** Debe haber procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los medicamentos.

**10.1.1.2** Los insumos deben comprarse, cuando sea posible, directamente del fabricante.

**10.1.1.2.1** Se debe asegurar que los certificados de análisis de los insumos sean los emitidos por el fabricante.

**10.1.1.3** Los insumos en cualquiera de las etapas de fabricación, deben ser manejados y almacenados de tal manera que prevengan su contaminación y alteración.

**10.1.1.4** Los insumos y productos en cualquiera de las etapas de fabricación, no se deben colocar directamente sobre el piso.

**10.1.1.4.1** Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de producción deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.

**10.1.1.5** Los insumos deben ser identificados con un número de lote interno de acuerdo a cada embarque recibido.

**10.1.1.5.1** Cuando en un embarque se reciban diferentes lotes, cada lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis y liberación.

**10.1.1.5.2** Cuando se trate de una partida de un lote ya recibido se deben establecer los criterios para evaluar o analizar los insumos.

**10.1.1.6** El número de lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada insumo. Cada lote debe ser identificado con su estatus: cuarentena, aprobado o rechazado.

**10.1.1.7** Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades–Primeras Salidas o Primeras Entradas–Primeras Salidas.

**10.1.1.8** Cuando en el control de los insumos se utilicen sistemas computarizados, éstos deben estar validados, y la identificación manejada a través de etiquetas o códigos.

**10.1.1.9** Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su reanálisis o disposición final.

**10.1.1.10** Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la fabricación.

**10.1.2** Recepción.

**10.1.2.1** En la recepción de insumos se debe revisar que cada contenedor o grupo de contenedores, estén íntegros, identificados con al menos nombre, cantidad y número de lote.

**10.1.2.2** Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la siguiente información:

**10.1.2.2.1** El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.

**10.1.2.2.2** El número de lote interno.

**10.1.2.2.3** Cantidad y número de contenedores.

**10.1.2.2.4** El estatus.

**10.1.2.2.5** La fecha de caducidad o de reanálisis.

**10.1.3** Muestreo.

**10.1.3.1** Los insumos, deben ser almacenados en cuarentena, hasta que hayan sido muestreados, analizados o evaluados y liberados por la Unidad de Calidad para su uso.

**10.1.3.2** Se deben tomar muestras representativas de cada lote y partida.

**10.1.3.2.1** El número de contenedores a muestrear, y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar basada en criterios estadísticos de variabilidad del insumo, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para análisis y la muestra de retención requerida.

**10.1.3.3** Se debe realizar el muestreo considerando lo siguiente:

**10.1.3.3.1** Los contenedores deben ser limpiados y/o sanitizados, para prevenir la introducción de contaminantes.

**10.1.3.3.2** Para el muestreo de insumos estériles, se debe utilizar instrumental estéril y técnicas asépticas de muestreo.

**10.1.3.3.3** Cuando se tome muestra a distintos niveles, deberán ser analizadas de manera independiente.

**10.1.3.3.4** Las muestras tomadas deben ser identificadas.

**10.1.3.3.5** Los contenedores muestreados, deben indicarlo en su identificación.

**10.1.4** Surtido.

**10.1.4.1** Se debe asegurar la rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

**10.1.4.2** Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona.

**10.1.4.2.1** Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la Unidad de Calidad y tener la fecha de caducidad o reanálisis vigente.

**10.1.4.3** Las cantidades a surtir deben corresponder a la orden de producción o acondicionamiento.

**10.1.4.4** Si un insumo es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.

**10.1.4.5** Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados por separado en contenedores cerrados para evitar mezclas.

**10.1.4.6** Los insumos surtidos para la fabricación deben estar separados por lote de producto en el que serán utilizados.

**10.2** Control de las Operaciones de Fabricación.

**10.2.1** Las operaciones de fabricación se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.

**10.2.2** El acceso a las áreas de fabricación debe ser restringido y controlado.

**10.2.2.1** Cuando se fabriquen productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, se deben establecer controles específicos para el personal y manejo del producto.

**10.2.3** Antes de iniciar la fabricación se debe verificar la limpieza de áreas y equipos y, que no exista materia prima, producto, residuo de producto o documentos de la operación anterior y que no sean requeridos para la operación.

**10.2.4** Las áreas de fabricación del medicamento deben mantener las condiciones que correspondan a la clasificación conforme al Apéndice A (Normativo).

**10.2.5** Las operaciones de diferentes productos o lotes no deben realizarse simultáneamente o consecutivamente en el mismo cuarto, excepto cuando no exista un riesgo de contaminación cruzada.

**10.2.6** El flujo de insumos debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de contaminación cruzada.

**10.2.7** Se deben establecer medidas durante las operaciones de fabricación que minimicen el riesgo de contaminación cruzada.

**10.2.8** En cada etapa del proceso se deben proteger de contaminación microbiana o de otro tipo, a los productos y/o materiales.

**10.2.9** Se deben establecer controles que aseguren que los productos fabricados no contengan residuos de metales provenientes del proceso.

**10.2.10** Los envases primarios se deben utilizar limpios.

**10.2.10.1** Las operaciones de lavado y sopleteado se deben establecer o referenciar en las instrucciones de producción y controlarse.

**10.2.11** Cuando se trabaje con materiales y productos secos, se deben tener precauciones para prevenir la generación y diseminación de polvo.

**10.2.12** Todos los materiales, contenedores, equipos y áreas utilizadas, deben ser identificados con los datos del producto, el número de lote y la etapa de fabricación.

**10.2.13** Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden de producción o acondicionamiento.

**10.2.14** Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden de producción.

**10.2.15** El uso de documentos dentro de las áreas de producción no debe representar un riesgo a la calidad del producto y al personal.

**10.2.16** La adición y el orden de los insumos durante la fabricación debe realizarse y verificarse de acuerdo a las instrucciones de fabricación.

**10.2.17** La realización de controles en proceso durante la producción no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la calidad del producto y al personal.

**10.2.18** Los resultados de las pruebas y análisis realizados para el control del proceso, deben registrarse o anexarse al expediente de producción o acondicionamiento.

**10.2.19** Cualquier desviación en los rendimientos indicados en la orden de producción o acondicionamiento, deben ser investigados antes de la liberación del lote.

**10.2.20** Deben establecerse los tiempos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el producto no continúe inmediatamente a la siguiente etapa se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento o de espera.

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

**10.2.22** El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la Unidad de Calidad.

**10.3** Sistemas de producción de productos no estériles.

**10.3.1** Deben existir controles que prevengan la contaminación cruzada en los accesorios como mangas, matrices y filtros de los equipos que estén en contacto con el producto. Con base en una evaluación del riesgo y la validación de limpieza, se debe determinar el uso dedicado de éstos.

**10.3.2** Para mantener la rastreabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices.

**10.3.3** Los sistemas de alimentación y dosificación deben diseñarse de tal manera que minimicen la exposición de los insumos al ambiente.

**10.3.4** Las tolvas, tanques o marmitas deben contar con tapa y cuando se requiera, estar enchaquetados y con sistemas de control de agitación.

**10.3.5** El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requerimientos del proceso.

**10.3.6** La calidad del agua usada en producción debe cumplir con lo establecido en la FEUM y sus suplementos.

**10.3.7** Para mezclas heterogéneas, como suspensiones, se debe mantener la homogeneidad durante todo el proceso de llenado, incluso después de paros de línea.

**10.4** Sistemas de producción de productos estériles.

**10.4.1** La producción de formas farmacéuticas estériles debe realizarse en áreas controladas conforme al Apéndice A (Normativo).

**10.4.2** Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales debe realizarse en un ambiente que asegure su condición de esterilidad y evite confusiones.

**10.4.3** En los procesos asépticos se debe efectuar el estudio de llenado simulado.

**10.4.3.1** Cada operación unitaria involucrada en el proceso aséptico deberá ser validada individualmente.

**10.4.3.2** Se debe establecer un programa para verificar el mantenimiento del estado validado que incluya al menos la frecuencia, número de unidades y presentaciones.

**10.4.3.3** Cuando se incluya una nueva presentación o existan cambios significativos en el proceso o equipos, debe llevarse a cabo una nueva validación.

**10.4.4** Debe realizarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en el proceso de filtración antes y después de su uso.

**10.4.5** El número máximo de personas permitido en las áreas de procesos asépticos debe establecerse con base en la validación del proceso.

**10.4.5.1** La operación de rutina debe realizarse con el mínimo número de personas.

**10.4.6** La supervisión de las operaciones asépticas debe realizarse desde el exterior del área donde se realizan.

**10.4.7** El personal que participa en la producción y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin.

**10.4.8** La indumentaria utilizada en áreas asépticas debe ser de materiales que minimicen la contaminación por partículas y tenga características de confort.

**10.4.8.1** Se deben establecer procedimientos específicos de lavado, preparación y esterilización de ésta.

**10.4.9** Se debe establecer el monitoreo microbiológico de rutina y los puntos de muestreo deben estar soportados en estudios de validación.

**10.4.10** El monitoreo de partículas debe realizarse durante el proceso aséptico desde el ensamble del equipo, analizar las tendencias y verificar el cumplimiento de los límites de alerta y acción establecidos.

**10.4.11** Se deben establecer y registrar los tiempos límites:

**10.4.11.1** Entre la esterilización y la utilización de los materiales.

**10.4.11.2** De almacenamiento del agua para producción de productos estériles.

**10.4.11.3** Entre la preparación y el llenado del producto.

**10.4.11.4** Entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).

**10.4.11.5** Entre el inicio y término del proceso de llenado.

**10.4.11.6** De permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.

**10.4.12** El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua para la fabricación de inyectables.

**10.4.13** Las soluciones inyectables deben inspeccionarse al 100% para la detección de partículas y otros defectos.

**10.4.13.1** Cuando la inspección para la detección de partículas se realice de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual y se debe indicar el tiempo máximo en que puede realizar esta operación en forma continua y debe estar calificado.

**10.4.13.2** Cuando por la naturaleza del envase y del producto, la inspección no sea efectiva, se deben establecer los controles que aseguren la calidad del producto.

**10.4.14** Se deben realizar pruebas de integridad al producto en su sistema contenedor-cierre.

**10.4.15** La fabricación de productos mediante el proceso aséptico sólo es permitida cuando el proceso de esterilización terminal no sea compatible con el producto.

**10.4.16** Cuando los productos lleven esterilización terminal deben existir barreras físicas e indicadores para diferenciar entre el producto no estéril y el estéril, con la finalidad de evitar confusiones.

**10.4.16.1** Se debe realizar una conciliación del producto antes y después de la esterilización.

**10.4.16.2** Se deben establecer controles para el manejo de las muestras para control de calidad.

**10.4.17** La preparación de productos que lleven esterilización terminal debe realizarse en áreas clasificadas ISO clase 7 como mínimo.

**10.4.18** El manejo y llenado de preparaciones asépticas debe realizarse en un área ISO clase 5, rodeada de un ambiente ISO clase 6.

**10.4.19** Cuando el sistema contenedor-cierre no esté herméticamente cerrado el producto debe manejarse en ISO clase 5.

**10.4.20** Cuando se utilicen sistemas móviles de flujo laminar éstos deben ser calificados y las operaciones realizadas ser parte de la validación del proceso.

**10.5** Biológicos y Biotecnológicos.

**10.5.1** Generalidades.

**10.5.1.1** La fabricación de productos biológicos y biotecnológicos implica condiciones y precauciones adicionales de acuerdo a la naturaleza y riesgo del material biológico involucrado, aunado a la variabilidad biológica implícita.

**10.5.1.2** Se consideran productos biológicos a las vacunas, toxoides, toxinas, hormonas macromoleculares, enzimas, sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; y productos biotecnológicos a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, tales como proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales, entre otros.

**10.5.1.3** Algunos de los productos biológicos son obtenidos por técnicas de ADN recombinante, extracción a partir de tejidos biológicos, propagación de agentes vivos en embriones o animales, cultivos microbianos y celulares.

**10.5.1.4** La aplicación del punto 10.5 y sus subpuntos de esta Norma, es aplicable a los productos biológicos y biotecnológicos. Los requisitos específicos para hemoderivados y biotecnológicos se encuentran descritos en los puntos 10.5.6 y 10.5.7 de esta Norma, respectivamente.

**10.5.1.5** Además de lo indicado en el punto 10.5 y sus subpuntos de esta Norma, debe cumplirse con lo establecido en la FEUM vigente.

**10.5.2** Personal.

**10.5.2.1** Todo el personal relacionado a la fabricación de estos productos deberá recibir entrenamiento específico en los procesos en los que intervienen y en técnicas de higiene y microbiología, incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del medicamento como son: personal de limpieza, mantenimiento y control de calidad.

**10.5.2.2** El personal estará bajo la autoridad de una persona que se encuentre calificada en técnicas utilizadas en la fabricación de estos productos y que posee el conocimiento científico en su fabricación y manejo. El personal deberá incluir especialistas en inmunología, bacteriología, virología, biología molecular, genética u otras áreas de conocimiento que sean requeridas de acuerdo a la naturaleza del producto y de los procesos.

**10.5.2.3** El personal involucrado en la fabricación de vacunas deberá estar inmunizado y ser monitoreado de acuerdo a la naturaleza del agente biológico utilizado.

**10.5.2.3.1** El personal involucrado en la producción y manejo de animales deberá estar inmunizado y ser monitoreado de acuerdo al riesgo y naturaleza del producto.

**10.5.2.3.2** Deberán implementarse medidas equivalentes para empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas.

**10.5.2.3.3** El personal involucrado en la fabricación de vacuna BCG deberá estar sujeto a control médico periódico incluyendo pruebas de tuberculosis activa.

**10.5.2.4** Durante la jornada de trabajo el personal no deberá pasar de las áreas donde se manejan microorganismos o animales a otras áreas, a menos que existan medidas de descontaminación efectivas, incluyendo el cambio completo de indumentaria.

**10.5.2.5** Debe existir un programa de capacitación del personal en prácticas de bioseguridad y contención biológica; el programa debe incluir al personal directo, al indirecto, al fijo o al contratado de forma temporal.

**10.5.3** Instalaciones y equipos.

**10.5.3.1** Algunas etapas del proceso de fabricación, especialmente cuando se usan microorganismos vivos, podrán efectuarse mediante la utilización de instalaciones, equipos y utensilios dedicados, la producción por campaña o sistemas cerrados para evitar riesgos de contaminación cruzada.

**10.5.3.2** Las áreas de producción de la vacuna BCG deberán ser dedicadas e independientes.

**10.5.3.3** Las instalaciones en donde se manejen organismos formadores de esporas, hasta el proceso de inactivación, deberá llevarse a cabo en instalaciones dedicadas.

**10.5.3.4** La producción con microorganismos vivos o atenuados debe realizarse en áreas dedicadas.

**10.5.3.5** Los sistemas de aire de las áreas donde se manejen vacunas con microorganismos vivos o atenuados deberán estar diseñadas para permitir la descontaminación y este proceso debe validarse.

**10.5.3.6** Las áreas, equipos, materiales y utensilios utilizados deberán someterse a un proceso de inactivación validado.

**10.5.3.7** Las operaciones deben llevarse a cabo de tal manera que se evite la contaminación del producto y del medio ambiente.

**10.5.3.8** Debe existir un sistema de contención biológica de acuerdo al nivel de bioseguridad requerido.

**10.5.3.9** Cuando se realice fabricación por campaña, el diseño y disposición de las áreas, servicios y equipos deberán permitir la descontaminación eficaz.

**10.5.3.10** Deben existir procedimientos en los que se establezcan las acciones previstas en caso de exposición accidental o derrame del material biológico.

**10.5.3.11** Las áreas utilizadas para el procesamiento de materiales biológicos, de tejidos y de cultivos celulares deben estar separadas de otras actividades consideradas de menor riesgo.

**10.5.3.12** No podrá recircularse el aire en las áreas donde el microorganismo patógeno se encuentre expuesto, en el caso de instalaciones que se encuentren por encima del nivel 2 de bioseguridad el aire deberá ser previamente tratado antes de su expulsión al exterior.

**10.5.3.13** El equipo utilizado durante el manejo de los organismos vivos debe ser diseñado de forma que mantenga los cultivos en estado puro y libre de contaminación.

**10.5.3.14** Los sistemas de canalización, las válvulas y los filtros de venteo, se deben diseñar de tal forma que faciliten su limpieza, descontaminación y, en su caso, esterilización.

**10.5.4** Bioterio.

**10.5.4.1** El bioterio debe encontrarse separado físicamente y ser independiente de las demás áreas. Deben existir medidas de descontaminación efectivas, incluyendo el cambio completo de indumentaria.

**10.5.4.2** El bioterio debe contar con área específica para el vestido y cambio de ropa.

**10.5.4.3** Las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales utilizados para la producción y control de productos biológicos deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.5.5 Producción.****10.5.5.1 Control de insumos.**

**10.5.5.1.1** Se debe realizar la prueba de promoción de crecimiento a los medios de cultivo utilizados en la fabricación.

**10.5.5.1.2** Para el caso de los insumos de origen animal, se deberá contar además con los controles microbiológicos y de agentes adventicios para garantizar la seguridad en su uso.

**10.5.5.1.3** Los organismos vivos deben ser manejados y conservados de manera que se mantenga su viabilidad, pureza y estabilidad genética.

**10.5.5.1.4** Los insumos de origen animal o los que se utilicen para su fabricación derivados de origen animal, deben presentar el certificado en el que indique que están libres de riesgo de TSE, BSE, fiebre aftosa, leucosis bovina y otros que representen un riesgo a la salud.

**10.5.5.1.5** Cuando el tiempo requerido para ejecutar un análisis sea muy largo, se puede autorizar el uso de una materia prima de origen biológico, antes de obtener los resultados de las pruebas correspondientes para su liberación. En tales casos, la liberación del producto terminado debe estar condicionada a la obtención de resultados satisfactorios de todas las pruebas pendientes de todas sus materias primas.

**10.5.5.2 Banco celular y lote semilla.**

**10.5.5.2.1** Las especificaciones de los insumos empleados para la preparación de los bancos celulares maestro y de trabajo, deben incluir su fuente, origen y los controles necesarios para asegurar que son adecuados para su uso.

**10.5.5.2.2** La producción de medicamentos de origen biológico obtenidos por cultivo microbiano, cultivo celular o propagación en embriones o animales debe realizarse con base en bancos celulares y/o lotes semilla maestros y de trabajo.

**10.5.5.2.3** El número de pases entre el banco celular y/o lote semilla y el producto terminado debe corresponder a la condición autorizada.

**10.5.5.2.4** Debe documentarse el origen e historia de los bancos celulares y/o lotes semilla, la construcción del sistema vector-hospedero para la proteína de interés y debe contarse con la caracterización del genotipo y fenotipo.

**10.5.5.2.5** Debe documentarse la información sobre estabilidad genética de los bancos celulares y/o lotes semilla, como retención del plásmido y otros marcadores utilizados durante la producción y almacenamiento. Asimismo, se debe demostrar su pureza mediante controles que demuestren que están libres de agentes microbianos adventicios y de contaminantes celulares.

**10.5.5.2.6** Se deben conservar los registros de uso de los viales de los bancos celulares y/o lotes semilla y de las condiciones de almacenamiento.

**10.5.5.2.7** Los bancos celulares y/o lotes semilla deben ser mantenidos de forma separada de otros materiales, bajo condiciones de almacenamiento diseñadas con el objetivo de mantener su viabilidad y evitar su contaminación.

**10.5.5.2.8** Los contenedores de almacenamiento de los bancos celulares y/o lotes semilla deben estar cerrados herméticamente, etiquetados y mantenidos a la temperatura establecida. La temperatura de almacenamiento de los congeladores debe ser registrada de forma continua. Se debe registrar cualquier desviación de los límites establecidos y toda medida correctiva que se tome. Así como contar con un plan de contingencia en caso de falla de los sistemas de criopreservación.

**10.5.5.2.9** El acceso a los bancos celulares y/o lotes semilla debe estar limitado al personal autorizado.

**10.5.5.2.10** Se debe contar con un procedimiento que asegure el control de uso, manejo y mantenimiento de los bancos celulares y/o lotes semilla.

**10.5.5.2.11** La caracterización de los bancos celulares debe incluir:

**10.5.5.2.11.1** Identificación en cuanto a especie, retención de plásmido y expresión de la proteína de interés, cuando aplique.

**10.5.5.2.11.2** Características de crecimiento y morfología (técnicas microscópicas).

**10.5.5.2.11.3** Cariotipo para líneas de células.

**10.5.5.2.11.4** Número de pases.

**10.5.5.2.12** El manejo de los lotes de siembra y bancos celulares, se debe realizar en ambientes controlados.

**10.5.5.2.13** Se deben controlar periódicamente los bancos celulares para determinar que sean adecuados para su uso.

### **10.5.5.3** Control de la producción.

**10.5.5.3.1** Los productos y materiales biológicos antes de su desecho deberán ser inactivados y colocados en contenedores cerrados y seguros hasta su disposición final, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.5.5.3.2** La adición de insumos o medios de cultivo en los procesos de fermentación o propagación se debe realizar bajo condiciones controladas que aseguren la no contaminación del producto.

**10.5.5.3.3** Los condensados o gases con microorganismos vivos que se pueden formar en los procesos de fabricación se deben contener y tratar para prevenir su transferencia al medio ambiente.

**10.5.5.3.4** La adición de sustratos, soluciones reguladoras, antiespumantes, soluciones para el ajuste de acidez o alcalinidad debe realizarse por puertos que cuenten con filtros para la esterilización de éstos.

**10.5.5.3.5** Debe existir un sistema que incluya instalaciones, equipos y servicios, que permitan separar y distinguir claramente entre los productos sometidos a un proceso de remoción o inactivación viral de los que no han recibido este tratamiento.

**10.5.5.3.6** Los procesos de inactivación y remoción viral deberán estar validados.

**10.5.5.3.6.1** La validación de estos procesos debe realizarse fuera de las áreas de fabricación, cuando aplique.

**10.5.5.3.6.2** Cualquier desviación en estos procesos debe ser investigada y se debe evaluar el impacto en la seguridad del producto terminado antes de su liberación.

**10.5.5.3.6.3** Se deben tener precauciones para evitar una potencial contaminación viral desde los pasos pre-inactivación/eliminación viral y post-inactivación/eliminación viral.

**10.5.5.3.7** Se debe establecer el método utilizado para la separación de la biomasa de la fase líquida, que incluya los parámetros de control para la obtención de cosechas, así como los rendimientos obtenidos.

**10.5.5.3.8** Se debe validar el proceso de purificación, mediante el cual se demuestre que los contaminantes residuales se reducen sistemáticamente a un nivel establecido que no represente un riesgo de toxicidad o afecte la seguridad del producto.

**10.5.5.3.9** El uso de las columnas de cromatografía debe ser dedicado por producto y se debe realizar la descontaminación y esterilización de éstos entre la fabricación de cada lote.

**10.5.5.3.10** Se debe llevar un registro del uso de las columnas de cromatografía y determinarse su vida útil con base en los criterios establecidos.

**10.5.5.3.11** Las aguas residuales que puedan contener microorganismos patógenos deben ser descontaminadas previamente a su tratamiento y disposición final.

### **10.5.6** Hemoderivados.

**10.5.6.1** Las áreas de producción deben ser exclusivas e independientes de otro tipo de productos y su clasificación debe estar acorde al proceso que se realice en ellas conforme al Apéndice A (Normativo).

**10.5.6.2** Las instalaciones, equipos y servicios de las etapas de fraccionamiento, inactivación y remoción viral, formulación y llenado, deberán ser independientes.

**10.5.6.3** Se debe contar con un Expediente Maestro de Plasma, que describa las actividades relacionadas con la recepción, análisis, reactivos, transporte y almacenamiento del plasma empleado como insumo, el cual deberá mantenerse actualizado.

**10.5.6.4** Deben tener registros de los donantes de plasma, de acuerdo a los procedimientos que definan los criterios de selección, las pruebas de detección de enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea y los registros de selección de donantes.

**10.5.6.5** Se debe establecer un sistema documentado que asegure la rastreabilidad del plasma desde el donante, el centro de recolección, la planta de producción y los lotes de los productos hemoderivados. Este sistema debe cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materia de datos personales.

**10.5.6.6** La sangre o el plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados deberá ser colectado de establecimientos que cuenten con la autorización sanitaria correspondiente y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.5.6.7** Deberán además contar con un certificado de análisis que incluya las pruebas realizadas por el establecimiento que hizo la recolección.

**10.5.6.8** El establecimiento fabricante del hemoderivado debe implementar los controles de calidad que garanticen el uso seguro de estos materiales.

**10.5.6.9** El uso de plasma importado deberá realizarse bajo los criterios establecidos por la Secretaría.

**10.5.6.10** Es obligación del Responsable Sanitario del establecimiento la liberación del plasma utilizado en la fabricación de hemoderivados y de asegurar que cumple los requisitos y especificaciones establecidos.

**10.5.6.10.1** Sólo podrá autorizar el uso de mezclas de plasma con resultados negativos de marcadores virales, de acuerdo con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana citada en el punto 2.14, del apartado de Referencias, de esta Norma y en la FEUM y que cumplan las especificaciones establecidas en el expediente de registro.

**10.5.6.11** La fabricación de hemoderivados puede incluir algunas de las siguientes etapas de proceso como mezcla de plasma, muestreo de la mezcla, fraccionamiento, purificación, inactivación/remoción de virus, formulación, llenado y acondicionado.

**10.5.6.12** La mezcla de plasma homogéneo obtenido debe ser analizado utilizando métodos validados y cumplir con las especificaciones establecidas en el expediente de registro.

**10.5.6.13** Se debe determinar la vida útil a través de estudios de estabilidad de los productos intermedios que no se procesen inmediatamente.

**10.5.6.14** Se debe establecer un contrato técnico para el uso de productos intermedios para la continuación de un proceso de fabricación en un sitio distinto y éste debe incluir las condiciones necesarias para garantizar la cadena de frío.

**10.5.6.15** Se deberá contar con el protocolo resumido de fabricación acorde con las disposiciones jurídicas aplicables, hasta la etapa en la que se reciba el hemoderivado.

**10.5.6.16** Se deben conservar muestras de retención de cada mezcla de plasma utilizado para la fabricación de hemoderivados hasta un año después de la fecha de caducidad del producto terminado. Se podrá utilizar una mezcla de plasma para fabricar más de un lote de producto terminado.

**10.5.7** Productos biotecnológicos.

**10.5.7.1** Instalaciones y equipos.

**10.5.7.1.1** Las instalaciones, equipos y utensilios en las que se fabrica el biofármaco, deberán ser dedicadas para este tipo de productos.

**10.5.7.1.1.1** La fabricación de distintos biofármacos en las mismas instalaciones y equipos podrá realizarse mediante campañas y previo análisis de riesgo.

**10.5.7.1.1.2** La clasificación de las áreas de fabricación de los biofármacos serán definidas de acuerdo al proceso, previo análisis de riesgo.

**10.5.7.1.2** Los procesos de formulación, llenado y acondicionado podrán llevarse a cabo en instalaciones no dedicadas y clasificadas conforme al Apéndice A (Normativo), previo análisis de riesgo.

**10.5.7.1.3** La limpieza y/o esterilización de los accesorios de tanques de fermentación y cultivo que lo requieran debe hacerse siguiendo un proceso validado.

**10.5.7.2** Bioproceso.

**10.5.7.2.1** Se deben establecer controles para las siguientes etapas del bioproceso: propagación, fermentación o cultivo celular, cosecha, purificación e inactivación, entre otras.

**10.5.7.2.2** Los controles de proceso deben tener en consideración, lo siguiente:

**10.5.7.2.2.1** Seguimiento del proceso de crecimiento celular, pureza microbiana, viabilidad celular y cuando aplique, niveles de endotoxinas y/o pirógenos.

**10.5.7.2.2.2** Número de cosechas en cultivo continuo, las cuales deberán cumplir la especificación establecida.

**10.5.7.2.2.3** Cuando aplique, seguridad viral.

**10.5.7.2.2.4** Control de impurezas.

**10.5.7.2.3** La evidencia documental de los controles en proceso efectuados debe formar parte del expediente de fabricación.

**10.5.7.2.4** Debe contarse con un procedimiento para detectar contaminantes.

**10.5.7.2.5** Todos los contaminantes deben identificarse, investigarse, documentarse, determinar la(s) causa(s) y establecer las CAPA.

**10.5.7.2.6** Debe contarse con un procedimiento para la descontaminación de los equipos o sistemas causantes de la contaminación.

**10.5.7.3** Cultivo celular y/o microbiano.

**10.5.7.3.1** Las manipulaciones que utilicen recipientes abiertos, deberán ser llevadas a cabo en una campana de bioseguridad o en condiciones ambientales controladas.

**10.5.7.3.2** Siempre que sea posible, se deben utilizar sistemas cerrados o contenidos para permitir la adición aséptica de substratos celulares, medios de cultivo, suplementos, soluciones amortiguadoras y gases. Si la inoculación de un recipiente inicial o las transferencias o adiciones subsecuentes (medios, soluciones amortiguadoras) es ejecutada en recipientes abiertos, deberá haber controles y procedimientos establecidos para minimizar los riesgos por contaminación.

**10.5.7.3.3** El manejo de los cultivos debe llevarse a cabo a través de sistemas de contención, que por diseño sean capaces de mantener la viabilidad, pureza y evitar su dispersión. Ésta debe ser determinada de acuerdo al nivel de bioseguridad que le corresponda.

**10.5.7.3.4** Se debe monitorear la viabilidad celular, estableciendo los controles.

**10.5.7.3.5** Cuando se utilice un cultivo continuo, se tendrán especialmente en cuenta los requisitos de control de calidad que corresponden a este tipo de método de producción.

**10.5.7.3.6** Cuando el proceso de fabricación no sea continuo, deben proporcionarse datos de estabilidad que fundamenten las condiciones y tiempo de almacenamiento de los productos intermedios almacenados durante el proceso.

**10.5.7.3.7** Se debe dar seguimiento a los parámetros críticos de operación, para garantizar la consistencia del proceso establecido. Deben controlarse también el crecimiento celular, la pureza, rendimiento, así como la renovación de medio de cultivo cuando se trate de cultivos continuos.

**10.5.7.3.8** El medio de cultivo debe esterilizarse antes de su uso. Debe existir un procedimiento que describa las acciones para detectar la posible contaminación y tomar las acciones para evitarla.

**10.5.7.4** Cosecha y purificación.

**10.5.7.4.1** Los procesos de cosecha y purificación que remueven o inactivan al organismo productor, desechos celulares (minimizando la degradación, contaminación, y pérdida de calidad), deben asegurar que el producto intermedio o el biofármaco se obtienen con una calidad consistente.

**10.5.8** Control de calidad.

**10.5.8.1** Los materiales biológicos de referencia deben ser trazables a un estándar reconocido por la Organización Mundial de la Salud o por un Centro de Referencia Internacional.

**10.5.8.2** Cuando los materiales biológicos de referencia no estén disponibles, podrán emplear materiales de referencia internos debidamente caracterizados.

**10.5.8.3** Los controles de proceso que no puedan realizarse en el producto terminado, como la ausencia de virus, podrán realizarse en una etapa previa y esto deberá justificarse.

**10.5.8.4** Cuando sea necesario conservar muestras de productos intermedios para confirmar alguna prueba de control de calidad, éstas deberán conservarse en condiciones que aseguren su adecuada integridad.

**10.5.8.5** Cuando se requiera un monitoreo de los procesos de fabricación como en el caso de las fermentaciones, estos registros deberán anexarse al expediente del producto.

**10.5.9 Cadena de frío.**

**10.5.9.1** Deben existir procedimientos que describan la recepción, el manejo, el almacenamiento y el transporte de los materiales biológicos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, con la finalidad de mantener la cadena de frío.

**10.5.9.2** Todos los equipos para el almacenamiento deben ser calificados.

**10.5.9.3** La cadena de frío debe ser validada.

**10.5.9.4** Se debe contar con un sistema de monitoreo continuo de temperatura, para demostrar que la cadena de frío se ha mantenido y establecer por escrito las características de los contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso.

**10.5.9.5** Se debe establecer el tiempo que el producto puede permanecer fuera de refrigeración con base en estudios de estabilidad que aseguren que se mantiene dentro de especificaciones.

**10.5.9.6** Las excursiones de temperatura deben ser investigadas y deben establecerse las CAPA correspondientes.

**10.5.9.7** Debe existir un sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto.

**10.5.10 Liberación de producto terminado.**

**10.5.10.1** La liberación de productos biológicos se sujetará a lo establecido en las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.5.10.2** Los medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional deben cumplir con lo que se indica en el punto 12, de esta Norma.

**10.5.10.3** Para medicamentos biotecnológicos de importación se deberá cumplir con el punto 12, de esta Norma, con excepción del punto 12.3, de esta Norma, además con lo siguiente:

**10.5.10.3.1** Contar con el certificado analítico del fabricante.

**10.5.10.3.2** Contar con un certificado analítico distinto al del fabricante, mediante el análisis de muestras acorde a la FEUM vigente y sus suplementos o de acuerdo a métodos analíticos validados.

**10.5.10.3.2.1** Los análisis correspondientes podrán ser realizados en su laboratorio de control de calidad o por un establecimiento que cuente con certificado de BPF emitido por la Secretaría.

**10.5.10.3.3** Cuando el fabricante cuente con un certificado de BPF emitido por la Secretaría con alcance al sitio de análisis del producto terminado presentará sólo el certificado analítico del fabricante.

**10.5.10.3.4** Acreditar que el lote y la muestra durante el transporte se mantuvo dentro de las condiciones adecuadas de temperatura y que el sistema contenedor-cierre no se afectó durante la transportación.

**10.6 Gases medicinales.**

**10.6.1 Generalidades.**

**10.6.1.1** Los gases medicinales pueden ser obtenidos a través de fuentes naturales o procesos químicos, seguidos del proceso de purificación y envasado de éstos. En este capítulo se enlistan requerimientos específicos en su producción, instalaciones, equipos y servicios.

**10.6.1.2** Los gases medicinales deben cumplir con lo establecido en el capítulo específico de la FEUM.

**10.6.2 Documentación.**

**10.6.2.1** Se debe asegurar la rastreabilidad del llenado de cada contenedor por cada lote de cilindros o envases criogénicos.

**10.6.2.2** Debe existir un expediente de cada lote de gas destinado a surtir cilindros o tanques cisterna a hospitales, este expediente debe incluir al menos lo siguiente:

**10.6.2.2.1** Nombre del producto.

**10.6.2.2.2** Composición y pureza.

**10.6.2.2.3** Número de lote.

**10.6.2.2.4** Identificación de referencia para el tanque cisterna donde se transportó el gas.

**10.6.2.2.5** Fecha y hora de la operación de llenado.

**10.6.2.2.6** Identificación de la(s) persona(s) que llevan a cabo el llenado del tanque o cilindros.

**10.6.2.2.7** Rastreabilidad a los cilindros o tanques de almacenamiento utilizados.

**10.6.2.2.8** Actividades de llenado.

**10.6.2.2.9** Certificado de análisis de producto terminado que incluya las especificaciones establecidas en la FEUM, resultados y referencias de los métodos de análisis utilizados.

**10.6.2.2.10** Referencias cruzadas al estado de calibración de los instrumentos utilizados.

**10.6.2.2.11** Las desviaciones durante el proceso deben documentarse e investigarse antes de la liberación del lote.

**10.6.2.3** Debe existir un expediente del llenado por cada lote de cilindros o envases criogénicos y éste debe contener al menos lo siguiente:

**10.6.2.3.1** Nombre del producto.

**10.6.2.3.2** Composición y pureza.

**10.6.2.3.3** Número de lote.

**10.6.2.3.4** Fecha y hora del llenado.

**10.6.2.3.5** Etapas críticas y parámetros de la operación de llenado, tales como: limpieza o purga de la línea de llenado, recepción de materiales, preparación del equipo de llenado, llenado; indicando equipo utilizado y quién realizó cada operación.

**10.6.2.3.6** Identificación, capacidad nominal y número de cilindros o envases criogénicos antes del llenado.

**10.6.2.3.7** Actividades de pre-llenado.

**10.6.2.3.8** Controles de proceso para el llenado.

**10.6.2.3.9** Una muestra de la etiqueta de identificación del lote.

**10.6.2.3.10** Certificado de análisis de producto terminado que incluya las especificaciones establecidas en la FEUM, resultados y referencias de los métodos de análisis utilizados.

**10.6.2.3.11** Referencias cruzadas al estado de calibración de los instrumentos utilizados.

**10.6.2.3.12** Número de cilindros o envases criogénicos rechazados y motivo del rechazo.

**10.6.2.3.12.1** Se debe contar con un reporte de inspección del contenedor que indique que cumple con las especificaciones y requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.6.2.3.13** Conciliación de cilindros o envases criogénicos llenos aprobados y rechazados.

**10.6.2.3.14** Las desviaciones durante el proceso de llenado deben documentarse e investigarse antes de la liberación del lote.

**10.6.3** Personal.

**10.6.3.1** Todo el personal relacionado con la fabricación de gases medicinales deberá recibir entrenamiento en normas de seguridad, manejo de cilindros sujetos a presión, y el específico sobre el tipo de productos en los que intervienen incluyendo aquel personal que no participa directamente en la producción del gas medicinal como mantenimiento, control de calidad y los conductores de los camiones que transportan el gas.

**10.6.3.2** Todo el personal subcontratado que interviene en actividades que puedan afectar la calidad del producto debe ser entrenado, esto incluye al personal que da mantenimiento a válvulas y cilindros.

**10.6.4** Instalaciones y equipos.

**10.6.4.1** La fabricación de gases medicinales se realiza en circuito cerrado, por lo que las instalaciones para su fabricación deberán estar diseñadas acorde a los requerimientos del proceso, sus requerimientos no están contemplados en el Apéndice A (Normativo).

**10.6.4.2** Las áreas donde se realice la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y envases criogénicos deben ser independientes y específicas para la producción de gases medicinales. El uso compartido con la producción de gases de otro grado es posible, siempre y cuando éstos se fabriquen como mínimo bajo las BPF de un gas medicinal establecidas en esta Norma.

**10.6.4.3** El uso de cilindros y envases criogénicos debe ser dedicado a la fabricación de gases medicinales.

**10.6.4.4** Se podrán utilizar las mismas áreas para la revisión, preparación, llenado y almacenamiento de cilindros y envases criogénicos para la preparación de otros gases, siempre que se sigan los mismos estándares de calidad y cumplimiento de BPF y previo estudio de análisis de riesgo.

**10.6.4.5** Las instalaciones deben ser diseñadas de tal manera que exista el suficiente espacio para llevar a cabo las operaciones de fabricación, análisis y almacenamiento que eviten posibles riesgos de contaminación cruzada.

**10.6.4.6** Deben existir áreas delimitadas para los diferentes gases que se producen.

**10.6.4.7** Debe existir una clara identificación y segregación de cilindros y envases criogénicos en las diferentes etapas del proceso como pueden ser: revisión, llenado, cuarentena, aprobado, rechazado.

**10.6.4.8** Se debe establecer un sistema de control en los cilindros y envases criogénicos para identificar las diferentes etapas del proceso.

**10.6.4.9** Los cilindros y envases criogénicos vacíos deben clasificarse, revisarse, darles mantenimiento si lo requieren, resguardarse en áreas techadas protegidos del medio ambiente y mantenerse en un nivel de limpieza acorde al área donde se van a utilizar.

**10.6.4.10** Los equipos deben ser diseñados de tal manera que eviten el riesgo de contaminación cruzada entre distintos gases, las tuberías utilizadas deben evitar conexiones entre distintos gases.

**10.6.4.11** Los cabezales múltiples o bloque de válvulas deben contar con conexiones de acoplamiento específicas para cada tipo de gas, estas conexiones deben estar en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**10.6.4.12** Debe establecerse un sistema para el control y uso de adaptadores para sistemas baipás en las distintas etapas de producción de los gases medicinales.

**10.6.4.13** Los tanques y tanques cisterna deben ser dedicados a un tipo de gas y podrá transportarse o almacenarse gas de otro grado, siempre y cuando cumpla como mínimo con la misma calidad del gas medicinal, las BPF y lo establecido en la FEUM.

**10.6.4.14** Se debe validar el uso de sistemas de suministro comunes de gas a través de cabezales múltiples para gases medicinales y gases no medicinales para prevenir contaminación cruzada por reflujo.

**10.6.4.15** El uso de cabezales múltiples debe ser dedicado a un solo gas medicinal, o a una determinada mezcla de gas medicinal, o a una mezcla previamente realizada individual o a una mezcla dada de gases de diferentes concentraciones.

**10.6.4.16** Durante el mantenimiento, limpieza y purga de los equipos se deben tomar las medidas para no afectar la calidad de los gases, deben existir procedimientos para realizar estas actividades.

**10.6.4.17** Cuando en una operación de mantenimiento de un equipo se rompa la integridad del sistema, esto se debe documentar y se deben tomar las medidas que aseguren que el equipo vuelve a operar en condiciones de sistema cerrado.

**10.6.4.18** Después del mantenimiento, limpieza y purga de un equipo se debe asegurar que éste quedé libre de cualquier contaminante que pueda afectar la calidad del producto final.

**10.6.4.19** Se debe establecer un sistema que describa las acciones a tomar para el control de los tanques cisterna antes de cargarlos nuevamente para prevenir la contaminación cruzada, éstos deben incluir controles analíticos.

**10.6.4.20** Los equipos utilizados en la fabricación de gases medicinales como compresores, filtros, intercambiadores de calor, separadores de humedad, contenedores, recipientes, cabezales múltiples, válvulas, mangueras y conexiones cuando estén en contacto con el gas medicinal deben ser limpiados usando técnicas validadas.

**10.6.4.21** Se deben instalar dispositivos de medición para determinar la presión del gas llenado en los cilindros.

**10.6.4.22** Se deben instalar dispositivos de medición de vacío utilizados para determinar el nivel de evacuación de los cilindros de manera que se puedan leer fácilmente, y deberán estar protegidos en contra de presurización excesiva, y deberán retornar a presión atmosférica para poder llevar a cabo una revisión a cero.

**10.6.4.23** Se debe llevar a cabo la revisión a cero de los manómetros antes de cada uso y debe documentarse.

**10.6.4.24** Los dispositivos de medición de temperatura deben colocarse en la pared del cilindro durante el proceso de llenado.

#### **10.6.5** Producción.

##### **10.6.5.1** Control de insumos.

**10.6.5.1.1** Cuando se utilicen fuentes naturales para su fabricación, se debe establecer el nivel de la calidad del aire requerido para su proceso y los controles para su monitoreo.

**10.6.5.1.2** La conservación de muestras de retención no aplica para insumos utilizados en la fabricación de gases medicinales.

**10.6.5.1.3** Cuando se reciba un nuevo cargamento de gas y sea trasvasado a un tanque de almacenamiento que contenga el mismo tipo de insumo, la mezcla generada debe ser analizada y cumplir con los requisitos establecidos en la FEUM.

##### **10.6.5.2** Control de la producción.

###### **10.6.5.2.1** Transferencia y entrega de gas licuado o criogénico.

**10.6.5.2.1.1** Se debe validar la transferencia de gas licuado o criogénico de los tanques de almacenamiento primario para evitar la contaminación cruzada. Las líneas de transferencia deben estar equipadas con válvulas que eviten el retorno de los gases.

Las conexiones flexibles, mangueras, conectores y cabezales múltiples deben tratarse mediante purga o venteo, barrido y vacío.

**10.6.5.2.1.2** Las mangueras y conexiones utilizadas para la transferencia de gases deben ser específicas por cada tipo de gas.

**10.6.5.2.1.3** Cuando se utilicen adaptadores para la conexión de tanques o cisternas, deberán ser dedicados.

###### **10.6.5.2.2** Llenado y etiquetado de cilindros y envases criogénicos.

**10.6.5.2.2.1** Se debe determinar el lote o lotes de gas antes del llenado y éste debe estar aprobado previo a su uso. El número de lote del gas se definirá por la operación de llenado.

**10.6.5.2.2.2** Para el proceso de producción continuo se deben instalar controles en proceso que aseguren que el gas cumple las especificaciones durante todo el proceso de llenado.

**10.6.5.2.2.3** Los cilindros, envases criogénicos y válvulas deben ser de materiales de características conforme a las condiciones del Registro Sanitario y éstos deben ser dedicados por tipo de gas o mezcla de gases.

**10.6.5.2.2.4** Para el control de los cilindros y envases criogénicos, se debe utilizar un código de colores en concordancia con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**10.6.5.2.2.5** Los cilindros, envases criogénicos y válvulas deben ser revisados antes de utilizarlos por primera vez en producción e incluirse en un programa para su mantenimiento.

**10.6.5.2.2.6** Las operaciones de control o de mantenimiento no deben afectar la producción de un gas medicinal o representar un riesgo para la calidad o seguridad de éste.

**10.6.5.2.2.7** El agua utilizada para la prueba de presión hidrostática aplicada en cilindros debe ser por lo menos de calidad potable.

**10.6.5.2.2.8** Las operaciones de control o mantenimiento de los cilindros durante la producción deben incluir una inspección visual interna antes de colocar la válvula para prevenir la contaminación con agua u otros contaminantes.

**10.6.5.2.2.9** Después de la instalación de cada válvula ésta debe mantenerse cerrada para evitar la contaminación del cilindro.

**10.6.5.2.2.10** Debe establecerse un sistema que asegure la rastreabilidad de los cilindros y recipientes criogénicos.

**10.6.5.2.2.11** Se deben establecer controles en los cilindros previos al llenado:

**10.6.5.2.2.12** Los cilindros deben tener una presión residual positiva.

**10.6.5.2.2.13** Si el cilindro tiene instalada una válvula de retención de presión mínima y ésta no indica una presión residual positiva, se debe verificar el funcionamiento de la válvula y si ésta muestra que no funciona correctamente el cilindro se debe enviar a mantenimiento.

**10.6.5.2.2.14** Si el cilindro no tiene una válvula de retención de presión mínima y el cilindro no tiene una presión residual positiva, debe inspeccionarse para verificar que está libre de agua u otros contaminantes, por medio de pruebas sensoriales, si el cilindro no es aprobado se envía a mantenimiento.

**10.6.5.2.2.15** La revisión de los cilindros deben incluir métodos de evacuación y purga validados.

**10.6.5.2.2.16** Se debe asegurar que las etiquetas del lotes o lotes anteriores fueron retiradas.

**10.6.5.2.2.17** Se debe realizar una inspección visual externa al cilindro, envase criogénico portátil y válvulas para revisar sus condiciones y asegurarse que no tenga daños visibles o contaminación con aceite o grasa.

**10.6.5.2.2.18** Se debe verificar que la conexión de salida del cilindro o envase criogénico portátil corresponde al tipo de gas a llenar.

**10.6.5.2.2.19** Se debe verificar que las válvulas utilizadas sean inspeccionadas previo y durante el llenado y esta actividad debe registrarse.

**10.6.5.2.2.20** Se debe verificar que los cilindros y envases criogénicos móviles a utilizar estén dentro del periodo de vigencia de su revisión periódica y que cumplen con lo establecido en la FEUM y demás disposiciones jurídicas aplicables.

**10.6.5.2.2.21** Se debe verificar que el código de color del cilindro corresponde a la especificada para el gas a llenar.

**10.6.5.2.2.22** Debe realizarse un despeje de línea antes del proceso de llenado.

**10.6.5.2.2.23** Se debe implementar un sistema para prevenir riesgos de contaminación cruzada en los cilindros vacíos para un nuevo llenado. Este sistema debe validarse.

**10.6.5.2.2.24** Se deben establecer los controles en proceso para asegurar el correcto llenado de los cilindros o envases criogénicos.

**10.6.5.2.2.25** Se debe realizar la prueba de fuga por un método validado a cada cilindro lleno antes de colocar un sello de garantía.

**10.6.5.2.2.26** Se deben proteger las salidas de las válvulas de los cilindros. Los cilindros y envases criogénicos deben estar provistos de un precinto de seguridad.

**10.6.5.2.2.27** Cada cilindro y envase criogénico portátil debe ser etiquetado. El número de lote y la fecha de caducidad pueden estar en una etiqueta por separado.

**10.6.5.2.2.28** Debe validarse el proceso de mezclado de un gas medicinal producido por la composición de dos o más gases diferentes, ya sea en línea, antes del llenado o directamente dentro de los cilindros.

**10.6.5.2.2.28.1** Cuando el llenado sea en línea o directamente dentro de los cilindros, deberá analizarse cada cilindro.

**10.6.5.2.2.29** Se deben tener especificaciones de diseño de las etiquetas de gases medicinales. Las etiquetas deben ser expedidas por personal autorizado.

**10.6.5.2.2.30** El fabricante/envasador de gases medicinales, debe garantizar el contenido de los cilindros rellenos, cuando estos últimos son propiedad del cliente.

#### **10.6.6** Distribución.

**10.6.6.1** Está permitido transportar gases medicinales en las mismas unidades de reparto en donde se encuentren contenedores de gases industriales, siempre y cuando éstos se encuentren correctamente identificados.

**10.6.6.2.** Los contenedores de gas deberán estar protegidos durante el transporte, de modo que sean entregados a los clientes en un estado limpio compatible con el ambiente en el cual serán usados.

**10.6.6.3** Se debe contar con un sistema para el manejo de devoluciones que establezca la recepción, inspección, análisis si aplica, y dictamen para disposición final.

**10.6.7 Control de calidad.**

**10.6.7.1** Cada lote de gas medicinal debe ser analizado de acuerdo a la FEUM o a métodos validados del fabricante.

**10.6.7.2** Cada lote de cilindros de gas medicinal debe ser muestreado bajo los siguientes criterios:

**10.6.7.2.1** Cuando un cilindro es llenado con un solo gas, se debe analizar identidad y ensayo de al menos un cilindro de cada ciclo de llenado por cada cabezal múltiple.

**10.6.7.2.2** Cuando un cilindro es llenado con un solo gas, en un ciclo de llenado que se efectúa en el mismo turno, con el mismo personal, mismo equipo y con el mismo lote de gas, se debe analizar identidad y ensayo de al menos un cilindro de cada ciclo de llenado.

**10.6.7.2.3** Cuando un cilindro es llenado con una mezcla de gases, se debe analizar identidad y ensayo de cada gas en cada cilindro, si la mezcla contiene excipientes se deberá analizar la identidad de al menos un cilindro por ciclo de llenado.

**10.6.7.2.4** Cuando se trate de gases premezclados se deben efectuar los mismos controles como se indica en los puntos 10.6.7.2.1 o 10.6.7.2.2, de esta Norma.

**10.6.7.3** Se debe realizar la determinación de contenido de agua por lote de gas medicinal. Si esta prueba no se realiza deberá justificarse y documentarse.

**10.6.7.4** Se deben realizar las pruebas de identidad y ensayo de cada envase criogénico móvil.

**10.6.7.5** No es necesario conservar muestras de retención de cada lote de gas medicinal.

**10.7 Medicamentos en investigación.****10.7.1 Generalidades.**

**10.7.1.1** La fabricación de medicamentos en investigación para uso en estudios clínicos requiere de requisitos diferenciados en el cumplimiento de las BPF y esto se debe en buena medida a diversos factores como pueden ser información limitada sobre: su actividad y toxicidad, control limitado de operaciones de fabricación, falta de la validación del proceso de fabricación y materiales de envase primarios aun en prueba.

**10.7.1.2** Estos factores sin embargo no son limitantes para asegurar que los medicamentos usados en investigación clínica cumplan las BPF y tengan las características de calidad esperadas.

**10.7.1.3** En este apartado se describen los requisitos diferenciados que deberán observarse en la fabricación de medicamentos para uso clínico que no cuenten con Registro Sanitario.

**10.7.1.4** La fabricación de placebos deberá cumplir con los mismos requisitos de este apartado y deberá analizarse para demostrar que no existen residuos de la molécula en estudio.

**10.7.2 Documentación.**

**10.7.2.1** Dentro del sistema de gestión de calidad establecido deben ser consideradas las políticas y directrices que apliquen a los medicamentos en investigación, con la finalidad de que les apliquen los principios básicos de BPF.

**10.7.2.2** Se deben establecer especificaciones para los insumos y producto e instrucciones y orden de fabricación, sin embargo, éstas pueden cambiar durante el desarrollo del producto por lo que se debe asegurar que estos cambios se documentan y están disponibles en el historial del producto.

**10.7.2.2.1** Se deben tener instrucciones claras de cada etapa de producción y acondicionamiento.

**10.7.2.2.2** Se debe contar con un expediente del producto que deberá permanecer actualizado, asegurando la rastreabilidad de los registros anteriores.

**10.7.2.2.3** El expediente del producto debe incluir especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción y acondicionamiento, control en proceso, etiquetas aprobadas, referencia a los protocolos autorizados en el ensayo clínico, acuerdos técnicos de los servicios contratados, resultados de estabilidad, condiciones de almacenamiento y registros de distribución.

**10.7.3 Personal.**

**10.7.3.1** Debe existir un responsable de producción y un responsable de calidad que no dependan uno del otro.

**10.7.3.2** El personal que participa en la producción y control de los medicamentos en investigación debe tener la experiencia necesaria para el manejo del medicamento en fase de investigación y estar familiarizado con los principios de las BPF.

**10.7.4** Instalaciones y equipo.

**10.7.4.1** Cuando se utilicen las mismas instalaciones y equipos para fabricar lotes comerciales, se debe tener la validación de limpieza que incluya al producto en investigación.

**10.7.4.1.1** La fabricación de productos de alto riesgo en investigación estará sujeta a las condiciones autorizadas en la Licencia Sanitaria.

**10.7.4.2** Cuando se tengan instalaciones y equipos dedicados para fabricar productos en investigación se deberán tomar medidas que prevengan la contaminación cruzada de acuerdo al nivel de riesgo del producto en investigación y la seguridad del personal; la fabricación en campañas podrá utilizarse cuando se trabaje con varios productos en las mismas instalaciones y equipos.

**10.7.4.2.1** Los equipos e instrumentos deberán ser incluidos en programas de mantenimiento, calibración y calificación.

**10.7.4.2.2** Las áreas de fabricación deben clasificarse de acuerdo al Apéndice A (Normativo) y calificarse.

**10.7.5** Control de calidad.

**10.7.5.1** Debido a que el proceso de fabricación puede no estar validado, el control de calidad es relevante para asegurar que cada lote de producto en investigación cumple con las especificaciones establecidas.

**10.7.5.2** Se deben establecer las responsabilidades de control de calidad para evaluar los insumos utilizados en la fabricación de un medicamento en fase de investigación, para asegurar que son adecuados y cumplen con las características de calidad esperadas.

**10.7.5.2.1** Podrá existir una Unidad de Calidad específica para los productos en investigación.

**10.7.5.3** Se deben conservar muestras de retención de los productos en investigación fabricados en cantidad tal que pueda comprobarse la calidad del mismo.

**10.7.5.3.1** Estas muestras deben conservarse en condiciones que aseguren su integridad y al menos dos años después de que se concluyó el estudio clínico en el que fue utilizado.

**10.7.6** Liberación de productos en investigación.

**10.7.6.1** Debe existir un sistema para la liberación de cada lote fabricado de un medicamento en investigación basado en la revisión del expediente de fabricación, controles en proceso, desviaciones o no conformidades.

**10.7.6.2** El dictamen de liberación debe ser avalado por una persona calificada.

**10.7.6.3** Los resultados fuera de especificaciones y desviaciones o no conformidades durante la fabricación deben ser investigados.

**10.7.7** Estabilidad.

**10.7.7.1** Deben llevarse a cabo estudios de estabilidad con muestras representativas de la fase del medicamento en investigación, para vigilar la calidad del mismo durante el ensayo clínico y para amparar su vida útil desde la fecha de fabricación hasta la fecha de la última administración.

**10.7.8** Envasado, etiquetado y distribución.

**10.7.8.1** Los medicamentos en investigación deben ser envasados para protegerlos de la alteración, contaminación y daños durante el almacenamiento y envío.

**10.7.8.2** Deben tener procedimientos o instrucciones para el control del envasado, del etiquetado y de las operaciones de distribución.

**10.7.8.3** En el envasado de productos para estudios clínicos cegados se debe asegurar que la conciliación de productos e insumos se realiza al 100%.

**10.7.8.4** El etiquetado de medicamentos para uso clínico se sujetará a las disposiciones jurídicas aplicables.

**10.7.9 Retiro de producto.**

**10.7.9.1** Debe existir un procedimiento para el retiro de producto en investigación para uso clínico que describa las responsabilidades de todos los integrantes de la cadena de suministro hasta llegar a la unidad que está utilizando el medicamento, éste debe incluir al fabricante, al patrocinador, al investigador, al monitor clínico y al responsable de la unidad de investigación.

**10.7.9.1.1** El fabricante y el patrocinador deben asegurar que todos los involucrados estén capacitados en este procedimiento.

**10.8 Control del acondicionamiento.****10.8.1 Generalidades.**

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

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

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

**10.8.1.3** Se debe efectuar el despeje de línea antes de iniciar el acondicionamiento de un lote, dejando evidencia escrita de la misma.

**10.8.1.3.1** Antes de iniciar el acondicionamiento de un lote específico, se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar; asimismo, las áreas y equipos deben contar con la identificación correcta y completa del lote a ser acondicionado.

**10.8.1.4** En cada línea o área sólo podrá acondicionarse un lote y presentación de producto a la vez.

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

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

**10.8.1.7** Se debe contar con procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de identidad cuando se interrumpa la operación de acondicionamiento.

**10.8.2 Control de rotulación/codificación.**

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

**10.8.2.2** Cuando la rotulación/codificación no se hace en línea, deben contar con áreas específicas, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas; y en su caso contar con condiciones de seguridad.

**10.8.2.3** El material impreso debe almacenarse en áreas con acceso controlado y restringido.

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

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

**10.8.2.6** La rotulación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada y registrada por personal autorizado o mediante un sistema automatizado validado.

**10.8.2.7** Se debe contar con procedimientos que describan las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad cuando se interrumpa la operación de rotulación/codificación.

**10.8.3** Los materiales impresos codificados/rotulados remanentes de un proceso no deben ser devueltos y deberán destruirse.

**10.8.4** Se debe contar con un sistema de control que permita la devolución de los materiales impresos no codificados/rotulados remanentes de un proceso. Esta devolución debe autorizarse por la Unidad de Calidad.

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

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

**10.8.6** El personal encargado del acondicionamiento y de la Unidad de Calidad, debe revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad al procedimiento de acondicionamiento y definir las acciones que procedan según el caso.

**10.9** Control de la distribución.

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

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

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

**10.9.1.3** Que el cliente cuente con los requisitos sanitarios para la comercialización del producto.

**10.9.1.4** Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

**10.9.2** El sistema de distribución de los medicamentos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras caducidades primeras salidas.

**10.9.3** Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.

**10.9.4** Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo siguiente:

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

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

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

**10.9.4.4** Identificación del cliente primario.

**10.9.4.5** Cantidad enviada por cliente primario.

**10.9.4.6** Fecha de envío y recibo.

**10.9.5** Se debe contar con un sistema para el control de los inventarios que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades liberadas contra lo distribuido.

**10.9.5.1** En caso de una discrepancia, ésta se maneja como una desviación o no conformidad.

**10.9.6** La entrega en todo proceso de compra/distribución/venta de medicamentos debe contar con la documentación probatoria de posesión legal que especifique las cantidades y lotes entregados.

**10.10** Compatibilidad de giros.

**10.10.1** Se debe solicitar la autorización a la Secretaría del uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de dispositivos médicos, siguiendo los requisitos establecidos en esta Norma.

**10.10.2** El uso compartido de las instalaciones y equipos para la fabricación de productos clasificados con otros giros, la Secretaría evaluará caso por caso, a solicitud del interesado.

## **11. Devoluciones**

**11.1** No está permitida la recuperación, ni el retrabajo ni el reproceso de productos devueltos.

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

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

**11.2.2** Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener como mínimo lo siguiente:

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

**11.2.2.2** Cantidad devuelta.

**11.2.2.3** Motivo de la devolución.

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

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

## **12. Liberación de producto terminado**

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

**12.1.1** Deben revisarse los procedimientos de producción, de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la Unidad de Calidad puede aprobar o rechazar el producto.

**12.2** Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:

**12.2.1** El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.

**12.2.2** Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado.

**12.2.3** Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.

**12.2.4** Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad.

**12.3** Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta Norma.

## **13. Control de calidad**

**13.1** Las áreas de laboratorio de control deben reunir los requerimientos establecidos en el punto 8.2.4, de esta Norma.

**13.2** El personal, las áreas y equipos empleados en el laboratorio de control deben ser calificados.

**13.3** Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de áreas, instrumentos de medición y equipos del laboratorio con los registros correspondientes.

**13.3.1** Deben contar con un programa de calibración de instrumentos de medición empleados en el laboratorio.

**13.4** Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.

**13.5** Deben contar con especificaciones, procedimientos de muestreo, procedimientos de prueba y registros, certificados analíticos y cuando aplique registros de los monitoreos ambientales.

**13.6** La documentación del laboratorio debe cumplir con lo establecido en el punto 5, de esta Norma.

**13.7** Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos:

**13.7.1** Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración.

**13.7.2** Número de lote.

**13.7.3** Nombre del fabricante o proveedor.

**13.7.4** Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.

**13.7.5** Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.

**13.7.6** Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis.

**13.7.7** La fecha de realización de las pruebas.

**13.7.8** Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.

**13.7.9** Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos.

**13.8** Las muestras de retención deberán conservarse cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento.

**13.9** Los contenedores de las muestras deben tener una identificación que indique por lo menos: el nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.

**13.10** Las soluciones reactivo y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.

**13.11** La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.

**13.12** Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar al menos: origen, lote e identificación.

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

**13.14** Se deben realizar los estudios de estabilidad, de conformidad con la norma oficial mexicana correspondiente.

**13.15** Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad.

**13.15.1** Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones.

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

**13.17** Cada titular de un Registro Sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona calificada, con la formación académica y experiencia requerida.

**13.18** Previa autorización de la Secretaría, el titular del Registro Sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas.

#### **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.

**14.1.1** El titular del Registro Sanitario o Representante Legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos:

**14.1.1.1** Nombre del producto.

**14.1.1.2** Fabricante del producto.

**14.1.1.3** Lote o lotes involucrados.

**14.1.1.4** Motivo.

**14.1.1.5** Cantidades, fechas y clientes primarios.

**14.1.1.6** Lugar de acopio.

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

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

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

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

**14.2.6** La evaluación 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 deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.

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

## **15. Contratistas**

**15.1** Todos los contratistas para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.

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

**15.3** Se debe establecer un contrato donde las responsabilidades y obligaciones entre el contratista y el establecimiento contratante estén claramente definidas.

**15.4** El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis.

**15.5** Maquilas.

**15.5.1** Los maquiladores de procesos de fabricación de medicamentos están obligados a cumplir esta Norma y las disposiciones jurídicas aplicables.

**15.5.2** El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista.

**15.5.3** Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma.

**15.5.4** La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro.

**15.5.5** El titular del Registro Sanitario debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma y en las disposiciones jurídicas aplicables.

**15.5.6** El maquilador debe entregar el producto maquilado al titular del Registro Sanitario, junto con la documentación original de las etapas maquiladas incluyendo los registros de los controles en proceso. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Norma.

**15.5.7** Es responsabilidad del titular del Registro Sanitario efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado.

**15.5.8** El titular del Registro Sanitario debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el Registro Sanitario.

**15.6** Servicios de laboratorios de análisis.

**15.6.1** El titular del Registro Sanitario debe asegurar la transferencia de tecnología al laboratorio contratado.

**15.6.2** Se debe establecer un sistema para el traslado de muestras que asegure la integridad de las mismas.

**15.7** Servicios a sistemas críticos y equipos.

**15.7.1** Se debe evaluar la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que preste este tipo de servicios.

## **16. Destino final de residuos**

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

**16.2** Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.

**17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

**17.1** EudraLex. Volume 4, Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Introduction, Part I, Part III and Annexes 1, 2, 6, 8, 9, 11, 13, 14, 15 and 19.

**17.2** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Explanatory notes for Pharmaceutical Manufacturers on the Preparation of a Site Master File. January 2011.

**17.3** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annexes. September 2009.

**17.4** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I. September 2009.

**17.5** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II. September 2009.

**17.6** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. PIC/S GMP Guide for Blood Establishments. September 2007.

**17.7** Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. GMP Annex 1 Revision 2008, Interpretation of most important changes for the Manufacture of Sterile Medicinal Products. January 2010.

**17.8** World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 3, good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. Geneva, 2011.

**17.9** World Health Organization. Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 4, guidelines on good manufacturing practices for blood establishments. Geneva, 2011.

**17.10** World Health Organization. Recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. 2010.

**17.11** World Health Organization. Technical Report Series, No. 924, 2004 Annex 4, guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products. Geneva, 2004.

**17.12** U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11 & 211" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2012.

**17.13** U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.

**17.14** U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry, CGMP for Phase 1 Investigational Drugs. Washington, 2008.

**17.15** ICH Q5A (R1): viral safety evaluation of biotechnology products derived from cell lines of human or animal origin (September 1999).

**17.16** ICH Q5B: Quality of biotechnological products: analysis of the expression construct in cells used for production of r-DNA derived protein products (November 1995).

**17.17** ICH Q5C: Quality of biotechnological products: stability testing of biotechnological/biological products (November 1995).

**17.18** ICH Q5D: Derivation and characterization of cell substrates used for production of biotechnological/biological products (July 1997).

**17.19** ICH Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process (November 2004).

**17.20** ICH Q8 (R2): Pharmaceutical Development (August 2009).

**17.21** ICH Q9: Quality Risk Management (November 2005).

**17.22** ICH Q10: Pharmaceutical Quality System (June 2008).

**18. Bibliografía**

**18.1** Ley General de Salud.

**18.2** Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**18.3** Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente.

- 18.4** Reglamento de Insumos para la Salud.
- 18.5** Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 18.6** Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 18.7** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 10a. Ed. México (2011).
- 18.8** ISO 9000:2005 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.
- 18.9** ISO 9001:2008 Quality management systems-Requirements.
- 18.10** ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach.
- 18.11** ISO 14644-1:1999. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness.
- 18.12** ISO 14644-2:2000. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.
- 18.13** ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods.
- 18.14** ISO 14644-4:2001. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up.
- 18.15** ISO 14644-5:2004. Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations.
- 18.16** ISO 31000:2009. Principles and Guidelines on Implementation.
- 18.17** Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad en el laboratorio, tercera edición. OMS, Ginebra, 2005.
- 18.18** World Health Organization. Quality Assurance of Pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials, Vol. 2, 2a. Edition, 2007.
- 18.19** Parenteral Drug Association. Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control. Technical Report No. 1 (revisad 2007), Supplement Vol. 61, No. S-1. 2007.
- 18.20** U.S. Department of Health and Human Services, CDC. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th. Edition. 2009.
- 18.21** ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.
- 18.22** Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México. Guía de Validación del Método Analítico. CNQFBM, 2002.
- 18.23** Health Canada. Laboratory Biosafety Guidelines; 3th. Edition. Canada, 2004.
- 18.24** James Agalloco, Frederick J. Carleton. Validation of Pharmaceutical Process; 3th edition. Informa Healthcare, 2008.
- 18.25** Pharmaceutical Production. An engineering guide, Edited by Bill Bennett and Graham Cole; Institution of Chemical Engineers (IChemE), 2003.
- 18.26** Gary Walsh. Pharmaceutical Biotechnology. Concepts and Applications. Ed. John Wiley and Sons Ltd. 2007.

## **19. Observancia**

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

## **20. Vigencia.**

Esta Norma entrará en vigor a los 180 días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a excepción del punto 10.5 y sus subpuntos, los cuales entrarán en vigor el día 16 de septiembre de 2013.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 3 de julio de 2013.- 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.

### 21. Apéndice A (Normativo). Áreas de fabricación.

Clasificación	Ejemplos de procesos <sup>a</sup>	Número máximo permitido de partículas totales/m <sup>3</sup> :			Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 μm	≥ 5 μm							
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m <sup>3</sup> y ≤ 1/placa <sup>b</sup> y ≤ 1/huella <sup>c</sup>	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada <sup>d</sup>	n.a.	18°C a 25°C 65% HR <sup>g</sup>	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses <sup>e</sup>	≤ 10/m <sup>3</sup> y ≤ 5/placa <sup>b</sup> y ≤ 5/huella <sup>c</sup>	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre <sup>f</sup> . Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses <sup>e</sup>	≤ 100/m <sup>3</sup> y ≤ 50/placa <sup>b</sup>	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m <sup>3</sup> y ≤ 100/placa <sup>b</sup>	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

#### NOTAS:

- a** Los ejemplos aquí señalados son enunciativos mas no limitativos.
- b** Placa de sedimentación de 90 mm de diámetro, con exposición no menor a 30 minutos y no mayor a 4 horas o al tiempo validado; durante todo el tiempo que dure la operación.
- c** Muestreo microbiológico de 5 dedos de los guantes.
- d** La zona de flujo laminar debe cumplir con parámetro de velocidad de flujo 0.45 m/s ± 20%.
- e** Puede realizarse con mayor frecuencia de acuerdo al mantenimiento del estado validado.
- f** Podrá ser realizado al menos en ISO-Clase 8 siempre y cuando se soporten con estudios de validación.
- g** Los cuartos clasificación ISO-Clase 5 deben cumplir con estos parámetros, no aplica para módulos de flujo laminar.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Aguascalientes.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Aguascalientes	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
	505,235	495,130	506,063	309
Enero	505,235	495,130	506,063	309
Febrero	505,235	495,130	506,892	1,062
Marzo	505,235	495,130	507,595	3,973
Abril	505,235	495,130	508,441	6,453
Mayo	505,235	495,130	509,239	9,740
Junio	505,235	495,130	510,102	18,866
Julio	505,235	495,130	514,764	27,037
Agosto	509,341	499,154	519,528	36,806
Septiembre	514,175	503,892	524,458	82,794
Octubre	518,924	508,546	529,302	98,260
Noviembre	523,658	513,185	534,131	115,924
Diciembre	528,339	517,772	538,906	142,851
Total Anual	528,339	517,772	538,906	142,851

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

- 1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).
- 1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.
- 1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.
- 1.4 Población reafiliada en el corte de información.
- 1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Aguascalientes: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud del Estado de Aguascalientes, **José Francisco Esparza Parada**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Aguascalientes: el Director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Aguascalientes, **José Luis Trujillo Santa Cruz**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Baja California	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			1,150,023	
Enero	1,150,023	1,127,023	1,151,316	1,144
Febrero	1,150,023	1,127,023	1,152,611	4,597
Marzo	1,150,023	1,127,023	1,153,674	12,214
Abril	1,150,023	1,127,023	1,154,885	21,980
Mayo	1,150,023	1,127,023	1,156,056	36,915
Junio	1,150,023	1,127,023	1,157,302	53,933
Julio	1,150,023	1,127,023	1,159,092	77,932

Agosto	1,150,023	1,127,023	1,161,083	107,505
Septiembre	1,150,023	1,127,023	1,163,179	139,617
Octubre	1,150,023	1,127,023	1,165,254	176,725
Noviembre	1,150,023	1,127,023	1,167,252	219,385
Diciembre	1,150,023	1,127,023	1,169,225	261,807
<b>Total Anual</b>	<b>1,150,023</b>	<b>1,127,023</b>	<b>1,169,225</b>	<b>261,807</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Baja California: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud Pública del Estado de Baja California, **José Guadalupe Bustamante Moreno**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Baja California: la Titular del Régimen de Protección Social en Salud de Baja California, **Mirna Cecilia Rincón Vargas**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Baja California Sur.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Baja California Sur	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			205,226	
Enero	205,226	201,121	205,571	158
Febrero	205,226	201,121	205,901	605
Marzo	205,226	201,121	206,161	2,828
Abril	205,226	201,121	206,452	4,792
Mayo	205,226	201,121	206,721	6,785
Junio	205,226	201,121	206,986	10,304
Julio	205,226	201,121	209,004	14,506
Agosto	206,976	202,836	211,116	18,872
Septiembre	209,083	204,901	213,265	24,924
Octubre	211,152	206,929	215,375	31,387
Noviembre	213,217	208,953	217,481	37,227
Diciembre	215,275	210,970	219,581	44,343
<b>Total Anual</b>	<b>215,275</b>	<b>210,970</b>	<b>219,581</b>	<b>44,343</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Baja California Sur: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud en Baja California Sur, **Santiago Alan Cervantes Aldama**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Baja California Sur: el Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Baja California Sur, **Salvador González Ozuna**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Campeche.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Campeche	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	477,046			Reafiliación Mínima
	Banda de Cobertura de Afiliación			
	A	B	C	D
Enero	477,046	467,505	477,710	604
Febrero	477,046	467,505	478,337	2,391
Marzo	477,046	467,505	478,874	5,697
Abril	477,046	467,505	479,505	9,263
Mayo	477,046	467,505	480,152	14,101
Junio	477,046	467,505	480,841	19,587
Julio	477,046	467,505	483,598	28,875

Agosto	477,046	467,505	486,453	38,758
Septiembre	479,845	470,248	489,442	50,464
Octubre	482,675	473,022	492,328	66,635
Noviembre	485,517	475,807	495,227	96,590
Diciembre	488,330	478,563	498,097	118,359
Total Anual	488,330	478,563	498,097	118,359

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Campeche: el Secretario de Salud del Estado de Campeche, **Alfonso Cobos Toledo**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en el Estado de Campeche: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en el Estado de Campeche, **José Luis González Pinzón**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chiapas.**

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

**ANEXO II  
DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE  
PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Chiapas Afiliación Observada	Proyección en número de personas			Reafiliación Mínima D
	A	B	C	
			3,414,767	
Enero	3,414,767	3,346,472	3,418,803	4,108
Febrero	3,414,767	3,346,472	3,423,427	17,483
Marzo	3,414,767	3,346,472	3,427,406	41,269
Abril	3,414,767	3,346,472	3,432,078	72,536
Mayo	3,414,767	3,346,472	3,436,663	109,516
Junio	3,414,767	3,346,472	3,441,430	155,703
Julio	3,414,767	3,346,472	3,454,101	217,206
Agosto	3,414,767	3,346,472	3,466,935	293,274
Septiembre	3,414,767	3,346,472	3,480,275	388,337
Octubre	3,425,024	3,356,524	3,493,524	501,804
Noviembre	3,438,229	3,369,464	3,506,994	657,862
Diciembre	3,451,323	3,382,297	3,520,349	777,416
<b>Total Anual</b>	<b>3,451,323</b>	<b>3,382,297</b>	<b>3,520,349</b>	<b>777,416</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Chiapas: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Salud de Chiapas, **Carlos Eugenio Ruiz Hernández**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Hacienda del Estado de Chiapas: la Secretaria de Hacienda del Estado de Chiapas, **Juana María de Coss León**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Chiapas: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Chiapas, **Francisco Ortega Farrera**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chihuahua.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Chihuahua	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			1,235,429	
Enero	1,235,429	1,210,720	1,237,174	336
Febrero	1,235,429	1,210,720	1,238,694	1,558
Marzo	1,235,429	1,210,720	1,240,268	7,857
Abril	1,235,429	1,210,720	1,241,950	19,238
Mayo	1,235,429	1,210,720	1,243,731	37,038
Junio	1,235,429	1,210,720	1,245,592	56,287
Julio	1,235,653	1,210,940	1,260,366	78,698
Agosto	1,250,378	1,225,370	1,275,386	105,699
Septiembre	1,265,245	1,239,940	1,290,550	146,473
Octubre	1,279,796	1,254,200	1,305,392	185,594
Noviembre	1,294,509	1,268,619	1,320,399	224,771
Diciembre	1,309,101	1,282,919	1,335,283	263,516
<b>Total Anual</b>	<b>1,309,101</b>	<b>1,282,919</b>	<b>1,335,283</b>	<b>263,516</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Chihuahua: el Secretario de Salud de Chihuahua, **Sergio Leonardo Piña Marshall**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Chihuahua: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Chihuahua, **Pedro Genaro Hernández Flores**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Coahuila.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Coahuila	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			686,263	
Enero	686,263	672,538	687,465	1,319
Febrero	686,263	672,538	688,603	5,106
Marzo	686,263	672,538	689,605	10,967
Abril	686,263	672,538	690,751	17,745
Mayo	686,263	672,538	691,914	25,850

Junio	686,263	672,538	693,189	35,465
Julio	694,786	680,890	708,682	48,533
Agosto	710,218	696,014	724,422	63,664
Septiembre	725,810	711,294	740,326	80,836
Octubre	741,138	726,315	755,961	103,250
Noviembre	756,594	741,462	771,726	127,808
Diciembre	771,881	756,443	787,319	148,881
Total Anual	771,881	756,443	787,319	148,881

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Coahuila: la Secretaria de Salud en el Estado de Coahuila, **Bertha Cristina Castellanos Muñoz**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Coahuila: el Director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Coahuila, **Leonardo Jiménez Camacho**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Colima.**

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

**ANEXO II  
DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE  
PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Colima	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			299,036	
Enero	299,036	293,055	299,550	601
Febrero	299,036	293,055	300,070	2,830
Marzo	299,036	293,055	300,478	7,335
Abril	299,036	293,055	300,926	10,896
Mayo	299,036	293,055	301,349	14,553
Junio	299,036	293,055	301,815	20,843
Julio	299,036	293,055	302,376	26,988
Agosto	299,036	293,055	303,010	33,281
Septiembre	299,036	293,055	303,707	45,917
Octubre	299,036	293,055	304,402	54,293
Noviembre	299,069	293,088	305,050	62,581
Diciembre	299,716	293,722	305,710	74,662
<b>Total Anual</b>	<b>299,716</b>	<b>293,722</b>	<b>305,710</b>	<b>74,662</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Colima: el Secretario de Salud y Bienestar Social y Pte. Ejec. de Servicios de Salud del Estado de Colima, **Agustín Lara Esqueda**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Colima: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Colima, **José Ismael Mariscal**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Distrito Federal.**

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

**ANEXO II**

**EL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Distrito Federal	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			2,480,090	
Enero	2,480,090	2,430,488	2,502,316	2,118
Febrero	2,480,090	2,430,488	2,524,542	10,026
Marzo	2,496,831	2,446,894	2,546,768	24,645
Abril	2,518,622	2,468,250	2,568,994	47,143
Mayo	2,540,412	2,489,604	2,591,220	80,129
Junio	2,562,202	2,510,958	2,613,446	125,315
Julio	2,583,992	2,532,312	2,635,672	187,479
Agosto	2,605,782	2,553,666	2,657,898	263,480
Septiembre	2,627,573	2,575,022	2,680,124	345,266
Octubre	2,649,363	2,596,376	2,702,350	449,563
Noviembre	2,671,153	2,617,730	2,724,576	556,713
Diciembre	2,692,943	2,639,084	2,746,802	650,018
Total Anual	2,692,943	2,639,084	2,746,802	650,018

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Distrito Federal: el Secretario de Salud y Titular de los Servicios de Salud Pública del Distrito Federal **José Armando Ahued Ortega**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en el Distrito Federal: el Responsable del Sistema de Protección Social en Salud en el Distrito Federal, **Esmeralda Gutiérrez Vega**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Durango.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Durango	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	731,202			
	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
Enero	731,202	716,578	732,339	936
Febrero	731,202	716,578	733,425	4,354
Marzo	731,202	716,578	734,328	8,018
Abril	731,202	716,578	735,404	14,332
Mayo	731,202	716,578	736,453	22,183

Junio	731,202	716,578	737,584	32,792
Julio	732,146	717,503	746,789	47,965
Agosto	741,306	726,480	756,132	65,774
Septiembre	750,638	735,625	765,651	88,657
Octubre	759,783	744,587	774,979	115,015
Noviembre	768,973	753,594	784,352	150,483
Diciembre	778,081	762,519	793,643	209,796
Total Anual	778,081	762,519	793,643	209,796

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Durango: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Durango, **Esteban Alejandro Villegas Villareal**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Durango: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Durango, **Nicolás Rodríguez Luna**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Guanajuato.**

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

**ANEXO II**  
**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE**  
**PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**  
**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Guanajuato	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			3,113,394	
Enero	3,113,394	3,051,126	3,117,782	1,524
Febrero	3,113,394	3,051,126	3,122,261	7,407
Marzo	3,113,394	3,051,126	3,126,018	23,597
Abril	3,113,394	3,051,126	3,130,519	40,664
Mayo	3,113,394	3,051,126	3,134,857	62,945
Junio	3,113,394	3,051,126	3,139,497	99,436
Julio	3,113,394	3,051,126	3,145,004	137,980
Agosto	3,113,394	3,051,126	3,151,191	184,334
Septiembre	3,113,394	3,051,126	3,158,081	308,366
Octubre	3,113,394	3,051,126	3,164,565	390,710
Noviembre	3,113,394	3,051,126	3,170,982	504,151
Diciembre	3,114,796	3,052,500	3,177,092	628,114
<b>Total Anual</b>	<b>3,114,796</b>	<b>3,052,500</b>	<b>3,177,092</b>	<b>628,114</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

- a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

- 1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).
- 1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.
- 1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.
- 1.4 Población reafiliada en el corte de información.
- 1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Director General del Instituto de Salud Pública del Estado de Guanajuato, **Francisco Ignacio Ortiz Aldana**.- Rúbrica.- El Encargado de Despacho de la Dirección General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **Gabriel Cortés Gallo**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Guerrero.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Guerrero	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	2,223,470			Reafiliación Mínima
	Banda de Cobertura de Afiliación			
	A	B	C	D
Enero	2,223,470	2,179,001	2,228,127	2,229
Febrero	2,223,470	2,179,001	2,232,784	8,326
Marzo	2,223,470	2,179,001	2,237,441	17,949
Abril	2,223,470	2,179,001	2,242,098	28,966
Mayo	2,223,470	2,179,001	2,246,755	60,255
Junio	2,223,470	2,179,001	2,251,412	89,826
Julio	2,223,470	2,179,001	2,256,069	130,164
Agosto	2,223,470	2,179,001	2,260,726	256,007

Septiembre	2,223,470	2,179,001	2,265,383	316,014
Octubre	2,225,529	2,181,018	2,270,040	401,005
Noviembre	2,230,095	2,185,493	2,274,697	579,703
Diciembre	2,234,661	2,189,968	2,279,354	648,915
Total Anual	2,234,661	2,189,968	2,279,354	648,915

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Guerrero: el Secretario de Salud y Titular del O.P.D. Servicios Estatales de Salud en Guerrero, **Lázaro Mazón Alonso**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Guerrero: el Titular del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Guerrero, **Alejandra Sánchez Cortés**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Hidalgo.**

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

**ANEXO II  
DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE  
PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Hidalgo	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			1,580,326	
Enero	1,580,326	1,548,719	1,582,675	4,847
Febrero	1,580,326	1,548,719	1,584,607	13,483
Marzo	1,580,326	1,548,719	1,586,418	25,931
Abril	1,580,326	1,548,719	1,588,460	42,893
Mayo	1,580,326	1,548,719	1,590,618	62,342
Junio	1,580,326	1,548,719	1,592,565	94,302
Julio	1,580,326	1,548,719	1,603,070	169,457
Agosto	1,582,683	1,551,029	1,614,337	216,315
Septiembre	1,593,404	1,561,536	1,625,272	265,741
Octubre	1,604,728	1,572,633	1,636,823	332,316
Noviembre	1,615,533	1,583,222	1,647,844	389,140
Diciembre	1,626,253	1,593,728	1,658,778	449,488
<b>Total Anual</b>	<b>1,626,253</b>	<b>1,593,728</b>	<b>1,658,778</b>	<b>449,488</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

- 1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).
- 1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.
- 1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.
- 1.4 Población reafiliada en el corte de información.
- 1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Hidalgo: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Hidalgo, **Pedro Luis Noble Monterrubio**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Hidalgo: la Directora del Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Hidalgo, **María Dolores Osorio Piña**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Jalisco.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Jalisco	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	2,772,886			Reafiliación Mínima
	Banda de Cobertura de Afiliación			
	A	B	C	D
Enero	2,772,886	2,717,428	2,776,928	2,022
Febrero	2,772,886	2,717,428	2,781,926	7,568
Marzo	2,772,886	2,717,428	2,786,015	22,142
Abril	2,772,886	2,717,428	2,790,870	39,542
Mayo	2,772,886	2,717,428	2,795,520	62,228
Junio	2,772,886	2,717,428	2,800,383	96,590
Julio	2,773,415	2,717,947	2,828,883	145,803
Agosto	2,801,834	2,745,797	2,857,871	208,972
Septiembre	2,830,755	2,774,140	2,887,370	288,614

Octubre	2,859,244	2,802,059	2,916,429	383,965
Noviembre	2,887,868	2,830,111	2,945,625	473,931
Diciembre	2,916,181	2,857,857	2,974,505	574,638
Total Anual	2,916,181	2,857,857	2,974,505	574,638

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Jalisco: el Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud en el Estado de Jalisco, **Jaime Agustín González Álvarez**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en Jalisco: el Director General del Régimen Estatal del Sistema de Protección Social en Salud en Jalisco, **Antonio Cruces Mada**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México.**

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

**ANEXO II  
DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE  
PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de México	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			6,612,349	
<b>Enero</b>	6,612,349	6,480,102	6,622,150	2,644
<b>Febrero</b>	6,612,349	6,480,102	6,632,539	16,560
<b>Marzo</b>	6,612,349	6,480,102	6,641,121	54,538
<b>Abril</b>	6,612,349	6,480,102	6,651,064	100,187
<b>Mayo</b>	6,612,349	6,480,102	6,660,806	164,133
<b>Junio</b>	6,612,349	6,480,102	6,670,235	271,713
<b>Julio</b>	6,612,349	6,480,102	6,722,716	413,268
<b>Agosto</b>	6,642,606	6,509,754	6,775,458	617,790
<b>Septiembre</b>	6,695,653	6,561,740	6,829,566	955,366
<b>Octubre</b>	6,748,416	6,613,448	6,883,384	1,402,472
<b>Noviembre</b>	6,800,536	6,664,525	6,936,547	1,830,811
<b>Diciembre</b>	6,852,198	6,715,154	6,989,242	2,041,601
<b>Total Anual</b>	6,852,198	6,715,154	6,989,242	2,041,601

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

- 1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).
- 1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.
- 1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.
- 1.4 Población reafiliada en el corte de información.
- 1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de México: el Secretario de Salud del Estado de México, **César Nomar Gómez Monge**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud en el Estado de México: el Encargado del Despacho de la Jefatura de la Unidad Estatal de Protección Social en Salud en el Estado de México, **Roberto Rafael Garduño Alarcón**.- Rúbrica.

**ANEXO II del Acuerdo de Coordinación para el establecimiento del Sistema de Protección Social en Salud, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Michoacán.**

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

**ANEXO II**

**DEL ACUERDO DE COORDINACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD**

**PROYECCIÓN DE COBERTURA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2013**

Estado de Michoacán	Proyección en número de personas			
Afiliación Observada	Banda de Cobertura de Afiliación			Reafiliación Mínima
	A	B	C	D
			2,357,439	
Enero	2,357,439	2,310,290	2,360,325	831
Febrero	2,357,439	2,310,290	2,363,154	3,489
Marzo	2,357,439	2,310,290	2,365,627	8,842
Abril	2,357,439	2,310,290	2,368,510	24,601
Mayo	2,357,439	2,310,290	2,371,284	48,771
Junio	2,357,439	2,310,290	2,374,196	78,020
Julio	2,357,439	2,310,290	2,377,732	138,784
Agosto	2,357,439	2,310,290	2,381,566	219,549
Septiembre	2,357,439	2,310,290	2,385,649	306,346

Octubre	2,357,439	2,310,290	2,389,541	399,505
Noviembre	2,357,439	2,310,290	2,393,419	503,911
Diciembre	2,357,439	2,310,290	2,397,172	650,273
<b>Total Anual</b>	<b>2,357,439</b>	<b>2,310,290</b>	<b>2,397,172</b>	<b>650,273</b>

-La columna "C", corresponde a la actualización de la proyección de Cobertura 2012, considerando los nacimientos esperados y estimados por la Dirección General Adjunta del Seguro Médico Siglo XXI. Asimismo, considera la regularización de los registros correspondientes a la demanda adicional observada de afiliación en ese ejercicio, que cumplieron con los criterios de validación.

-Las columnas "B" y "C", corresponden a una banda de cobertura, que considera el comportamiento observado para la entidad federativa, tomando en cuenta: los fenómenos de migración; la disposición de afiliarse de la población susceptible de incorporación y la propia dinámica económica, mismas que pueden modificar la estimación de la población objetivo.

-La columna "D", corresponde al porcentaje mínimo de reafiliaciones con vencimiento en el mes de corte (a partir de febrero en cifras acumuladas) que la entidad federativa debe alcanzar para estar en condiciones de acceder al máximo programado en la columna "C" del presente Anexo.

-Los cortes de marzo, junio, septiembre y diciembre corresponden a los cortes trimestrales.

-Las proyecciones mensuales corresponden al acumulado a alcanzar.

-Para el ejercicio del cierre mensual se considerará lo siguiente:

a) Es requisito obtener como mínimo la reafiliación programada en la columna "D", para que la entidad federativa pueda aspirar al máximo programado en la columna "C" de este Anexo.

b) En caso de que la entidad federativa no alcance el mínimo programado de reafiliación, para el cálculo de los registros sujetos de gestión de transferencia de recursos se aplicará la siguiente fórmula: meta de cobertura programada en la columna "C" en el corte menos el número de registros con vencimiento (reafiliación), más las re-afiliaciones efectivas logradas.

-En ambos casos se aplicará la prelación siguiente:

1.1 Población vulnerable (menores de 5 años y Mujeres Embarazadas).

1.2 Población beneficiaria del Programa Desarrollo Humano Oportunidades.

1.3 Beneficiarios de los municipios considerados en el Sistema Nacional para la Cruzada contra el Hambre del Gobierno de la República.

1.4 Población reafiliada en el corte de información.

1.5 Población Abierta.

-La cápita para cada uno de los afiliados al Sistema se cubrirá con base en la normatividad vigente dependiendo del tipo de población al que pertenezcan.

-La Proyección de Cobertura, expresada en el presente Anexo, podrá ser sujeta a revisión por las partes y en su caso de ajuste, tomando en cuenta la demanda adicional de incorporación al Sistema y considerando la disponibilidad de recursos presupuestarios para el ejercicio fiscal.

El presente Anexo II del Acuerdo de Coordinación, se firma por los que en él intervienen en triplicado en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel J. O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- Por la Secretaría de Salud del Estado de Michoacán: el Secretario de Salud y Director General del O.P.D. Servicios de Salud de Michoacán, **Rafael Díaz Rodríguez**.- Rúbrica.- Por el Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Michoacán: el Director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud de Michoacán, **Fausto Bernal Sánchez Hidalgo**.- Rúbrica.