

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

**ACUERDO por el que se regula la integración y el funcionamiento del Consejo Interno de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública de la Secretaría de Salud.**

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

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, Secretaria de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 17 y 39, fracción III de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 2, apartado C, fracción I, 6, 7, fracción XVI, 36, 37 y 39 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que de conformidad con lo que establece la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para la más eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, las Secretarías de Estado podrán contar con órganos administrativos desconcentrados que le estarán jerárquicamente subordinados y tendrán facultades específicas para resolver sobre la materia y dentro del ámbito territorial que se determine en cada caso, de conformidad con las disposiciones legales aplicables;

Que de acuerdo con lo previsto en los artículos 2, apartado C, fracción I y 39, fracciones VI y VII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, al cual le corresponde administrar el patrimonio de la Beneficencia Pública, los subsidios, aportaciones, subvenciones, bienes y demás recursos que el Gobierno Federal, los gobiernos de las entidades federativas y las entidades paraestatales otorguen o destinen a ésta, así como los bienes, derechos y recursos que obtenga la Beneficencia Pública por cualquier título legal; los rendimientos, utilidades, intereses, recuperaciones y demás ingresos que se generen por las inversiones y operaciones que realice, y disponer de estos recursos para contribuir al cumplimiento de sus fines, de conformidad con las disposiciones aplicables;

Que de conformidad con el artículo 37, párrafo segundo del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, los órganos desconcentrados contarán con un Consejo Interno que presidirá el Secretario de Salud o quien él designe y cuya composición, funcionamiento y competencia observarán lo establecido en las disposiciones que los rijan o en los acuerdos que para ello dicte el Secretario;

Que con fecha 5 de octubre de 2000, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que se establecen las funciones del Consejo Interno de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública de la Secretaría de Salud;

Que en el Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 2010, se reformaron las fracciones XIX y XX, del artículo 39, con lo cual se otorgan facultades a la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, para aportar, los bienes o recursos que considere pertinentes para la captación de nuevos recursos y la aplicación de los mismos a programas de salud, de conformidad con las disposiciones aplicables; así como para participar con organizaciones e instituciones de los sectores público, social y privado en programas de alto impacto en materia de salud; en ambos casos, se establece que estas facultades estarán sujetas a la previa autorización del Consejo Interno de este Órgano Desconcentrado, y

Que en la primera sesión ordinaria del año 2011, el Consejo Interno de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública emitió el Acuerdo 01-11-15 por el cual, recomendó actualizar las disposiciones que rigen este cuerpo colegiado, a fin de adecuarlas al Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, en razón de lo cual he tenido a bien expedir el siguiente:

**ACUERDO POR EL QUE SE REGULA LA INTEGRACIÓN Y EL FUNCIONAMIENTO  
DEL CONSEJO INTERNO DE LA ADMINISTRACIÓN DEL PATRIMONIO DE LA  
BENEFICENCIA PÚBLICA DE LA SECRETARÍA DE SALUD**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** El Consejo Interno de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, en adelante el Consejo Interno, es la instancia encargada de coadyuvar en el seguimiento y evaluación de la operación de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, así como de emitir las autorizaciones que prevén las disposiciones jurídicas aplicables.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** El Consejo Interno estará integrado por el Secretario de Salud, quien lo presidirá y por los siguientes vocales:

- I. El Subsecretario de Administración y Finanzas;
- II. El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud;
- III. El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud;
- IV. El Director General de Programación, Organización y Presupuesto;
- V. El Director General de Recursos Humanos, y
- VI. El Director General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

El Presidente y los vocales del Consejo Interno a que se refiere el presente artículo, contarán con derecho de voz y voto.

El Titular de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, fungirá como Secretario Técnico del Consejo Interno, quien contará con derecho de voz, pero sin voto.

La Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos, y el Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud, por conducto de sus representantes, participarán en el Consejo Interno como asesores, quienes tendrán derecho a voz, pero sin voto.

El Presidente del Consejo Interno o por indicaciones de éste, el Secretario Técnico podrá invitar a las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, así como a los representantes de las instituciones públicas, sociales y privadas, relacionadas con los asuntos a tratar en la sesión, los que intervendrán con derecho de voz, pero sin voto.

**ARTÍCULO TERCERO.-** El Presidente del Consejo Interno será suplido en sus ausencias por el Subsecretario de Administración y Finanzas.

Los demás integrantes podrán designar por escrito a sus respectivos suplentes, quienes deberán contar con un nivel jerárquico inmediato inferior al de los propios titulares.

**ARTÍCULO CUARTO.-** El Consejo Interno tendrá las siguientes funciones:

- I. Emitir las políticas de distribución, a programas de salud, de los recursos patrimoniales de la Beneficencia Pública;
- II. Opinar sobre los proyectos de modificaciones a la estructura orgánica de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- III. Opinar respecto a los proyectos de manuales de organización, procedimientos y servicios al público de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- IV. Opinar sobre el proyecto del Programa Anual de Trabajo de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública y darle seguimiento;
- V. Opinar respecto al proyecto de Presupuesto Anual de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- VI. Opinar respecto de los ingresos provenientes de la administración de los bienes del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- VII. Autorizar los informes financieros y avance de metas que elabore en forma anual el Órgano Desconcentrado;
- VIII. Conocer y opinar sobre el informe anual que rinda el Titular de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- IX. Coadyuvar en la evaluación y seguimiento de la operación de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- X. Autorizar la participación de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública, con organizaciones e instituciones de los sectores público, social y privado en los programas de alto impacto en materia de salud, a solicitud de su Titular;
- XI. Autorizar la participación de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública con personas físicas o morales, en proyectos productivos para aportar bienes o recursos que considere pertinentes para la captación de nuevos recursos y la aplicación de los mismos a los programas de salud, a solicitud de su Titular;

**XII.** Opinar sobre la cesión, disposición y enajenación a título oneroso o gratuito de los derechos hereditarios y de los bienes inmuebles del patrimonio de la Beneficencia Pública, o que correspondan a ésta, que tenga en propiedad o administración y que no sean de utilidad para el cumplimiento de sus fines;

**XIII.** Aprobar sus Reglas Internas de Operación, y

**XIV.** Las demás que se requieran para el cumplimiento de su objeto.

**ARTÍCULO QUINTO.-** El Consejo Interno se reunirá en sesiones ordinarias por lo menos tres veces por año y en forma extraordinaria en cualquier tiempo a solicitud de su Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de sus integrantes.

Las sesiones se llevarán a cabo previa convocatoria que, realice el Presidente del Consejo Interno o, por indicaciones de éste, el Secretario Técnico haga a sus integrantes, cuando menos con cinco días hábiles de anticipación en el caso de sesiones ordinarias y dos días hábiles de anticipación en el caso de sesiones extraordinarias; acompañando el orden del día de los asuntos que deben desahogarse y la documentación soporte correspondiente.

**ARTÍCULO SEXTO.-** Se considerarán válidas las sesiones del Consejo Interno, cuando éstas se realicen con la mayoría de sus integrantes del Consejo Interno, debiendo estar presente su Presidente o quien lo supla.

Los acuerdos del Consejo Interno se tomarán por mayoría de votos de los presentes y en caso de empate, su Presidente tendrá voto de calidad.

**ARTÍCULO SÉPTIMO.-** El Consejo Interno podrá crear grupos de trabajo, que considere necesarios para el estudio y solución de los asuntos específicos relacionados con su objeto.

#### TRANSITORIOS

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

**SEGUNDO.** Se abroga el Acuerdo por el que se establecen las funciones del Consejo Interno de la Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de octubre del año 2000.

**TERCERO.** Los miembros del Consejo Interno, deberán celebrar una sesión con su nueva integración dentro de los noventa días hábiles siguientes a la fecha en que entre en vigor el presente Acuerdo.

**CUARTO.** El Consejo Interno, aprobará sus Reglas Internas de Operación, dentro de los noventa días hábiles siguientes a la fecha en que entre en vigor este Acuerdo.

En México, D.F., a 17 de junio de 2013.- La Secretaría de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.

#### **ACUERDO Marco de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Yucatán, que tiene por objeto facilitar la concurrencia en la prestación de servicios de salubridad general.**

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

ACUERDO MARCO DE COORDINACIÓN 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 POR SU TITULAR, DRA. MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, ASISTIDA POR EL SUBSECRETARIO DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD, DR. LUIS RUBÉN DURÁN FONTES; EL SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD, DR. PABLO ANTONIO KURI MORALES; LA SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS, MTRA. MARCELA GUILLERMINA VELASCO GONZÁLEZ; EL COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, MTRO. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS; EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Y EL COMISIONADO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES, DR. FERNANDO CANO VALLE Y, POR LA OTRA PARTE, EL PODER EJECUTIVO DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE YUCATÁN, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL LIC. ROLANDO RODRIGO ZAPATA BELLO, GOBERNADOR CONSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD, ASISTIDO POR EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, LIC. VÍCTOR EDMUNDO CABALLERO DURÁN; EL SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS, C. ROBERTO ANTONIO RODRÍGUEZ ASAF; EL SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN, DR. JORGE EDUARDO MENDOZA MÉZQUITA, Y EL SECRETARIO DE LA CONTRALORÍA GENERAL, C.P. MIGUEL FERNÁNDEZ VARGAS, A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- I. Que con fecha 20 de agosto de 1996, se celebró entre el Ejecutivo Federal y distintas entidades federativas, entre éstas "LA ENTIDAD", "El Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud", mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de septiembre de 1996.
- II. Que con fecha 20 de agosto de 1996, se celebró, entre el Ejecutivo Federal y la entidad federativa, "El Acuerdo de Coordinación para la descentralización integral de los Servicios de Salud", mismo que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de febrero de 1997.
- III. Que la Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, misma que define las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establece la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI, del artículo 73 de nuestra Constitución Política.
- IV. Que los objetivos de política social se centran, entre otros en: 1) Mejorar las condiciones de salud de la población; 2) Reducir las brechas o desigualdades en salud mediante intervenciones focalizadas en grupos vulnerables y comunidades marginadas; 3) Prestar servicios de salud con calidad y seguridad; 4) Evitar el empobrecimiento de la población por motivos de salud, y 5) Garantizar que la salud contribuya al combate a la pobreza y al desarrollo social del país.
- V. Que con fecha 13 de diciembre de 1996, se publicó el Decreto No. 73 que crea el Organismo Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado "Servicios de Salud de Yucatán", con personalidad jurídica y patrimonio propios, teniendo por objeto la prestación de servicios de salud a la población abierta del Estado de Yucatán, en cumplimiento de lo dispuesto por la Ley General de Salud, la Ley Estatal de Salud y por el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito por los gobiernos Federal y Estatal.

**DECLARACIONES****I. Declara "LA SECRETARÍA":**

I.1 Que con fundamento en los artículos 1o., 2o., fracción I, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, es una dependencia del Ejecutivo Federal, que funge como la autoridad sanitaria y coordinadora del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, es quien establece y conduce la política nacional en materia de salubridad general, asistencia social y servicios médicos.

I.2 Que su Titular cuenta con la competencia y legitimación para suscribir el presente Acuerdo Marco, de conformidad con lo establecido en los artículos 6 y 7, fracción XXII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y acredita su cargo mediante copia fotostática de su nombramiento.

I.3 Que los subsecretarios de Integración y Desarrollo del Sector Salud; Prevención y Promoción de la Salud y de Administración y Finanzas, asisten en la suscripción del presente Acuerdo Marco, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 8, fracción XVI, 9, 10 y 11 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, quienes acreditan su cargo con las copias fotostáticas de los nombramientos respectivos.

I.4 Que el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y los comisionados nacionales de Protección Social en Salud y Contra las Adicciones, asisten en la suscripción del presente Acuerdo Marco, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 11 Ter y 38, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; artículo 10, fracciones XVI y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo 4, fracción III, así como 6, fracción I del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, quienes acreditan su cargo con las copias fotostáticas de los nombramientos respectivos.

I.5 Que para efectos del presente Acuerdo Marco señala como su domicilio el ubicado en la calle de Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06600, en la Ciudad de México, Distrito Federal.

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

II.1 Que cuenta con la competencia y legitimación para la celebración del presente Acuerdo Marco, en términos de lo establecido en los artículos 40, 43 y 116 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en relación con los artículos 12, 13, 16, 44, 55, 57 y 58 de la Constitución Política del Estado de Yucatán; 12, 14, fracciones V y XVI del Código de la Administración Pública de Yucatán y demás disposiciones locales aplicables, acreditando la personalidad con que se ostenta mediante la Constancia de Mayoría y Validez de fecha 8 de julio de 2012, emitida por el Instituto de Procedimientos Electorales y Participación Ciudadana del Estado de Yucatán, la cual fue confirmada mediante la expedición del Decreto número 567 del Poder Ejecutivo del Gobierno del Estado de Yucatán, publicado en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán de fecha 25 de septiembre de 2012, mediante la cual se le acredita como Gobernador Electo del Estado de Yucatán, de la que se adjunta copia fotostática al presente Acuerdo Marco.

**II.2.** Que los secretarios General de Gobierno; de Administración y Finanzas; de Salud y de la Contraloría General, asisten en la suscripción del presente Acuerdo Marco, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 22, fracciones I, II, VI y XVII, 23, 27, fracciones I, II, IV, XVII y XXV, 30, 31, 35 y 46 del Código de la Administración Pública de Yucatán, quienes acreditan su cargo con las copias fotostáticas de los nombramientos respectivos.

**II.3.** Que los Servicios de Salud de Yucatán es un organismo descentralizado de la Administración Pública Estatal, de conformidad con los artículos 48, 49, 66 y 76 del Código de la Administración Pública de Yucatán y 9o. y 10o., fracción VII del Decreto Número 73 que crea el organismo descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado "Servicios de Salud de Yucatán", publicado el 13 de diciembre de 1996 en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán.

**II.4** Que para efectos del presente Acuerdo Marco, señala como su domicilio el ubicado en Calle 72, número 463 por 53 y 55 de la colonia Centro, código postal 97000, en la ciudad de Mérida, Yucatán.

### **III. "LAS PARTES" declaran:**

**III.1** Que con fundamento en los artículos 26 y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1o., 2o., fracción I, 22, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 33 y 44 de la Ley de Planeación; 9o. y 10o. de la Ley General de Salud, así como en los artículos 12, 13, 16, 44, 55, 57 y 58 de la Constitución Política del Estado de Yucatán, y 2, 3 y 4 del Código de la Administración Pública de Yucatán y demás disposiciones legales aplicables, "LAS PARTES" manifiestan su voluntad de celebrar el presente Acuerdo Marco, al tenor de las siguientes:

### **CLÁUSULAS**

**PRIMERA. OBJETO.-** El presente Acuerdo Marco tiene por objeto facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como fijar las bases y mecanismos generales para transferir y dotar a "LA ENTIDAD" de los siguientes recursos:

1. Presupuestarios federales para coordinar su participación con "LA SECRETARÍA", en términos de los artículos 9o. y 13, apartado B de la Ley General de Salud.
2. Los demás que, de conformidad con los presupuestos aprobados, asignaciones o ampliaciones determinadas por el Ejecutivo Federal, las políticas de "LA SECRETARÍA", y la normativa aplicable sean necesarios para dar continuidad a las acciones de consolidación y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.
3. Insumos para la salud, atendiendo a las disposiciones jurídicas aplicables.
4. Otros bienes muebles, mediante contratos de comodato o donación, una vez cubiertos los requisitos y disposiciones jurídicas aplicables.

**SEGUNDA. FINALIDADES.-** "LAS PARTES" convienen en que los recursos que se transfieran de conformidad con la Cláusula que antecede, se destinarán a la consecución de las finalidades, que de manera enunciativa mas no limitativa, se describen a continuación:

- I. Fortalecer la infraestructura de servicios de salud.
- II. Fortalecer la oferta de los servicios de salud.
- III. Implementar programas en materia de salud.

**TERCERA. INSTRUMENTOS CONSENSUALES ESPECÍFICOS.-** Los instrumentos consensuales específicos para el desarrollo de las acciones previstas en el presente Acuerdo Marco, serán suscritos, atendiendo al ámbito de competencia que en cada uno de ellos se determine, por los servidores públicos que a continuación se estipulan:

Por "LA ENTIDAD":

El Titular de la Secretaría de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán.

El Titular de la Secretaría de Administración y Finanzas;

Por "LA SECRETARÍA":

El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, por sí mismo o asistido por las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tiene adscritos.

El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, por sí mismo o asistido por las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tiene adscritos.

La Subsecretaria de Administración y Finanzas, por sí misma o asistida por las unidades administrativas y órganos desconcentrados que tiene adscritos.

El Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, por sí mismo o asistido por las unidades administrativas que tiene adscritas.

El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por sí mismo o asistido por las unidades administrativas que tiene adscritas.

El Comisionado Nacional contra las Adicciones, por sí mismo o asistido por las unidades administrativas que tiene adscritas.

Los instrumentos consensuales específicos deberán contener, atendiendo al tipo de recurso, insumo o bien que se transfiera, en forma enunciativa mas no limitativa, los siguientes aspectos:

1. En los casos que impliquen recursos a los que se refieren los puntos 1 y 2 de la Cláusula PRIMERA del presente Acuerdo Marco:
  - 1.1 Tipo de recursos a transferir.
  - 1.2 Monto a transferir y objeto para el que serán aplicados los recursos.
  - 1.3 Mecanismos periódicos de seguimiento, supervisión y evaluación que permitan ajustar las modalidades de su operación o decidir sobre su cancelación.
  - 1.4 La manifestación expresa de que los recursos a transferirse no pierden el carácter de Federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas inherentes aplicables a la consecución del objeto que se establezca en cada instrumento consensual específico.
2. En los casos en que se transfieran insumos para la salud u otros bienes muebles, se deberá detallar la descripción de los mismos, su cantidad, el costo que implican para "LA SECRETARÍA", el tipo de recursos con los cuales se adquirieron, el objeto para el que serán utilizados y el plazo en el que se utilizarán o consumirán, según sea el caso. Por tratarse de bienes etiquetados, el destino de los mismos, no podrá ser modificado sino previo acuerdo con "LA SECRETARÍA".
3. Obligaciones que asume cada una de "LAS PARTES".
4. Calendario de ministración de recursos, de insumos o de bienes muebles, en su caso.
5. Actividades de colaboración, en su caso.
6. Actividades de difusión y transparencia.
7. Las demás que acuerden "LAS PARTES" y que atendiendo al tipo del recurso, insumo o bien mueble, se requieran para dar cumplimiento a la normativa aplicable.

Los recursos que se transfieran en los instrumentos consensuales específicos que deriven del presente Acuerdo Marco, no pueden ser destinados o redireccionados a ningún otro organismo descentralizado de "LA ENTIDAD", que no haya suscrito el presente instrumento jurídico, aun y cuando su objeto principal lo constituya la prestación de servicios de salud.

**CUARTA. VIGENCIA.**- El presente Acuerdo Marco comenzará a surtir efectos a partir de su fecha de suscripción y tendrá una vigencia indefinida.

"LA ENTIDAD", una vez que se extienda la Constancia de Mayoría y Validez o la Declaratoria como Gobernador Electo por parte del órgano electoral competente, o el Congreso de "LA ENTIDAD", respectivamente, en relación con el nuevo ejercicio gubernativo, el primero se compromete a hacer del conocimiento del Gobernador Electo el presente instrumento jurídico.

De igual forma, "LA SECRETARÍA" se compromete a hacer del conocimiento de la Administración entrante el presente instrumento jurídico.

"LAS PARTES" convienen que el presente Acuerdo Marco podrá modificarse por instrucción del Ejecutivo Federal, o de común acuerdo y por escrito entre "LAS PARTES". El presente Acuerdo Marco y las modificaciones al mismo deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán, órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

**QUINTA. OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".**- "LA ENTIDAD" se obliga a:

- I. Abrir una cuenta bancaria productiva por cada instrumento consensual específico que se suscriba, así como a proporcionar por escrito a "LA SECRETARÍA" los datos de identificación de la misma, previamente a la ministración de los recursos presupuestarios, con la finalidad de identificar los mismos, así como sus rendimientos financieros, para efectos de comprobación de su ejercicio y fiscalización, de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

- II.** Destinar los recursos únicamente al objeto para el cual serán transferidos, mismos que conservan su naturaleza de Federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas inherentes a la consecución del objeto que se establezca en cada instrumento consensual específico, sujetándose a los objetivos, indicadores de desempeño y metas que, en su caso, se determinen, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.

Una vez que sean radicados los recursos presupuestarios federales en la Secretaría de Administración y Finanzas, ésta se obliga a ministrarlos íntegramente a la unidad ejecutora, junto con los rendimientos financieros que se generen, dentro de los cinco días hábiles siguientes.

Para los efectos del párrafo anterior, la unidad ejecutora deberá abrir una cuenta bancaria productiva por cada instrumento consensual específico que se suscriba.

La no transferencia de los recursos en el plazo establecido en el segundo párrafo de esta fracción, se considerará incumplimiento del instrumento consensual específico y podrá ser causa de reintegro a la Tesorería de la Federación, de los recursos transferidos, incluyendo los rendimientos financieros obtenidos.

Para los fines del presente Acuerdo Marco, se entenderá como unidad ejecutora al organismo descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado Servicios de Salud de Yucatán, al que le serán ministrados los recursos para su aplicación conforme al objeto que en cada instrumento consensual específico se determine.

“LAS PARTES” están de acuerdo en que para efectos del presente instrumento jurídico, se entenderá por los Servicios de Salud de Yucatán a que se refiere el párrafo anterior, al organismo descentralizado que fue creado o deriva del proceso de descentralización de los servicios de salud, cuyos instrumentos se mencionan en los Antecedentes I y II del presente Acuerdo Marco.

- III.** Realizar a través de la unidad ejecutora, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables, las acciones necesarias a efecto de dar cumplimiento al objeto que para cada instrumento consensual específico se determine.

La unidad ejecutora informará a la Secretaría de Administración y Finanzas, la relación de pagos, nombre de beneficiarios y montos, para la realización del objeto que para cada instrumento consensual específico se requiera, atendiendo a los plazos y condiciones establecidos en las disposiciones aplicables.

- IV.** Presentar informes trimestrales consolidados, dentro de los quince primeros días de los meses de enero, abril, julio y octubre, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo por el que se da a conocer a las entidades federativas y municipios y a las demarcaciones territoriales del Distrito Federal, el formato para proporcionar información relacionada con recursos presupuestarios federales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de enero de 2007.

En caso de que el Acuerdo citado en el párrafo que antecede, sea abrogado, derogado o sustituido por alguna otra disposición jurídica posterior, se atenderá lo establecido en esta última.

Asimismo, se observará lo dispuesto en los Lineamientos para informar sobre el ejercicio, destino y resultados obtenidos con recursos presupuestarios federales transferidos a las entidades federativas, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 25 de febrero de 2008.

- V.** Recabar y verificar a través de la unidad ejecutora, que la documentación comprobatoria original de las erogaciones cumpla con los requisitos fiscales que señala la normativa vigente, resguardarla y mantenerla actualizada, misma que podrá ser requerida por "LA SECRETARÍA" y, en su caso, por los órganos fiscalizadores federales competentes.

- VI.** Proporcionar a los órganos fiscalizadores federales la información adicional a la referida en la fracción anterior, que le requieran, conforme a la normativa federal aplicable.

- VII.** Realizar, a través de la unidad ejecutora, los registros correspondientes en su contabilidad, e informar en la Cuenta Pública local sobre la aplicación de los recursos, sin que por ello pierdan su carácter federal, así como dar cumplimiento a las demás disposiciones federales aplicables en la administración de dichos recursos.

- VIII.** Ejercer los recursos federales transferidos en el marco de los instrumentos consensuales específicos respectivos, así como los rendimientos financieros generados en las cuentas bancarias productivas, conforme a los calendarios y compromisos en ellos establecidos.

Los recursos federales remanentes junto con los rendimientos financieros deberán ser reintegrados a la Tesorería de la Federación, en los términos y plazos que cada instrumento consensual específico determine, de conformidad con las disposiciones aplicables, o a falta de éstas, dentro de los quince días naturales siguientes a la conciliación física o financiera con la que se determine el cumplimiento del objeto del instrumento consensual específico que se celebre.

Los recursos federales no ejercidos junto con los rendimientos financieros obtenidos, deberán ser reintegrados a la Tesorería de la Federación, en los términos y plazos que cada instrumento consensual específico determine, de conformidad con las disposiciones aplicables, o a falta de éstas, dentro de los quince días naturales siguientes en que lo requiera "LA SECRETARÍA".

Los recursos presupuestarios federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Administración y 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 que se establezcan en cada instrumento consensual específico, serán reintegrados, junto con los rendimientos obtenidos, a la Tesorería de la Federación, en el plazo que establezcan las disposiciones aplicables, o a falta de las mismas dentro de los quince días naturales siguientes en que lo requiera "LA SECRETARÍA".

De igual forma, serán reintegrados a la Tesorería de la Federación, aquellos recursos, junto con los rendimientos que se hubiesen generado, que sean utilizados para fines distintos a los previstos en el presente Acuerdo Marco y en los instrumentos consensuales específicos correspondientes.

- IX. Informar de manera detallada a "LA SECRETARÍA", mediante el acta o documento que en cada instrumento consensual específico se determine, respecto de la conclusión del objeto que cada uno contemple.
- X. No traspasar a otros conceptos de gasto los recursos que se transfieran en cada instrumento consensual específico.
- XI. Entregar a "LA SECRETARÍA", por conducto de la unidad ejecutora, el informe debidamente validado por dicha unidad ejecutora, respecto del objeto pactado, en los plazos que se establezcan en cada instrumento consensual específico.
- XII. Observar las disposiciones legales federales aplicables a las obras públicas y a los servicios relacionados con las mismas, así como a las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza que se efectúen con los recursos que serán transferidos, en cada instrumento consensual específico.
- XIII. Evitar comprometer recursos que excedan la capacidad financiera pactada en el instrumento consensual específico.
- XIV. Requerir con la oportunidad debida a las instancias federales o locales que correspondan, la asesoría técnica y normativa, así como las autorizaciones o permisos que resulten necesarios para la realización del objeto de cada instrumento consensual específico.
- XV. Responder jurídica y administrativamente por los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente Acuerdo Marco y de los instrumentos consensuales específicos, que en cada caso se celebren, en el entendido de que no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARÍA", por lo que en ningún caso se entenderá a esta última como patrón sustituto o solidario.
- XVI. Asegurar la efectividad del presente Acuerdo Marco en coordinación con "LA SECRETARÍA", mediante la revisión periódica de su contenido y aplicación, así como también adoptar las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requeridos para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.

Lo anterior, sin perjuicio de que los órganos fiscalizadores correspondientes verifiquen en cualquier momento, o bien, en los plazos y términos establecidos en las disposiciones legales que los rigen, según sea el caso, el cumplimiento de los compromisos a cargo de "LA ENTIDAD", de acuerdo con lo estipulado en el presente Acuerdo Marco y de los instrumentos consensuales específicos que se celebren.

- XVII. Publicar en el Diario Oficial del Gobierno del Estado de Yucatán, el presente Acuerdo Marco y los instrumentos consensuales específicos que de éste deriven, así como cualquier modificación que a los mismos se realice.
- XVIII. Difundir en su página de Internet el presente Acuerdo Marco y los instrumentos consensuales específicos que en cada caso se celebren, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.

**SEXTA. OBLIGACIONES DE "LA SECRETARÍA".-** "LA SECRETARÍA" se obliga a:

- I. Transferir a "LA ENTIDAD", de conformidad con su disponibilidad presupuestaria y atendiendo a las disposiciones jurídicas aplicables, a través de la instancia que en cada instrumento consensual específico se determine, recursos presupuestarios federales, insumos o bienes muebles, a efecto de que sean aplicados específicamente para la realización del objeto que en cada instrumento consensual específico se estipule.

- II. Verificar que los recursos presupuestarios que en cada instrumento consensual específico se transfieran, sean destinados únicamente para la realización del objeto que en cada caso se determine, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal, por lo que en todo caso, "LA SECRETARÍA" ejercerá las acciones correspondientes para que dichos recursos sean reintegrados a la Tesorería de la Federación, dentro de los quince días siguientes en que así lo requiera.
- III. No intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual serán destinados los recursos presupuestarios federales transferidos.
- IV. Solicitar la entrega del reporte fotográfico y escrito de los avances de la obra y su equipamiento, y de la operación del programa o estrategia, en su caso; el reporte de cumplimiento de metas e indicadores de resultados y la relación de gastos que sustenten y fundamenten la aplicación de los recursos transferidos a "LA ENTIDAD", en los términos, condiciones e instancias que en cada instrumento consensual específico determine.

Asimismo, "LA SECRETARÍA" podrá, considerando su disponibilidad de personal y presupuestaria, practicar visitas a efecto de dar seguimiento a la adecuada aplicación de los recursos, en los términos, condiciones e instancias que en cada instrumento consensual específico determine.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieran, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normativa vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", en los términos que se establezcan en cada instrumento consensual específico.

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normativa aplicable e informar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a las instancias de fiscalización federales que correspondan y a la Secretaría de la Contraloría General de "LA ENTIDAD", el caso o casos en que los recursos presupuestarios no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en cada instrumento consensual específico se determinen, ocasionando como consecuencia el reintegro de aquellos que hayan sido transferidos y la suspensión de la ministración de los subsecuentes a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula DÉCIMA del presente Acuerdo Marco.
- VI. Realizar a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, los registros correspondientes en la Cuenta Pública Federal y en los demás informes sobre el ejercicio del gasto público, a efecto de informar sobre la aplicación de los recursos transferidos a través de los instrumentos consensuales específicos que deriven del presente Acuerdo Marco.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", al avance del cumplimiento del objeto de cada instrumento consensual específico que se celebre.
- VIII. Responder jurídica y administrativamente por los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente Acuerdo Marco y de los instrumentos consensuales específicos que en cada caso se celebren, en el entendido de que no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA ENTIDAD", por lo que en ningún caso se entenderá a esta última como patrón sustituto o solidario.
- IX. Asegurar la efectividad del presente Acuerdo Marco mediante la revisión periódica de su contenido y aplicación, en coordinación con "LA ENTIDAD", así como también adoptar las medidas necesarias para establecer el enlace y la comunicación requeridos para dar el debido seguimiento a los compromisos asumidos.  

Lo anterior, sin perjuicio de que los órganos fiscalizadores correspondientes verifiquen en cualquier momento, o bien, en los plazos y términos establecidos en las disposiciones legales que los rigen, según sea el caso, verifiquen en cualquier momento el cumplimiento de los compromisos a cargo de "LA ENTIDAD", en los términos del presente Acuerdo Marco y de los instrumentos consensuales específicos que se celebren.
- X. Publicar en el Diario Oficial de la Federación, el presente Acuerdo Marco y los instrumentos consensuales específicos que de éste deriven.
- XI. Difundir en su página de Internet los programas financiados con los recursos que serán transferidos mediante los instrumentos consensuales específicos que en cada caso se celebren, incluyendo los avances y resultados físicos y financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.

**SÉPTIMA. CONTROL, VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.-** "LAS PARTES" acuerdan que el control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios, que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderán a "LA SECRETARÍA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y a las instancias de fiscalización federales que correspondan, en sus respectivos ámbitos de competencia, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con las instancias de fiscalización federales, realice el órgano de control de "LA ENTIDAD".

**OCTAVA. CAUSAS DE TERMINACIÓN.-** El presente Acuerdo Marco podrá darse por terminado anticipadamente por cualquiera de las siguientes causas:

- I. Por acuerdo de "LAS PARTES".
- II. Por no existir la disponibilidad presupuestaria para hacer frente a los compromisos que adquiere "LA SECRETARÍA".
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.

**NOVENA. CAUSAS DE RESCISIÓN.-** El presente Acuerdo Marco podrá rescindirse por cualquiera de las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales transferidos permanezcan ociosos, o bien, se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente Acuerdo Marco, o en el instrumento consensual específico que al efecto se celebre.
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

**DÉCIMA. REINTEGRO, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE RECURSOS.-** Como complemento a lo establecido en la Cláusula QUINTA del presente instrumento jurídico, "LAS PARTES" convienen en que "LA SECRETARÍA" podrá solicitar el reintegro de los recursos que hayan sido transferidos, o bien, suspender o cancelar la ministración subsecuente de recursos presupuestarios federales a "LA ENTIDAD", cuando se determine que permanecen ociosos; que se han utilizado con fines distintos a los previstos en cada instrumento consensual específico que se celebre, o por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo, supuestos en los cuales los recursos indebidamente utilizados tendrán que ser restituidos a la Tesorería de la Federación, dentro de los quince días hábiles siguientes en que lo requiera "LA SECRETARÍA".

Previamente a que "LA SECRETARÍA" determine lo que corresponda en términos del párrafo anterior, se le informará a "LA ENTIDAD", para que en su caso, aclare o desvirtúe los hechos que se le imputan.

Las responsabilidades administrativas, civiles y penales derivadas de afectaciones a la Hacienda Pública Federal en que, en su caso, incurran los servidores públicos, federales o locales, así como los particulares, serán sancionadas en los términos de la legislación aplicable.

**DÉCIMA PRIMERA. INTERPRETACIÓN, JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.-** "LAS PARTES" manifiestan su conformidad para interpretar, en el ámbito de sus respectivas competencias, y resolver de común acuerdo, todo lo relativo a la ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo Marco, así como sujetar todo lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, así como a las demás disposiciones jurídicas federales aplicables.

Asimismo, "LAS PARTES" acuerdan que para la resolución de cualquier controversia que surja con motivo de la ejecución y cumplimiento del presente Acuerdo Marco o de los instrumentos consensuales específicos que deriven del mismo, conocerán los tribunales federales competentes en la Ciudad de México, Distrito Federal, por lo que renuncian expresamente a cualquier fuero que pudiere corresponderles en función de sus domicilios presentes o futuros.

El presente instrumento fue leído y explicado a las partes, por lo que estando enteradas del contenido y alcance legal del presente Acuerdo Marco, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los dieciséis días del mes de marzo de dos mil trece.- Por la Secretaría, a los dieciséis días del mes de marzo de dos mil trece.- Por el Ejecutivo Federal: la Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.-** Rúbrica.- El Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, **Luis Rubén Durán Fontes.-** Rúbrica.- El Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, **Pablo Antonio Kuri Morales.-** Rúbrica.- La Subsecretaría de Administración y Finanzas, **Marcela Guillermina Velasco González.-** Rúbrica.- El Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel Jaime O'Shea Cuevas.-** Rúbrica.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Comisionado Nacional contra las Adicciones, **Fernando Cano Valle.-** Rúbrica.- Por el Poder Ejecutivo del Gobierno del Estado de Yucatán: el Gobernador Constitucional del Estado, **Rolando Rodrigo Zapata Bello.-** Rúbrica.- El Secretario General de Gobierno, **Victor Edmundo Caballero Durán.-** Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas, **Roberto Antonio Rodríguez Asaf.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de los Servicios de Salud de Yucatán, **Jorge Eduardo Mendoza Mézquita.-** Rúbrica.- El Secretario de la Contraloría General, **Miguel Fernández Vargas.-** Rúbrica.

**SEGUNDO Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de transferencia de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Chihuahua.**

---

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE SUBSIDIOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, SUSCRITO EL 26 DE MARZO DE 2012, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. PABLO ANTONIO KURI MORALES, SUBSECRETARIO DE PREVENCION Y PROMOCION DE LA SALUD, ASISTIDO POR EL DR. ARTURO CERVANTES TREJO, DIRECTOR GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD; EL DR. JESUS FELIPE GONZALEZ ROLDAN, DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA; LA T.R. VIRGINIA GONZALEZ TORRES, SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL; EL DR. IGNACIO FEDERICO VILLASEÑOR RUIZ, SECRETARIO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES; LA DRA. PRUDENCIA CERON MIRELES, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA; EL DR. MIGUEL ANGEL LEZANA FERNANDEZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES; LA MTRA. CELINA ALVEAR SEVILLA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES; EL DR. JOSE ANTONIO IZAZOLA LICEA, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA, Y LA DRA. VESTA LOUISE RICHARDSON LOPEZ-COLLADA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA; Y POR LA OTRA PARTE, EL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CHIHUAHUA, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL C.P. JOSE LUIS GARCIA MAYAGOITIA, SECRETARIO DE HACIENDA, CON LA PARTICIPACION DEL DR. SERGIO LEONARDO PIÑA MARSHALL, SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE SERVICIOS DE SALUD DE CHIHUAHUA, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- I. Con fecha 26 de marzo de 2012, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD", celebraron el Convenio Específico en Materia de Transferencia de Subsidios para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, con el objeto de transferir recursos presupuestales e insumos federales a "LA ENTIDAD", a fin de coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD", la adecuada instrumentación, así como fortalecer la integralidad de las acciones de Promoción y Prevención de la Salud, documento que en adelante se denominará "CONVENIO PRINCIPAL".
- II. Con fecha 29 de junio de 2012, "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD", celebraron el Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de Transferencia de Subsidios para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, con el objeto de modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL".
- III. En la Cláusula DECIMA, denominada MODIFICACIONES AL CONVENIO, del "CONVENIO PRINCIPAL", las partes acordaron lo que a la letra dice: "...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".
- IV. En la Cláusula NOVENA, denominada VIGENCIA del "CONVENIO PRINCIPAL", las partes acordaron lo que a la letra dice: "El presente Convenio Específico, así como sus anexos, comenzarán a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrán en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

**DECLARACIONES**

**I. "LA SECRETARIA", por medio de su representante, declara:**

I.1. Que se reproducen y ratifican las declaraciones insertas en el "CONVENIO PRINCIPAL".

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

II.1. Que se reproducen y ratifican las declaraciones insertas en el "CONVENIO PRINCIPAL".

**III. Las partes declaran conjuntamente:**

**III.1.** Que se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la celebración del presente instrumento.

**III.2.** Que están de acuerdo en celebrar el presente Convenio Modificatorio, para modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL", que habían sido modificados mediante el Convenio Modificatorio firmado el 29 de junio de 2012, mencionado en el Antecedente II, por lo que manifiestan su conformidad para suscribir este Segundo Convenio Modificatorio de conformidad con los términos y condiciones que se establecen en el mismo, y al tenor de las siguientes:

**CLAUSULAS**

**PRIMERA.- OBJETO.-** El presente Convenio Modificatorio, tiene por objeto modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL", derivado del comportamiento del gasto observado por las unidades administrativas y órganos desconcentrados a cargo de los Programas de Acción Específicos, en lo sucesivo "LOS PROGRAMAS", para quedar como sigue:

PRIMERA.-...

No.	UNIDAD RESPONSABLE/PROGRAMA DE ACCION	MONTO MAXIMO A CARGO DE "LA SECRETARIA" (Pesos)		
		RECURSOS FINANCIEROS	INSUMOS	TOTAL
<b>310 Dirección General de Promoción de la Salud</b>				
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1,919,000.00	197,324.00	2,116,324.00
2	Escuela y Salud	230,000.00	0.00	230,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00
<b>Subtotal:</b>		<b>2,549,000.00</b>	<b>197,324.00</b>	<b>2,746,324.00</b>
<b>313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental</b>				
1	Salud Mental	529,795.00	0.00	529,795.00
<b>Subtotal:</b>		<b>529,795.00</b>	<b>0.00</b>	<b>529,795.00</b>
<b>315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes</b>				
1	Seguridad Vial	1,000,000.00	0.00	1,000,000.00
<b>Subtotal:</b>		<b>1,000,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,000,000.00</b>
<b>316 Dirección General de Epidemiología</b>				
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	2,699,946.00	0.00	2,699,946.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	2,000,000.00	199,570.00	2,199,570.00
<b>Subtotal:</b>		<b>4,699,946.00</b>	<b>199,570.00</b>	<b>4,899,516.00</b>
<b>K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA</b>				
1	VIH/SIDA e ITS	405,000.00	54,933,324.55	55,338,324.55
<b>Subtotal:</b>		<b>405,000.00</b>	<b>54,933,324.55</b>	<b>55,338,324.55</b>
<b>L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva</b>				
1	Cáncer de Mama	13,157,497.73	0.00	13,157,497.73
2	Cáncer Cervicouterino	9,452,795.67	0.00	9,452,795.67
3	Arranque Parejo en la Vida	10,965,684.00	1,633,346.20	12,599,030.20
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	150,000.00	1,497,946.20	1,647,946.20
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,015,985.00	291,880.20	1,307,865.20
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,083,270.00	0.00	2,083,270.00
7	Igualdad de Género en Salud	8,500.00	15,699.80	24,199.80
<b>Subtotal:</b>		<b>36,833,732.40</b>	<b>3,438,872.40</b>	<b>40,272,604.80</b>

<b>000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades</b>				
1	Diabetes Mellitus	2,033,381.77	283,457.60	2,316,839.37
2	Riesgo Cardiovascular	6,972,509.44	139,200.00	7,111,709.44
3	Dengue	3,671,987.70	0.00	3,671,987.70
4	Envejecimiento	138,836.02	459,267.20	598,103.22
5	Tuberculosis	0.00	160,145.00	160,145.00
6	Paludismo	1,814,540.00	0.00	1,814,540.00
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	43,946.50	43,946.50
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	536,179.00	0.00	536,179.00
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	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal:</b>		<b>15,167,433.93</b>	<b>1,086,016.30</b>	<b>16,253,450.23</b>
<b>R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia</b>				
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2,781,530.84	29,633,143.60	32,414,674.44
<b>Subtotal:</b>		<b>2,781,530.84</b>	<b>29,633,143.60</b>	<b>32,414,674.44</b>
<b>X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones</b>				
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	12,423,478.00	0.00	12,423,478.00
<b>Subtotal:</b>		<b>12,423,478.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,423,478.00</b>
<b>Total de recursos federales a transferir a "LA ENTIDAD":</b>		<b>76,389,916.17</b>	<b>89,488,250.85</b>	<b>165,878,167.02</b>

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD", recursos federales hasta por la cantidad de \$165,878,167.02 (ciento sesenta y cinco millones ochocientos setenta y ocho mil ciento sesenta y siete pesos 02/100 M.N.), con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", para la realización de las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos financieros que importan un monto de \$76,389,916.17 (setenta y seis millones trescientos ochenta y nueve mil novecientos dieciséis pesos 17/100 M.N.), se radicarán a LA SECRETARIA DE HACIENDA de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA". Los recursos presupuestarios a que se hace alusión, se transferirán conforme al calendario establecido en el Anexo 3.

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

Los recursos federales que transfiera "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD", definidos como insumos por un monto total de \$89,488,250.85 (ochenta y nueve millones cuatrocientos ochenta y ocho mil doscientos cincuenta pesos 85/100 M.N.), serán entregados directamente a LOS SERVICIOS DE SALUD DE CHIHUAHUA y serán aplicados, de manera exclusiva en "LOS PROGRAMAS" señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento.

...

**ANEXO 2**

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

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

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1,919,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,919,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,919,000.00
2	Escuela y Salud	230,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	230,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	230,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>2,549,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,549,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,549,000.00</b>

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Salud Mental	0.00	529,795.00	0.00	0.00	0.00	0.00	529,795.00	9,841,812.00	0.00	0.00	9,841,812.00	10,371,607.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>529,795.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>529,795.00</b>	<b>9,841,812.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>9,841,812.00</b>	<b>10,371,607.00</b>

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Seguridad Vial	1,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,000,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>1,000,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,000,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,000,000.00</b>

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	0.00	0.00	2,699,946.00	0.00	0.00	0.00	2,699,946.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,699,946.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	0.00	0.00	2,000,000.00	0.00	0.00	0.00	2,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,000,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,699,946.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,699,946.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,699,946.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	VIH/SIDA e ITS	405,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	405,000.00	3,500,000.04	0.00	8,973,678.00	12,473,678.04	12,878,678.04
<b>TOTAL</b>		<b>405,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>405,000.00</b>	<b>3,500,000.04</b>	<b>0.00</b>	<b>8,973,678.00</b>	<b>12,473,678.04</b>	<b>12,878,678.04</b>

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Cáncer de Mama	0.00	13,157,497.73	0.00	0.00	0.00	0.00	13,157,497.73	8,968,000.00	0.00	0.00	8,968,000.00	22,125,497.73
2	Cáncer Cervicouterino	5,379,377.00	4,073,418.67	0.00	0.00	0.00	0.00	9,452,795.67	1,460,723.62	0.00	0.00	1,460,723.62	10,913,519.29
3	Arranque Parejo en la Vida	0.00	10,965,684.00	0.00	0.00	0.00	0.00	10,965,684.00	9,597,151.00	17,797,590.68	0.00	9,597,151.00	38,360,425.68
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	150,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	150,000.00	18,135,451.47	0.00	0.00	18,135,451.47	18,285,451.47
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	932,285.00	83,700.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,015,985.00	1,608,000.00	0.00	0.00	1,608,000.00	2,623,985.00
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	350,386.99	1,732,883.01	0.00	0.00	0.00	0.00	2,083,270.00	2,286,005.00	0.00	0.00	2,286,005.00	4,369,275.00
7	Igualdad de Género en Salud	8,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8,500.00
<b>TOTAL</b>		<b>6,670,548.99</b>	<b>30,163,183.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>36,833,732.40</b>	<b>42,055,331.09</b>	<b>17,797,590.68</b>	<b>0.00</b>	<b>42,055,331.09</b>	<b>96,686,654.17</b>

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Diabetes Mellitus	786,040.00	1,247,341.77	0.00	0.00	0.00	0.00	2,033,381.77	20,484,961.50	4,576,994.00	0.00	20,484,961.50	27,095,337.27
2	Riesgo Cardiovascular	6,972,509.44	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	6,972,509.44	27,714,415.90	247,544.00	0.00	27,714,415.90	34,934,469.34
3	Dengue	3,671,987.70	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,671,987.70	4,420,000.00	0.00	0.00	4,420,000.00	8,091,987.70
4	Envejecimiento	138,836.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	138,836.02	495,145.52	0.00	0.00	495,145.52	633,981.54
5	Tuberculosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,071,538.00	0.00	0.00	5,071,538.00	5,071,538.00
6	Paludismo	1,814,540.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,814,540.00	3,550,011.00	0.00	0.00	3,550,011.00	5,364,551.00
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	975,000.00	0.00	0.00	975,000.00	975,000.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	536,179.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	536,179.00	0.00	0.00	0.00	0.00	536,179.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,532,962.70	0.00	0.00	3,532,962.70	3,532,962.70
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	341,682.00	0.00	0.00	341,682.00	341,682.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	52,104.20	0.00	0.00	52,104.20	52,104.20
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	152,000.00	0.00	0.00	152,000.00	152,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>13,920,092.16</b>	<b>1,247,341.77</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>15,167,433.93</b>	<b>66,789,820.82</b>	<b>4,824,538.00</b>	<b>0.00</b>	<b>66,789,820.82</b>	<b>86,781,792.75</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2,622,599.43	0.00	158,931.41	0.00	0.00	0.00	2,781,530.84	85,192,578.70	559,141.40	0.00	85,192,578.70	88,533,250.94
<b>TOTAL</b>		<b>2,622,599.43</b>	<b>0.00</b>	<b>158,931.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,781,530.84</b>	<b>85,192,578.70</b>	<b>559,141.40</b>	<b>0.00</b>	<b>85,192,578.70</b>	<b>88,533,250.94</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	0.00	12,423,478.00	0.00	0.00	0.00	0.00	12,423,478.00	349,947.00	0.00	0.00	349,947.00	12,773,425.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>12,423,478.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,423,478.00</b>	<b>349,947.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>349,947.00</b>	<b>12,773,425.00</b>

**Gran Total**

No.	TODOS LOS PROGRAMAS DE ACCION ESPECIFICOS	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
<b>TOTAL</b>		<b>27,167,240.58</b>	<b>44,363,798.18</b>	<b>4,858,877.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>76,389,916.17</b>	<b>207,729,489.65</b>	<b>23,181,270.08</b>	<b>8,973,678.00</b>	<b>216,703,167.65</b>	<b>316,274,353.90</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 específica	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	1,772,000.00
	Octubre	147,000.00
		Total: 1,919,000.00
2	Escuela y Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	230,000.00
		Total: 230,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	400,000.00
		Total: 400,000.00

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

No.	Programa de acción específica	
1	Salud Mental	
	Mes	Monto
	Mayo	529,795.00
		Total: 529,795.00

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

No.	Programa de acción específica	
1	Seguridad Vial	
	Mes	Monto
	Mayo	1,000,000.00
		Total: 1,000,000.00

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	Programa de acción específica	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	
	Mes	Monto
	Mayo	2,699,946.00
Total: 2,699,946.00		
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	
	Mes	Monto
	Mayo	2,000,000.00
Total: 2,000,000.00		

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

No.	Programa de acción específica	
1	VIH/SIDA e ITS	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	405,000.00
Total: 405,000.00		

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	Programa de acción específica	
1	Cáncer de Mama	
	Mes	Monto
	Mayo	3,235,360.00
	Junio	9,922,137.73
Total: 13,157,497.73		
2	Cáncer Cervicouterino	
	Mes	Monto
	Mayo	2,553,338.57
	Junio	1,500,000.10
	Julio	5,399,457.00
Total: 9,452,795.67		
3	Arranque Parejo en la Vida	
	Mes	Monto
	Mayo	4,950,000.00
	Junio	6,015,684.00
Total: 10,965,684.00		
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	150,000.00
Total: 150,000.00		
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	
	Mes	Monto
	Mayo	855,596.00
	Junio	160,389.00
Total: 1,015,985.00		

6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	
	Mes	Monto
	Mayo	2,083,270.00
		Total: 2,083,270.00
7	Igualdad de Género en Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	8,500.00
		Total: 8,500.00

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	Programa de acción específica	
1	Diabetes Mellitus	
	Mes	Monto
	Mayo	326,547.00
	Julio	1,132,649.92
	Octubre	574,184.85
		Total: 2,033,381.77
2	Riesgo Cardiovascular	
	Mes	Monto
	Mayo	3,990,750.00
	Julio	846,000.00
	Octubre	2,135,759.44
		Total: 6,972,509.44
3	Dengue	
	Mes	Monto
	Mayo	1,754,557.70
	Agosto	1,917,430.00
		Total: 3,671,987.70
4	Envejecimiento	
	Mes	Monto
	Mayo	66,120.00
	Julio	72,716.02
		Total: 138,836.02
5	Tuberculosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
6	Paludismo	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	1,814,540.00
		Total: 1,814,540.00
7	Rabia y otras zoonosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00

8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	
	Mes	Monto
	Mayo	536,179.00
		Total: 536,179.00
9	Salud Bucal	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
10	Cólera	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
11	Lepra	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00

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

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Junio	2,581,652.43
	Julio	158,931.41
	Octubre	40,947.00
		Total: 2,781,530.84

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

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	
	Mes	Monto
	Mayo	5,953,013.00
	Julio	6,470,465.00
		Total: 12,423,478.00
<b>Gran total:</b>		<b>76,389,916.17</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.

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.2.1	Componente	Número de talleres comunitarios realizados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	Número de talleres comunitarios programados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	194,950	Porcentaje de talleres comunitarios sobre el cuidado de la salud dirigidos a la población abierta realizados.	11,000
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.2.2	Actividad	Número de campañas de comunicación educativa realizadas para modificar los determinantes.	Número de campañas de comunicación educativa programadas para modificar los determinantes.	8	Porcentaje de campañas de comunicación educativa con enfoque en mercadotecnia social en salud desarrolladas en las entidades federativas.	1
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1	Actividad	Población sin seguridad social por grupo de edad y sexo con cartilla nacional de salud.	Población total sin seguridad social por grupo de edad y sexo.	84	Porcentaje de cobertura de las cartillas nacionales de salud en población sin seguridad social.	84
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	4.2.1	Actividad	Número de eventos de capacitación realizados	Número de eventos de capacitación programados	5	Porcentaje de eventos de capacitación para personal adscrito a promoción de la salud.	3
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	4.2.2	Actividad	Número de jurisdicciones que registren las actividades de PS, mediante la Plataforma de la Red de Comunicación Colaborativa.	Número de jurisdicciones programadas.	8	Porcentaje de jurisdicciones que registran las intervenciones de promoción de la salud mediante la Plataforma de la Red de Comunicación Colaborativa	5
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.	8	Porcentaje de jurisdicciones que realizan el monitoreo de determinantes de la salud por grupos de edad de acuerdo a las cartillas nacionales de salud.	5
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.	11,684	Porcentaje de talleres sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de la salud, dirigidos a docentes por nivel educativo, en relación al número de talleres programados sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de salud dirigidos a docentes.	11
2	Escuela y Salud	3.1.1	Componente	Número de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo.	Meta programada de detecciones a realizar en escolares por nivel educativo.	1,302,210	Porcentaje de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo en relación a la meta programada.	270,000
2	Escuela y Salud	3.1.2	Actividad	Escolares referidos a una unidad médica.	Escolares con valoración clínica (detección).	416,707	Porcentaje de escolares referidos a unidades de salud en relación al total de escolares que recibieron valoración clínica.	28,800
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	4,823	Porcentaje de Escuelas certificadas como promotoras de la salud por nivel educativo, del total de escuelas incorporadas al programa.	67

2	Escuela y Salud	4.1.2	Actividad	Número de escuelas públicas incorporadas al Programa Escuela y Salud.	Número de escuelas públicas de educación básica.	19,891	Porcentaje de cobertura de escuelas públicas de educación básica, incorporadas al Programa Escuela y Salud.	1,309
2	Escuela y Salud	5.1.1	Componente	Municipios que llevan a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	Municipios programados para llevar a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	192	Porcentaje de municipios que llevan a cabo acciones dirigidas a modificar los determinantes de la salud de los escolares respecto a los programados.	47
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).	234	Porcentaje de supervisiones realizadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas), respecto a las programadas.	55
3	Entorno y Comunidades Saludables	1.1.1	Componente	Número de cursos impartidos.	Número de cursos programados.	5	Porcentaje de cursos impartidos a personal de salud a nivel estatal y jurisdiccional.	5
3	Entorno y Comunidades Saludables	3.2.1	Componente	Número total comunidades saludables a certificar en las 32 entidades federativas.	Total de comunidades hasta 2,500 habitantes	2,000	Porcentaje de comunidades hasta 2,500 habitantes certificadas que favorezcan la salud.	47
3	Entorno y Comunidades Saludables	5.1.1	Actividad	Número de paquetes distribuidos.	Número de paquetes elaborados.	532	Porcentaje del paquete técnico normativo elaborado y distribuido entre los Estados.	2,002
3	Entorno y Comunidades Saludables	7.1.1	Actividad	No. de Comités Estatales Activos.	No. de Comités Estatales Formados.	32	Porcentaje de Comités Estatales de Comunidades Formados que se encuentran Activos.	1
4	Vete Sano, Regresa Sano	1.1.1	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.	50
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.	100

## 313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	PROGRAMA	INDICE	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 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.	4	UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	2
1	Salud Mental	6.1.1	Componente	Número de cursos realizados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME.	Número de cursos programados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME.	1	Cursos realizados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME.	1
1	Salud Mental	7.1.1	Actividad	Número de consultas otorgadas 2012	Número de consultas otorgadas 2011	10	Consultas de salud mental otorgadas 2011 vs 2012	10
1	Salud Mental	8.1.1	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.	2
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.	2

## 315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Seguridad Vial	3.1.1	Componente	No. de instituciones integradas al observatorio que reportan información.	No. de instituciones integradas al observatorio de lesiones.	16	Instituciones que reportan información al observatorio de lesiones.	6
1	Seguridad Vial	3.2.1	Actividad	Número de informes recibidos de línea basal	Número de informes programados de línea basal	15	Análisis de Información de Línea Base de cuatro factores de riesgo en los municipios prioritarios	3
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	120	Reporte de operativos de Alcoholimetrías de municipios prioritarios.	24
1	Seguridad Vial	5.3.1	Actividad	Número de formadores capacitados en seguridad vial	Número formadores en seguridad vial programados.	300	Número formadores en seguridad vial capacitados	20
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.	64	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	1,200
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

## 316 Dirección General de Epidemiología

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.1	Actividad	Número de informes mensuales por NuTraVE	Número de Informes Programados por NuTraVE	345	Porcentaje de Cumplimiento de informes mensuales NuTraVE en operación	12
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	4.1.1	Actividad	Reportes emitidos mensuales o bimestrales (sean boletines, anuarios, publicaciones...)	Reportes Programados (el número de productos programados e incluidos en el Programa editorial anual)	192	Porcentaje de Cumplimiento de Reportes emitidos.	6
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5.1.1	Actividad	Personal con formación según los requerimientos de las entidades	Personal programado según los requerimientos de formación de la entidad	135	Recurso Humano Capacitado para generar líderes en Epidemiología y Laboratorio	18
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	7.3.1	Actividad	Jurisdicciones con equipo de cómputo, Internet y operando	Jurisdicciones, con equipo de cómputo, Internet con el 80% del total de jurisdicciones en la entidad	223	El porcentaje de las jurisdicciones con equipo de cómputo y acceso a Internet y operando	12
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	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	27
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	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	1
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	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 EPIDEMIOLOGICA)	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 marco analítico del Laboratorio Estatal de Salud Pública	90
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	5.1.2	Actividad	Eventos de capacitación cumplidos	Eventos programados de capacitación	100	Eventos cumplidos de Capacitación	1

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

No.	PROGRAMA	INDICE	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	1,540,229	Porcentaje de detecciones de VIH en población en general	40,378
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.	58,160,844	Porcentaje de condones distribuidos para la prevención del VIH/SIDA e ITS.	1,915,163

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.	31,887	Porcentaje de personas en tratamiento ARV en control virológico.	899

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Cáncer de Mama	1.1.1	Componente	Mujeres de 25 a 69 años con exploración clínica en el último año	Mujeres de 25 a 69 años sin seguridad social	35	Cobertura de detección con exploración clínica en mujeres de 25 a 69 años	35
1	Cáncer de Mama	2.6.1	Propósito	Número de mujeres asintomáticas de 50 a 69 años de edad con mastografía de tamizaje en el último año.	Total de mujeres de 50 a 69 años de edad entre dos responsabilidades de la Secretaría de Salud.	22	Cobertura de detección mediante mastografía de tamizaje a mujeres asintomáticas en las mujeres de 50 a 69 años de edad.	22
1	Cáncer de Mama	5.5.3	Propósito	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer que iniciaron tratamiento	Total de mujeres con diagnóstico de cáncer x 100	95	Cobertura de tratamiento	95
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
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.1	Propósito	Número de mujeres de 35 a 64 años de edad con detección de VPH en el último año	Número de mujeres responsables de la Secretaría de Salud de 35 a 64 años de edad/5	65	Cobertura de detección primaria con la prueba de VPH	65
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.2	Propósito	Número de mujeres de 25 a 34 años de edad con Papanicolaou en el último año	Número de mujeres responsables de la Secretaría de Salud de 25 a 34 años de edad/3	85	Cobertura de detección primaria con citología cervical	85
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.3	Propósito	Número de mujeres de 35 a 64 años de edad con prueba de VPH y citología cervical complementaria posterior reportada con LEIB, LEIAG y cáncer invasor	Número de mujeres de 35 a 64 años de edad con prueba de VPH positiva y citología cervical complementaria posterior	80	Índice de positividad de la citología complementaria a resultado VPH positivo	80
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.1	Propósito	Número de mujeres con diagnóstico citológico-colposcópico de LEIAG y cáncer invasor	Número de mujeres con diagnóstico citológico de LEIAG y cáncer invasor	80	Congruencia citológica colposcópica	80
2	Cáncer Cervicouterino	3.3.2	Propósito	Número de mujeres con diagnóstico colposcópico-histológico de LEIAG y cáncer invasor	Número de mujeres con diagnóstico colposcópico de LEIAG y cáncer invasor	100	Congruencia colposcópica histológica	100
2	Cáncer Cervicouterino	3.5.1	Actividad	Número de responsables estatales y jurisdiccionales capacitados en las estrategias del programa de cáncer cervicouterino.	Número de responsables estatales y jurisdiccionales	100	Porcentaje de responsables estatales y jurisdiccionales capacitados en temas de tamizaje, detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con cáncer cervicouterino	100
2	Cáncer Cervicouterino	6.2.1	Propósito	Número de mujeres con diagnóstico histopatológico positivo a LEIAG y cáncer invasor que inician su tratamiento	Número de mujeres con diagnóstico histopatológico positivo a LEIAG y cáncer invasor	100	Cobertura de tratamiento	92



5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	4.1.1	Actividad	Total de personas capacitadas en talleres realizados en el periodo.	Número de personas adscritas al programa de Salud Sexual y Reproductiva	5,000	Personal operativo capacitado en temas de salud sexual y reproductiva para adolescentes.	48
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.	560,764	Porcentaje de mujeres de 15 años o más a las que se aplicó la herramienta de detección y resultó positiva.	14,608
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.	1,716,465	Porcentaje de cobertura de aplicación de herramienta de detección a mujeres de población de responsabilidad.	46,375
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.	555,720	Promedio de consultas por mujer atendida en servicios especializados con tratamiento de apoyo psico-emocional	24,000
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.	1,024	Porcentaje de grupos de reeducación de víctimas y agresores formados	32
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2.2.4	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.	120,308	Porcentaje de cobertura de atención especializada a mujeres víctimas de violencia severa.	6,000
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.	84,026	Porcentaje de mujeres que viven en violencia severa con atención especializada que son referidas de otras unidades de salud.	4,200
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	10
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.	2,765	Porcentaje de personal de salud capacitado en género y salud en el marco de los derechos humanos.	89
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.	2

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Diabetes Mellitus	4.1.1	Fin	Número de UNEMEs crónicas en funcionamiento.	Número de UNEMEs crónicas programadas para funcionar.	107	Expresa el porcentaje de unidades funcionando en las diferentes jurisdicciones sanitarias del país.	3
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 más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC)	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les programó para realizar detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	74,016	Describe el porcentaje de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	1,427
1	Diabetes Mellitus	7.5.1	Actividad	Número de personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	Número de personas con diabetes en tratamiento en los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	18,504	Expresa el porcentaje de las personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados (Glucosa plasmática <126 mg/dl) y UNEMEs EC (HbA1c <7%)	677
1	Diabetes Mellitus	7.5.2	Actividad	Total de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	Total de pacientes con diabetes programados para determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	50,502	Expresa el porcentaje de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMEs EC.	840
1	Diabetes Mellitus	8.1.1	Actividad	Número de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados	Número de Grupos de Ayuda Mutua programados para acreditar	599	Se refiere a las acciones de supervisión y asesoría para la acreditación de Grupos de Ayuda Mutua	11
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.	22,467,533	Detecciones realizadas en la población de 20 años y más para riesgo cardiovascular (Obesidad, hipertensión arterial y dislipidemia) en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	459,324
2	Riesgo Cardiovascular	6.3.1	Actividad	Número de pacientes con tratamiento de hipertensión arterial controlados en el primer nivel de atención.	Número de pacientes con hipertensión arterial en tratamiento en el primer nivel de atención.	460,104	Control de los pacientes con hipertensión arterial en población de mayores de 20 años en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	19,040
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.	55,609	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.	2,822
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.1	Actividad	Total de pacientes con hipertensión arterial controlados en UNEMEs EC.	Total de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en UNEMEs EC.	14,981	Se refiere al porcentaje de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEMEs EC) que han logrado su control.	290
2	Riesgo Cardiovascular	9.2.1	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.	114,442	Coadyuvar en el control del sobrepeso y la obesidad en la población mayor de 20 años responsabilidad de la Secretaría de Salud.	4,529
3	Dengue	1.1.1	Propósito	Número de localidades con ovitrampas revisadas semanalmente.	Número de localidades prioritarias.	82	Vigilancia entomológica con ovitrampas.	3

3	Dengue	1.3.1	Propósito	No. de manzanas con larvicida aplicado en menos de seis semanas.	No. de manzanas programadas para control larvario.	378	Cobertura de control larvario.	10
3	Dengue	1.3.2	Propósito	Casos probables con tratamiento focal.	Casos probables notificados.	100	Cobertura de atención focal.	1
3	Dengue	1.3.3	Propósito	No. de manzanas nebulizadas.	No. de manzanas programadas para nebulización.	194	Cobertura de nebulización.	6
3	Dengue	1.4.1	Propósito	No. de semanas con reporte entomológico.	No. de semanas en el periodo	48	Semanas con reporte entomológico en plataforma.	32
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	20	Detecciones de depresión en adultos mayores no asegurados	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	25	Detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) en hombres de 45 y más años no asegurados	25
5	Tuberculosis	1.1.1	Componente	Número de casos de tuberculosis identificados	Número de casos de tuberculosis programados	18,450	Porcentaje de cumplimiento en el diagnóstico de casos de tuberculosis.	375
5	Tuberculosis	1.1.2	Componente	Número de casos de tuberculosis que ingresan a tratamiento.	Número de casos de tuberculosis registrados.	18,450	Cobertura de tratamiento de casos de tuberculosis registrados	375
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.	8,173	Porcentaje de curación de casos nuevos TBP diagnosticados por baciloscopia que ingresan a tratamiento primario	216
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.	2
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.	11
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.	135	Cobertura de personas con tuberculosis farmacorresistente que requieren tratamiento.	5
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).	106	Elaboración y distribución de materiales educativos en tuberculosis por tipos (volantes, dípticos y trípticos).	3
6	Paludismo	1.3.1	Componente	No. de localidades trabajadas con EMHCAS.	No. de localidades programadas a trabajar.	3,000	Cobertura de Eliminación y Modificación de Hábitats de Criaderos de Anofelinos (EMHCAS), con participación comunitaria.	110
6	Paludismo	1.4.1	Propósito	No. de casos y convivientes tratados.	No. de casos y convivientes registrados	31,270	Cobertura oportuna de tratamiento a los casos confirmados del año y hasta 3 años anteriores, a los casos y convivientes	4,384
6	Paludismo	3.4.1	Actividad	No. de acuerdos ejecutados con municipios.	No. de acuerdos gestionados.	91	Acuerdos de gestión con municipios	11
6	Paludismo	7.2.1	Actividad	No. de promotores comunitarios capacitados.	No. de promotores comunitarios programados a capacitar.	404	Capacitación a promotores comunitarios para las EMHCAS.	22
6	Paludismo	7.6.1	Actividad	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) realizadas.	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) programadas.	60,000	Eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA).	1,300

6	Paludismo	9.1.1	Propósito	No. de muestras tomadas y procesadas.	No. de muestras programadas para toma y procesamiento.	1,500,000	Cobertura de muestras de sangre en localidades para la vigilancia epidemiológica del paludismo, mediante la búsqueda activa y pasiva en unidades médicas, promotores voluntarios y personal del programa.	50,000
6	Paludismo	9.2.1	Actividad	No. de localidades con pesquisa.	No. de localidades programadas a pesquisa.	1,500	Búsqueda de casos mediante visitas a localidades de difícil acceso y que tiene transmisión.	110
6	Paludismo	10.1.1	Actividad	No de capacitaciones realizadas.	No. de capacitaciones programadas.	32	Capacitación para el control del paludismo, al personal técnico de campo de acuerdo a la normatividad vigente.	1
7	Rabia y otras zoonosis	1.3.1	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.	339,636
7	Rabia y otras zoonosis	4.2.3	Propósito	Número de personas que inician el tratamiento antirrábico	Número de personas agredidas por animal sospechoso de rabia	31,455	Porcentaje de inicio de tratamientos antirrábicos.	2,802
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.	1,889
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.	1,104
7	Rabia y otras zoonosis	10.2.1	Actividad	Número de esterilizaciones realizadas.	Número de esterilizaciones programadas.	236,466	Porcentaje de esterilizaciones realizadas de perros y gatos.	2,500
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.	12,500
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.1	Actividad	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud realizadas.	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud programadas.	4	Porcentaje de reuniones ordinarias trimestrales realizadas por el Comité Estatal para la Seguridad en Salud.	4
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.2	Actividad	Número de refugios temporales revisados.	Número de refugios temporales programados para revisar.	90	Porcentaje de refugios temporales revisados.	22
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2.2.1	Actividad	Número de notas de monitoreo realizadas.	Número de días laborables.	249	Porcentaje de notas de monitoreo realizadas.	249
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	Porcentaje de capacitaciones realizadas en Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	5.1.1	Propósito	Número de kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas (brotes), desastres e influenza pandémica, conformados.	Número de kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas, desastres e influenza pandémica, programados.	3	Kits de insumos y medicamentos conformados.	3
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	6.1.1	Propósito	Porcentaje de emergencias en salud atendidas en < 48 Hrs.	Número de emergencias en salud registradas.	1	Atención oportuna de emergencias en salud < 48 Hrs.	1
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.	11
9	Salud Bucal	1.4.2	Actividad	Actividades Preventivas extramuros Realizadas.	Actividades Preventivas extramuros Programadas.	98,076,193	Actividades de Prevención (extramuros).	726,535
9	Salud Bucal	1.5.1	Actividad	Número de sesiones realizadas intra y extramuros.	Número de sesiones programadas intra y extramuros.	4,550	Promoción de la Salud Bucal.	70

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	32	Investigación en materia de salud bucal.	1
9	Salud Bucal	9.1.1	Actividad	Tratamientos restaurativos Atraumáticos Realizados.	Tratamientos restaurativos Atraumáticos Realizados.	266,402	Tratamiento Restaurativo Atraumático.	2,892
9	Salud Bucal	11.1.1	Actividad	Cursos de capacitaciones realizados.	Cursos de capacitación programados	64	Cursos de capacitación Odontológica.	3
9	Salud Bucal	12.2.1	Actividad	Consultas Odontológicas Realizadas.	Consultas Odontológicas Realizadas.	9,045,885	Consultas Odontológicas.	202,169
9	Salud Bucal	13.3.1	Actividad	Supervisiones al programa de salud bucal Realizadas.	Supervisiones al programa de salud bucal Programadas.	4,550	Supervisión del programa de Salud Bucal.	112
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	5.1.1	Actividad	Número de casos de diarrea que acuden a las unidades de salud del sector con muestras de hisopo rectal.	Número total de casos de diarrea que acuden a las unidades de salud de las instituciones del Sector en el Estado.	2	Porcentaje de casos de diarrea con muestra de hisopo rectal, que acuden a unidades del sector salud para la búsqueda intencionada de <i>Vibrio cholerae</i>	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.	4
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 programadas en áreas de riesgo y/o zona turística.	2	Porcentaje de operativos preventivos para diarreas en áreas de riesgo y/o zona turística.	2
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.	11
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.	2
11	Lepra	1.1.1	Actividad	Número de eventos de capacitación en lepra realizados.	Número de eventos de capacitación en lepra programados.	33	Porcentaje de cumplimiento de eventos de capacitación en lepra.	1
11	Lepra	6.1.1	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.	232	Porcentaje de cumplimiento de visitas de supervisión y asesoría en lepra.	8

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

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención 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.	10
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.1	Componente	Número de niños menores de 5 años, que acuden a consulta de primera vez por EDAS, 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	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.5	Componente	Número total de sobres de Vida Suero Oral entregados a niños menores de 5 años en campañas de promoción	Número total de niños menores de 5 años	3	Promedio de sobres Vida Suero Oral otorgados en campañas de promoción	1
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.6	Actividad	Número de personal de salud (médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, etc.) capacitados por el CEC con carta descriptiva homologada.	Total de personal de salud adscrito a la SS por Entidad Federativa.	20	Porcentaje de personal de salud adscrito a la SS capacitado por el CEC.	10
1	Prevención 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	Prevención 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	Prevención de la Mortalidad Infantil	4.1.1	Actividad	Recurso ejercido para la supervisión del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia.	Recurso asignado para la supervisión del Programa de Atención Integral a la Salud de la Adolescencia.	161	Porcentaje del recurso ejercido en la supervisión operativa del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia, en las Entidades Federativas.	12
1	Prevención 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

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

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	1.1.1	Actividad	Número de municipios prioritarios que cuentan con acciones contra las adicciones.	Número total de municipios prioritarios.	43	Cobertura de municipios prioritarios por estado que cuentan con acciones contra las adicciones.	7
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	2.1.1	Actividad	Número de personas capacitadas durante el año.	Número de personas programadas.	100	Cobertura de personal profesional de la salud capacitado para operar el programa de cesación del consumo de tabaco por entidad federativa.	20
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	3.1.1	Componente	Número de unidades básicas de salud (primer nivel) que aplican procedimientos para la detección, orientación y consejería en materia de adicciones.	Número total de unidades básicas de salud (primer nivel).	44	Cobertura de unidades básicas de primer nivel de la Secretaría de Salud en el país que aplica los procedimientos para la detección orientación y consejería en adicciones.	32

1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	4.1.1	Actividad	Número de consultas de primera vez realizadas durante el año.	Número de consultas de primera vez programadas.	129,489	Consultas de primera vez para la prevención y tratamiento de las adicciones en los Centros Nueva Vida.	45
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	8.1.1	Actividad	Número de personas capacitadas en prevención y tratamiento de las adicciones.	Número de personas programadas para recibir capacitación en prevención y tratamiento de las adicciones.	100	Cobertura de personal capacitado en prevención y atención de las adicciones.	20
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	8.1.2	Componente	Número de establecimientos especializados en adicciones reconocidos por el CENADIC durante el año.	Total de establecimientos especializados en adicciones con modalidad residencial existentes.	100	Cobertura de establecimientos especializados en adicciones en modalidad residencial con reconocimiento en el CENADIC conforme a lo establecido en la NOM-028-SSA2-2009 para la Prevención, Tratamiento y Control de las Adicciones.	17
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	12.1.1	Actividad	Número de Centros Nueva Vida operando durante el año.	Número de Centros Nueva Vida programados para su operación en el año.	100	Centros Nueva Vida operando en el país.	10
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.1	Componente	Número de personas beneficiadas por los servicios del Programa de Prevención y Atención con las Adicciones.	Número de personas en el país.	100	Población beneficiada por los servicios del Programa de Prevención y Atención con las Adicciones.	50
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.2	Componente	Número de padres orientados en prevención de las adicciones.	Número de padres en el país.	100	Porcentaje de padres capacitados en prevención de las adicciones.	10
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.3	Actividad	Número de personas orientadas durante el año.	Número de personas programadas para recibir orientación.	100	Cobertura de personas orientadas por promotores de la Campaña Nacional de Información para una Nueva Vida.	50
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.4	Componente	Adolescentes de 12 a 17 años de edad que participan en acciones de prevención.	Total de adolescentes en este rango de edad en el país.	10	Participación de adolescentes de 12 a 17 años en acciones de prevención de las adicciones.	10
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.5	Componente	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial programados.	100	Cobertura de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	50
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.6	Actividad	Número de campañas de difusión realizadas.	Número de campañas de difusión programadas.	100	Campañas de difusión realizadas.	90
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	15.1.1	Actividad	Número de pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	Número de pruebas de tamizaje programadas.	100	Cobertura de alumnado con pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	50
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.2	Componente	Porcentaje de personas capacitadas como voluntarios en prevención y tratamiento de las adicciones para integrarse a la red de personas capacitadas como voluntarios.	Número de Centros Nueva Vida.	100	Red Articulada de Prevención Comunitaria de las Adicciones por cada Centro Nueva Vida.	50

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

**ANEXO 5**

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

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Adolescentes de 10 a 19 años.	2.00	66,500.00	133,000.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Mujeres de 20 a 59 años	2.07	22,800.00	47,196.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Hombres de 20 a 59 años.	2.09	5,600.00	11,704.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Personas Mayores de 60 años y más.	2.26	2,400.00	5,424.00
<b>TOTAL:</b>							<b>197,324.00</b>

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

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

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

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

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.4.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Insumos (reactivos incluye: cepas, medios de cultivo y transporte, otros, capacitación y muestras de control de calidad)	1.00	199,570.00	199,570.00
<b>TOTAL:</b>							<b>199,570.00</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	MARAVIROC TABLETA Cada tableta contiene: Maraviroc 300 mg Envase con 60 tabletas.	6,689.36	1.00	6,689.36
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,000.00	313.00	626,000.00

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir. Envase con 60 tabletas.	719.82	100.00	71,982.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ATAZANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Sulfato de atazanavir equivalente a 300 mg de atazanavir. Envase con 30 cápsulas.	2,878.86	2,050.00	5,901,663.00
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	90.00	542,215.80
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	670.89	17.00	11,405.13
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 400 mg Envase con 30 cápsulas.	1,078.53	234.00	252,376.02
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.	435.91	2,383.00	1,038,773.53
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EMTRICITABINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Emtricitabina 200 mg Envase con 30 cápsulas.	900.00	36.00	32,400.00
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	47.00	308,790.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	FOSAMPRENAVIR TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Fosamprenavir cálcico equivalente a 700 mg de fosamprenavir Envase con 60 tabletas recubiertas.	2,140.70	352.00	753,526.40
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lamivudina 1 g Envase con 240 ml y dosificador.	852.06	1,141.00	972,200.46
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	NEVIRAPINA SUSPENSION Cada 100 mililitros contienen: Nevirapina hemihidratada equivalente a 1 g de nevirapina Envase con 240 ml con dosificador.	339.63	440.00	149,437.20
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir Envase con 60 comprimidos.	6,064.39	114.00	691,340.46
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RITONAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene Ritonavir 100 mg 2 envases con 84 cápsulas cada uno.	1,948.62	980.00	1,909,647.60

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	1,102.00	2,432,114.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TIPRANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Tipranavir 250 mg Envase con 120 cápsulas.	3,362.18	150.00	504,327.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Zidovudina 100 mg Envase con 100 cápsulas.	185.00	136.00	25,160.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Zidovudina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	185.00	100.00	18,500.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL Cada 100 ml contienen: Zidovudina 1 g Envase con 240 ml.	465.00	3,949.00	1,836,285.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR-LAMIVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir Lamivudina 300 mg Envase con 30 tabletas.	1,436.06	4,339.00	6,231,064.34
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil Emtricitabina 200 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,161.58	4,750.00	10,267,505.00
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	1,200.00	2,092,032.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR. TABLETA. Cada tableta contiene: Lopinavir 100 mg, Ritonavir 25 mg. Envase con 60 tabletas.	1,200.08	176.00	211,214.08
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	2,300.00	6,202,525.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lopinavir 8.0 g Ritonavir 2.0 g Envase frasco ámbar con 160 ml y dosificador.	1,870.26	450.00	841,617.00

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EFAVIRENZ, EMTRICITABINA, TENOFOVIR FUMARATO DE DISOPROXILO TABLETA. Cada tableta contiene: Efavirenz 600 mg. Emtricitabina 200 mg. Fumarato de disoproxilo de tenofovir 300 mg. equivalente a 245 mg. Tenofovir disoproxil. Envase con 30 tabletas.	2,567.60	4,020.00	10,321,752.00
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	118.00	97,863.30
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	NEVIRAPINA TABLETA Cada tableta contiene: Nevirapina 200 mg Envase con 60 tabletas.	392.01	1,487.00	582,918.87
<b>TOTAL:</b>							<b>54,933,324.55</b>

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Recomendaciones Generales Diabetes Gestacional	3.00	50.00	150.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Calendario: Señales de alarma durante el embarazo y recién nacido IMPRESOS	19.00	500.00	9,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Promocional: Portarretrato señales de alarma durante el embarazo y del recién nacido	5.00	200.00	1,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Embarazo y VIH	3.00	300.00	900.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS QUIMICOS. Dextrosa anhidra (glucosa). RA. Cristales. Frasco con 100 g. TA.	14.40	4,675.00	67,320.00
3	Arranque Parejo en la Vida	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Para línea Materna 01 800	0.80	400.00	320.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: recomendaciones para uso de CPAP y Surfactante en prematuros	3.00	300.00	900.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico: Reanimación Neonatal	2.00	200.00	400.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES Pliegos de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 50 cm Largo: 50 cm. Envase con 250 hojas cada uno. Descripción complementaria: Lineamiento de prematuridad	22.00	300.00	6,600.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.9.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Lactancia Materna	3.00	200.00	600.00

3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES. Para prueba de TSH. Papel filtro 903 TM, de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, con impresión de cinco círculos punteados de un centímetro de diámetro cada uno, con nombre, número progresivo y formato duplicado foliados. Múltiplo de 10 hojas, máximo 100.	8.97	28,000.00	251,160.00
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de la Hormona Estimulante de la Tiroides Tirotrófina (TSH), en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	5.50	30,000.00	165,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. 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	35,000.00	350,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Galactosa Total, en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	9.50	35,000.00	332,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Fenilalanina, en sangre total de neonatos, colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	8.50	35,000.00	297,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Manual de Comités de Morbilidad y Mortalidad Materna y Perinatal	22.00	300.00	6,600.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	CARBETOCINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampollita contiene: Carbetocina 100 µg Envase con una ampollita.	370.30	309.00	114,422.70
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	HIDRALAZINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampollita contiene: Clorhidrato de hidralazina 10 mg Envase con 5 ampollitas con 1.0 ml.	517.70	55.00	28,473.50
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico de Anticoncepción Postevento Obstétrico (APEO)	2.12	6,700.00	14,204.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos métodos anticonceptivos Descripción complementaria: Regleta de planificación familiar	1.62	46,000.00	74,520.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Muestrarios métodos p.f.	25.00	300.00	7,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: TECU	21.15	330.00	6,979.50
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Instructivo TECU	11.19	330.00	3,692.70
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Disco criterios elegibilidad	13.00	1,000.00	13,000.00

4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.14	Ramo 12-Apoyo Federal	Anticoncepción de emergencia	20.00	2,000.00	40,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.17	Ramo 12-Apoyo Federal	Implante subdérmico	1,500.00	200.00	300,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.18	Ramo 12-Apoyo Federal	Parche dérmico	152.00	4,350.00	661,200.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.20	Ramo 12-Apoyo Federal	Condón femenino	21.55	3,000.00	64,650.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.22	Ramo 12-Apoyo Federal	Diu medicado	1,690.00	100.00	169,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.24	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador ginecológico de abdomen y pelvis (modelo pélvico)	14,000.00	8.00	112,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador clínico para cuidado del varón (dildo) Descripción complementaria: De madera	120.00	260.00	31,200.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE PORTANOTAS CON PLUMA	20.27	1,500.00	30,405.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE DE PLASTICO ORGANIZADORA DE LAPICES	45.47	1,500.00	68,205.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Cantimplora Descripción complementaria: CILINDRO DE POLICARBONATO	18.39	200.00	3,678.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Unidad de almacenamiento Descripción complementaria: USB DE 4 GB EN PULSERA	120.50	200.00	24,100.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO CON INFORMACION DE DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS	8.64	12,000.00	103,680.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: TARJETA CON PULSERA yquesexo.com.mx	10.47	1,500.00	15,705.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO; COMBO ANTICONCEPTIVOS	2.81	6,000.00	16,860.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: TARJETERO; METODOS ANTICONCEPTIVOS	341.49	80.00	27,319.20
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES FEMENINOS	48.20	20.00	964.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES MASCULINOS	48.20	20.00	964.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 9:3	39.10	40.00	1,564.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: Bolígrafo del Programa de Igualdad de Género en Salud	7.21	100.00	721.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: USB	119.46	50.00	5,973.00
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10: 1	44.45	60.00	2,667.00
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10: 2/3	79.58	60.00	4,774.80
<b>TOTAL:</b>							<b>3,438,872.40</b>

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Diabetes Mellitus	7.4.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Hemoglobina glucosilada Descripción complementaria: Se refiere a prueba rápida para determinación de Hemoglobina Glucosilada en sangre, en tan sólo 5 minutos, aplicación con equipo lector portátil desechable incluido para 10 pruebas.	172.84	1,640.00	283,457.60
2	Riesgo Cardiovascular	5.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	ANALIZADORES. Equipo portátil de determinación de lípidos. ESPECIALIDAD(ES): Médicas y Quirúrgicas. SERVICIO(S): Laboratorio Clínico y Consulta externa. DESCRIPCION: Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total, tipo maletín. Que determine cuantitativamente colesterol total, lipoproteínas de alta y de baja densidad, triglicéridos, glucosa y calcule el resto de parámetros, así como el riesgo aterogénico. Procese 12 pruebas por hora por equipo mínimo. Capacidad de conectarse a equipos de cómputo para almacenamiento de resultados, o a equipo de impresión en papel. No requiera calibración. Tiempo de procesamiento de muestra de aproximadamente 5 minutos. Requiera únicamente una gota de sangre capilar de cada paciente analizado. REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. ACCESORIOS: Impresora integrada o adicional. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. CONSUMIBLES: Tubos capilares, émbolos, lancetas, torundas con alcohol. Casetes o Tira reactiva, Tiras verificadoras para control de calidad. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. INSTALACION Corriente eléctrica 120 V/60 Hz. o batería intercambiable. OPERACION Cualquier técnico de laboratorio con un adiestramiento menor. MANTENIMIENTO Preventivo y correctivo por personal calificado. Descripción complementaria: EQUIPO PORTATIL DE DETERMINACION DE LIPIDOS, ANALIZADOR DE ESPECIALIDAD(ES): Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total y sus consumibles.	3,480.00	40.00	139,200.00
4	Envejecimiento	7.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Modelos anatómicos de próstata Descripción complementaria: SIMULADOR AVANZADO DE PACIENTE MASCULINO PARA CUIDADO DE PROSTATA, CON CUATRO MODULOS INTERCAMBIABLES	11,832.00	11.00	130,152.00
4	Envejecimiento	7.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Antígeno prostático. Descripción complementaria: Antígeno Prostático	951.20	346.00	329,115.20
5	Tuberculosis	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Antibióticos Descripción complementaria: Paquete de tratamientos estandarizados e individualizados de segunda línea para pacientes con tuberculosis farmacorresistente	1.00	154,695.00	154,695.00
5	Tuberculosis	6.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Paquete de material de difusión (folletos, tríptico, guías y manuales) del Programa Tuberculosis para distribución en los niveles estatal, jurisdiccional y local.	1.00	5,450.00	5,450.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PENICILINA-LA: Penicilina G Procaínica 100,000 U.I., Penicilina G Benzatínica 100,000 U.I., Dihidroestreptomicina base 200 mg., C.b.p. 1 ml. Frasco con 100 ml.	258.00	26.00	6,708.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Tiletamina-Zolazepam al 10% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene 250 mg de clorhidrato de tiletamina y 250 mg de clorhidrato de zolazepam, frasco con diluyente estéril c.b.p. 5 ml	136.00	236.00	32,096.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Clorhidrato de Xilacina al 2% (Uso veterinario)	93.50	55.00	5,142.50
<b>TOTAL:</b>							<b>1,086,016.30</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA B.C.G. SUSPENSION INYECTABLE. Cada dosis de 0.1 ml de la suspensión reconstituida de bacilos atenuados contiene la cepa: Francesa 1173P2 200 000-500 000 UFC o Danesa 1331 200 000-300 000 UFC o Glaxo* 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	85.00	6,200.00	527,000.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado DNA recombinante 5 µg Envase con 10 frascos ampula con dosis de 0.5 ml, con o sin conservador.	7.99	66,600.00	532,134.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ACELULAR ANTIPERTUSSIS, CON TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO ADSORBIDOS, CON VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA Y CON VACUNA CONJUGADA DE <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> TIPO B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene: Toxoide diftérico purificado con mayor o igual a 30 UI Toxoide tetánico purificado con mayor o igual a 40 UI Toxoide pertússico purificado adsorbido 25 µg Con o sin pertactina 8 µg Hemaglutinina filamentosa purificada adsorbida 25 µg Virus de la poliomieltis tipo 1 inactivado 40 UD* Virus de la poliomieltis tipo 2 inactivado 8 UD* Virus de la poliomieltis tipo 3 inactivado 32 UD* <i>Haemophilus influenzae</i> Tipo b 10 µg (conjugado a la proteína tetánica) *Unidades de antígeno D Envase con 1 dosis en jeringa prellenada de Vacuna acelular Antipertussis con Toxoides Diftérico y Tetánico Adsorbidos y Vacuna Antipoliomielítica inactivada y 1 dosis en frasco ampula con liofilizado de Vacuna conjugada de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, para reconstituir con la suspensión de la jeringa.	97.45	106,990.00	10,426,175.50
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.9	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CONTRA SARAMPION Y RUBEOLA SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados del sarampión cepa Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o cepa Enders o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 log <sub>10</sub> a 4.5 log <sub>10</sub> DICC50 o 1000 a 32000 DICC50 o 103 a 3.2 x 10 <sup>4</sup> DICC50 Virus atenuados de la rubéola cepa Wistar RA 27/3 (cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) > 3.0 log <sub>10</sub> DICC50 o > 1000 DICC50 o > 103 DICC50 Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente. Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA DOBLE VIRAL CON 10 DOSIS	135.70	1,571.00	213,184.70
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.5.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ANTINEUMOCOCCICA SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Poliósidos purificados del <i>Streptococcus pneumoniae</i> serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F, cada uno con 25 µg. Envase con frasco ampula de 0.5 ml	69.08	7,880.00	544,350.40

1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.9.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 1 ml contiene: AgsHb 20 µg Envase con un frasco ampula con 10 ml (10 dosis). Descripción complementaria: FRASCO DE VACUNA ANTIHEPATITIS B 20 µg CON 10 DOSIS	81.00	1,700.00	137,700.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.5	SMNG-CNPSS	VACUNA PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION Cada dosis de 2 ml contiene: Serotipo reordenado G1 2.21 X 106 UI Serotipo reordenado G2 2.84 X 106 UI Serotipo reordenado G3 2.22 X 106 UI Serotipo reordenado G4 2.04 X 106 UI Serotipo reordenado P1 2.29 X 106 UI Envase con un tubo de plástico con 2 ml.	64.70	87,170.00	5,639,899.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.6	SMNG-CNPSS	VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCCICA 13-VALENTE SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Sacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> de los serotipos 1 2.2 µg 3 2.2 µg 4 2.2 µg 5 2.2 µg 6A 2.2 µg 6B 4.4 µg 7F 2.2 µg 9V 2.2 µg 14 2.2 µg 18C 2.2 µg 19A 2.2 µg 19F 2.2 µg 23F 2.2 µg Proteína diftérica CRM197 32 µg Envase con una jeringa prellenada de 0.5 ml (1 dosis), y aguja.	168.30	69,000.00	11,612,700.00
<b>TOTAL:</b>							<b>29,633,143.60</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
SIN DATOS							
<b>Gran total:</b>							<b>89,488,250.85</b>

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

**APENDICE**

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

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

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPO	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>310 Dirección General de Promoción de la Salud</b>													
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1,919,000.00	197,324.00	2,116,324.00	53,543.00	0.00	0.00	0.00	53,543.00	0.00	0.00	0.00	2,169,867.00
2	Escuela y Salud	230,000.00	0.00	230,000.00	538,588.00	0.00	0.00	0.00	538,588.00	0.00	0.00	0.00	768,588.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	668,800.00	0.00	0.00	0.00	668,800.00	0.00	0.00	0.00	668,800.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00	162,818.25	0.00	0.00	0.00	162,818.25	0.00	0.00	0.00	562,818.25
<b>Total:</b>		<b>2,549,000.00</b>	<b>197,324.00</b>	<b>2,746,324.00</b>	<b>1,423,749.25</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,423,749.25</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,170,073.25</b>
<b>313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental</b>													
1	Salud Mental	529,795.00	0.00	529,795.00	1,635,971.70	0.00	0.00	0.00	1,635,971.70	9,841,812.00	0.00	0.00	12,007,578.70
<b>Total:</b>		<b>529,795.00</b>	<b>0.00</b>	<b>529,795.00</b>	<b>1,635,971.70</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,635,971.70</b>	<b>9,841,812.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,007,578.70</b>
<b>315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes</b>													
1	Seguridad Vial	1,000,000.00	0.00	1,000,000.00	913,715.00	0.00	0.00	0.00	913,715.00	0.00	0.00	0.00	1,913,715.00
<b>Total:</b>		<b>1,000,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,000,000.00</b>	<b>913,715.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>913,715.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,913,715.00</b>
<b>316 Dirección General de Epidemiología</b>													
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	2,699,946.00	0.00	2,699,946.00	770,011.91	0.00	0.00	0.00	770,011.91	0.00	0.00	0.00	3,469,957.91
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	2,000,000.00	199,570.00	2,199,570.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,199,570.00
<b>Total:</b>		<b>4,699,946.00</b>	<b>199,570.00</b>	<b>4,899,516.00</b>	<b>770,011.91</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>770,011.91</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,669,527.91</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA</b>													
1	VIH/SIDA e ITS	405,000.00	54,933,324.55	55,338,324.55	5,035,448.00	0.00	0.00	0.00	5,035,448.00	3,500,000.04	0.00	8,973,678.00	72,847,450.59
<b>Total:</b>		<b>405,000.00</b>	<b>54,933,324.55</b>	<b>55,338,324.55</b>	<b>5,035,448.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,035,448.00</b>	<b>3,500,000.04</b>	<b>0.00</b>	<b>8,973,678.00</b>	<b>72,847,450.59</b>
<b>L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva</b>													
1	Cáncer de Mama	13,157,497.73	0.00	13,157,497.73	1,212,300.00	0.00	0.00	0.00	1,212,300.00	8,968,000.00	0.00	0.00	23,337,797.73
2	Cáncer Cervicouterino	9,452,795.67	0.00	9,452,795.67	1,091,253.00	0.00	0.00	0.00	1,091,253.00	1,460,723.62	0.00	0.00	12,004,772.29
3	Arranque Parejo en la Vida	10,965,684.00	1,633,346.20	12,599,030.20	1,905,000.00	0.00	0.00	0.00	1,905,000.00	9,597,151.00	17,797,590.68	0.00	41,898,771.88
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	150,000.00	1,497,946.20	1,647,946.20	1,820,260.18	0.00	0.00	0.00	1,820,260.18	18,135,451.47	0.00	0.00	21,603,657.85
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,015,985.00	291,880.20	1,307,865.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,608,000.00	0.00	0.00	2,915,865.20
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	2,083,270.00	0.00	2,083,270.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,286,005.00	0.00	0.00	4,369,275.00
7	Igualdad de Género en Salud	8,500.00	15,699.80	24,199.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	24,199.80
<b>Total:</b>		<b>36,833,732.40</b>	<b>3,438,872.40</b>	<b>40,272,604.80</b>	<b>6,028,813.18</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>6,028,813.18</b>	<b>42,055,331.09</b>	<b>17,797,590.68</b>	<b>0.00</b>	<b>106,154,339.75</b>
<b>O00 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades</b>													
1	Diabetes Mellitus	2,033,381.77	283,457.60	2,316,839.37	3,302,285.63	0.00	0.00	0.00	3,302,285.63	20,484,961.50	4,576,994.00	0.00	30,681,080.50
2	Riesgo Cardiovascular	6,972,509.44	139,200.00	7,111,709.44	4,357,234.37	0.00	0.00	0.00	4,357,234.37	27,714,415.90	247,544.00	0.00	39,430,903.71
3	Dengue	3,671,987.70	0.00	3,671,987.70	4,131,150.00	0.00	0.00	0.00	4,131,150.00	4,420,000.00	0.00	0.00	12,223,137.70
4	Envejecimiento	138,836.02	459,267.20	598,103.22	217,071.00	0.00	0.00	0.00	217,071.00	495,145.52	0.00	0.00	1,310,319.74
5	Tuberculosis	0.00	160,145.00	160,145.00	680,402.00	0.00	0.00	0.00	680,402.00	5,071,538.00	0.00	0.00	5,912,085.00
6	Paludismo	1,814,540.00	0.00	1,814,540.00	6,338,500.00	0.00	0.00	0.00	6,338,500.00	3,550,011.00	0.00	0.00	11,703,051.00
7	Rabia y otras zoonosis	0.00	43,946.50	43,946.50	5,300,800.00	0.00	0.00	0.00	5,300,800.00	975,000.00	0.00	0.00	6,319,746.50
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	536,179.00	0.00	536,179.00	658,056.00	0.00	0.00	0.00	658,056.00	0.00	0.00	0.00	1,194,235.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	4,109,198.00	0.00	0.00	0.00	4,109,198.00	3,532,962.70	0.00	0.00	7,642,160.70
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	357,924.00	0.00	0.00	0.00	357,924.00	341,682.00	0.00	0.00	699,606.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	35,784.50	0.00	0.00	0.00	35,784.50	52,104.20	0.00	0.00	87,888.70
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	152,000.00	0.00	0.00	152,000.00
<b>Total:</b>		<b>15,167,433.93</b>	<b>1,086,016.30</b>	<b>16,253,450.23</b>	<b>29,488,405.50</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>29,488,405.50</b>	<b>66,789,820.82</b>	<b>4,824,538.00</b>	<b>0.00</b>	<b>117,356,214.55</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia</b>													
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2,781,530.84	29,633,143.60	32,414,674.44	11,224,009.00	0.00	0.00	0.00	11,224,009.00	85,192,578.70	559,141.40	0.00	129,390,403.54
<b>Total:</b>		<b>2,781,530.84</b>	<b>29,633,143.60</b>	<b>32,414,674.44</b>	<b>11,224,009.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>11,224,009.00</b>	<b>85,192,578.70</b>	<b>559,141.40</b>	<b>0.00</b>	<b>129,390,403.54</b>
<b>X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones</b>													
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	12,423,478.00	0.00	12,423,478.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	349,947.00	0.00	0.00	12,773,425.00
<b>Total:</b>		<b>12,423,478.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,423,478.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>349,947.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,773,425.00</b>
<b>Gran Total:</b>		<b>76,389,916.17</b>	<b>89,488,250.85</b>	<b>165,878,167.02</b>	<b>56,520,123.54</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>56,520,123.54</b>	<b>207,729,489.65</b>	<b>23,181,270.08</b>	<b>8,973,678.00</b>	<b>462,282,728.29</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.

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

**TERCERA.-** Las partes acuerdan que salvo por lo expresamente establecido en el presente Convenio Modificatorio, el resto del contenido del “CONVENIO PRINCIPAL” continúa vigente en todo lo que no se contraponga, así como en todos y cada uno de sus términos y condiciones.

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

**QUINTA.-** El presente Convenio Modificatorio empezará a surtir efectos a partir de la fecha de su firma, y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012.

Estando enteradas las partes del contenido y de su alcance legal, lo firman al margen y al calce por cuadruplicado el 28 de septiembre de 2012.- 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, **Arturo Cervantes Trejo**.- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, **Prudencia Cerón Mireles**.- Rúbrica.- El Director General de Epidemiología, **Jesús Felipe González Roldán**.- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, **Miguel Angel Lezana Fernández**.- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **Virginia González Torres**.- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones, **Celina Alvear Sevilla**.- Rúbrica.- El Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes, **Ignacio Federico Villaseñor Ruiz**.- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **José Antonio Izazola Licea**.- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Vesta Louise Richardson López-Collada**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **José Luis García Mayagoitia**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de Servicios de Salud de Chihuahua, **Sergio Leonardo Piña Marshall**.- Rúbrica.

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

---

SEGUNDO CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE SUBSIDIOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE ACCIONES DE SALUD PUBLICA EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS, SUSCRITO EL 26 DE MARZO DE 2012, QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. PABLO ANTONIO KURI MORALES, SUBSECRETARIO DE PREVENCION Y PROMOCION DE LA SALUD, ASISTIDO POR EL DR. ARTURO CERVANTES TREJO, DIRECTOR GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD; EL DR. JESUS FELIPE GONZALEZ ROLDAN, DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA; LA T.R. VIRGINIA GONZALEZ TORRES, SECRETARIA TECNICA DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD MENTAL; EL DR. IGNACIO FEDERICO VILLASEÑOR RUIZ, SECRETARIO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES; LA DRA. PRUDENCIA CERON MIRELES, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EQUIDAD DE GENERO Y SALUD REPRODUCTIVA; EL DR. MIGUEL ANGEL LEZANA FERNANDEZ, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES; LA MTRA. CELINA ALVEAR SEVILLA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DE LAS ADICCIONES; EL DR. JOSE ANTONIO IZAZOLA LICEA, DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA PREVENCION Y EL CONTROL DEL VIH/SIDA; Y LA DRA. VESTA LOUISE RICHARDSON LOPEZ-COLLADA, DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA; Y POR LA OTRA PARTE, EL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MEXICO, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO "ISEM" CON LA PARTICIPACION DEL M. EN D. ERASTO MARTINEZ ROJAS, SECRETARIO DE FINANZAS, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- I. Con fecha 26 de marzo de 2012 "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD", celebraron el Convenio Específico en Materia de Transferencia de Subsidios para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, con el objeto de transferir recursos presupuestales e insumos federales a "LA ENTIDAD", a fin de coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud, que permitan a "LA ENTIDAD", la adecuada instrumentación, así como fortalecer la integralidad de las acciones de Promoción y Prevención de la Salud, documento que en adelante se denominará "CONVENIO PRINCIPAL".
- II. Con fecha 29 de junio de 2012 "LA SECRETARIA" y "LA ENTIDAD", celebraron el Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de Transferencia de Subsidios para el Fortalecimiento de Acciones de Salud Pública en las Entidades Federativas, con el objeto de modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL".
- III. En la Cláusula DECIMA, denominada MODIFICACIONES AL CONVENIO, del "CONVENIO PRINCIPAL", las partes acordaron lo que a la letra dice: "...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".
- IV. En la Cláusula NOVENA, denominada VIGENCIA del "CONVENIO PRINCIPAL", las partes acordaron lo que a la letra dice: "El presente Convenio Específico, así como sus anexos, comenzarán a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrán en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

**DECLARACIONES**

**I. "LA SECRETARIA", por medio de su representante, declara:**

- I.1. Que se reproducen y ratifican las declaraciones insertas en el "CONVENIO PRINCIPAL".

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

- II.1. Que se reproducen y ratifican las declaraciones insertas en el "CONVENIO PRINCIPAL".

**III. Las partes declaran conjuntamente:**

**III.1.** Que se reconocen mutuamente la personalidad con la que comparecen a la celebración del presente instrumento.

**III.2.** Que están de acuerdo en celebrar el presente Convenio Modificadorio, para modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL", que habían sido modificados mediante el Convenio Modificadorio firmado el 29 de junio de 2012, mencionado en el Antecedente II, por lo que manifiestan su conformidad para suscribir este Segundo Convenio Modificadorio de conformidad con los términos y condiciones que se establecen en el mismo, y al tenor de las siguientes:

**CLAUSULA**

**PRIMERA.- OBJETO.-** El presente Convenio Modificadorio, tiene por objeto modificar las Cláusulas Primera y Segunda, así como los Anexos 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del "CONVENIO PRINCIPAL", derivado del comportamiento del gasto observado por las unidades administrativas y órganos desconcentrados a cargo de los Programas de Acción Específicos, en lo sucesivo "LOS PROGRAMAS", para quedar como sigue:

PRIMERA.-...

No.	UNIDAD RESPONSABLE/PROGRAMA DE ACCION	MONTO MAXIMO A CARGO DE "LA SECRETARIA" (Pesos)		
		RECURSOS FINANCIEROS	INSUMOS	TOTAL
<b>310 Dirección General de Promoción de la Salud</b>				
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	2,200,000.00	986,194.00	3,186,194.00
2	Escuela y Salud	380,000.00	0.00	380,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00
<b>Subtotal:</b>		<b>2,980,000.00</b>	<b>986,194.00</b>	<b>3,966,194.00</b>
<b>313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental</b>				
1	Salud Mental	4,275,032.00	0.00	4,275,032.00
<b>Subtotal:</b>		<b>4,275,032.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,275,032.00</b>
<b>315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes</b>				
1	Seguridad Vial	1,420,922.46	0.00	1,420,922.46
<b>Subtotal:</b>		<b>1,420,922.46</b>	<b>0.00</b>	<b>1,420,922.46</b>
<b>316 Dirección General de Epidemiología</b>				
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1,459,430.00	0.00	1,459,430.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	2,000,000.00	181,355.00	2,181,355.00
<b>Subtotal:</b>		<b>3,459,430.00</b>	<b>181,355.00</b>	<b>3,640,785.00</b>
<b>K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA</b>				
1	VIH/SIDA e ITS	435,000.00	165,888,966.58	166,323,966.58
<b>Subtotal:</b>		<b>435,000.00</b>	<b>165,888,966.58</b>	<b>166,323,966.58</b>
<b>L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva</b>				
1	Cáncer de Mama	7,386,988.34	0.00	7,386,988.34
2	Cáncer Cervicouterino	18,837,876.60	0.00	18,837,876.60
3	Arranque Parejo en la Vida	12,679,455.82	8,886,096.70	21,565,552.52
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	150,000.00	5,981,674.80	6,131,674.80
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,867,064.74	384,662.20	2,251,726.94

6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1,800,000.00	0.00	1,800,000.00
7	Igualdad de Género en Salud	9,250.00	15,699.80	24,949.80
<b>Subtotal:</b>		<b>42,730,635.50</b>	<b>15,268,133.50</b>	<b>57,998,769.00</b>
<b>000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades</b>				
1	Diabetes Mellitus	6,177,511.48	2,037,783.60	8,215,295.08
2	Riesgo Cardiovascular	5,668,000.00	1,966,200.00	7,634,200.00
3	Dengue	3,173,651.60	0.00	3,173,651.60
4	Envejecimiento	717,924.00	978,158.40	1,696,082.40
5	Tuberculosis	0.00	132,279.00	132,279.00
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00
7	Rabia y otras zoonosis	2,654,412.00	814,611.50	3,469,023.50
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	1,787,264.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00
10	Cólera	0.00	0.00	0.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00
<b>Subtotal:</b>		<b>20,178,763.08</b>	<b>5,929,032.50</b>	<b>26,107,795.58</b>
<b>R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia</b>				
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	12,944,275.81	280,402,971.70	293,347,247.51
<b>Subtotal:</b>		<b>12,944,275.81</b>	<b>280,402,971.70</b>	<b>293,347,247.51</b>
<b>X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones</b>				
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	29,790,210.00	0.00	29,790,210.00
<b>Subtotal:</b>		<b>29,790,210.00</b>	<b>0.00</b>	<b>29,790,210.00</b>
<b>Total de recursos federales a transferir a "LA ENTIDAD":</b>		<b>118,214,268.85</b>	<b>468,656,653.28</b>	<b>586,870,922.13</b>

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD", recursos federales hasta por la cantidad de \$586,870,922.13 (quinientos ochenta y seis millones ochocientos setenta mil novecientos veintidós pesos 13/100 M.N.), con cargo al presupuesto de "LA SECRETARIA", para la realización de las intervenciones que contemplan "LOS PROGRAMAS".

Los recursos financieros que importan un monto de \$118,214,268.85 (ciento dieciocho millones doscientos catorce mil doscientos sesenta y ocho pesos 85/100 M.N.), se radicarán a LA SECRETARIA DE FINANZAS de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA". Los recursos presupuestarios a que se hace alusión, se transferirán conforme al calendario establecido en el Anexo 3.

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

Los recursos federales que transfiera "LA SECRETARIA" a "LA ENTIDAD", definidos como insumos por un monto total de \$468,656,653.28 (cuatrocientos sesenta y ocho millones seiscientos cincuenta y seis mil seiscientos cincuenta y tres pesos 28/100 M.N.) serán entregados directamente a LA SECRETARIA DE SALUD y serán aplicados, de manera exclusiva en "LOS PROGRAMAS" señalados en la Cláusula Primera del presente instrumento.

...

**ANEXO 2**

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

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

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	2,200,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,200,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,200,000.00
2	Escuela y Salud	380,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	380,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	380,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	400,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>2,980,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,980,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>2,980,000.00</b>

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Salud Mental	0.00	4,275,032.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4,275,032.00	19,219,000.00	0.00	0.00	19,219,000.00	23,494,032.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>4,275,032.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,275,032.00</b>	<b>19,219,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>19,219,000.00</b>	<b>23,494,032.00</b>

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Seguridad Vial	1,420,922.46	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,420,922.46	0.00	0.00	0.00	0.00	1,420,922.46
<b>TOTAL</b>		<b>1,420,922.46</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,420,922.46</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,420,922.46</b>

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	0.00	0.00	1,459,430.00	0.00	0.00	0.00	1,459,430.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,459,430.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	0.00	0.00	2,000,000.00	0.00	0.00	0.00	2,000,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,000,000.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,459,430.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,459,430.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,459,430.00</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	VIH/SIDA e ITS	435,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	435,000.00	59,606,776.99	0.00	30,386,358.00	89,993,134.99	90,428,134.99
<b>TOTAL</b>		<b>435,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>435,000.00</b>	<b>59,606,776.99</b>	<b>0.00</b>	<b>30,386,358.00</b>	<b>89,993,134.99</b>	<b>90,428,134.99</b>

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Cáncer de Mama	0.00	7,386,988.34	0.00	0.00	0.00	0.00	7,386,988.34	107,293,622.40	0.00	0.00	107,293,622.40	114,680,610.74
2	Cáncer Cervicouterino	8,714,476.60	10,123,400.00	0.00	0.00	0.00	0.00	18,837,876.60	12,397,885.00	0.00	0.00	12,397,885.00	31,235,761.60
3	Arranque Parejo en la Vida	0.00	12,679,455.82	0.00	0.00	0.00	0.00	12,679,455.82	134,998,840.50	84,643,396.00	0.00	134,998,840.50	232,321,692.32
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	0.00	150,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	150,000.00	115,318,449.06	0.00	0.00	115,318,449.06	115,468,449.06
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,169,564.74	697,500.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,867,064.74	6,058,101.00	0.00	0.00	6,058,101.00	7,925,165.74
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1,484,176.17	315,823.83	0.00	0.00	0.00	0.00	1,800,000.00	16,741,973.99	0.00	0.00	16,741,973.99	18,541,973.99
7	Igualdad de Género en Salud	9,250.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	9,250.00	0.00	0.00	0.00	9,250.00	9,250.00
<b>TOTAL</b>		<b>11,377,467.51</b>	<b>31,353,167.99</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>42,730,635.50</b>	<b>392,808,871.95</b>	<b>84,643,396.00</b>	<b>0.00</b>	<b>392,808,871.95</b>	<b>520,182,903.45</b>

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Diabetes Mellitus	1,071,160.00	5,106,351.48	0.00	0.00	0.00	0.00	6,177,511.48	223,708,000.00	30,393,419.90	0.00	223,708,000.00	260,278,931.38
2	Riesgo Cardiovascular	5,668,000.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	5,668,000.00	307,261,310.00	11,941,840.00	0.00	307,261,310.00	324,871,150.00
3	Dengue	3,173,651.60	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	3,173,651.60	16,914,244.50	0.00	0.00	16,914,244.50	20,087,896.10
4	Envejecimiento	717,924.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	717,924.00	11,037,500.00	0.00	0.00	11,037,500.00	11,755,424.00
5	Tuberculosis	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	23,016,786.00	0.00	0.00	23,016,786.00	23,016,786.00
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	148,420.00	0.00	0.00	148,420.00	148,420.00
7	Rabia y otras zoonosis	2,654,412.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,654,412.00	14,099,685.00	0.00	0.00	14,099,685.00	16,754,097.00
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,787,264.00	0.00	0.00	0.00	1,787,264.00	1,787,264.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	49,103,519.06	0.00	0.00	49,103,519.06	49,103,519.06
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4,961,714.00	0.00	0.00	4,961,714.00	4,961,714.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	24,258.50	0.00	0.00	24,258.50	24,258.50
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	410,882.00	0.00	0.00	410,882.00	410,882.00
<b>TOTAL</b>		<b>15,072,411.60</b>	<b>5,106,351.48</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>20,178,763.08</b>	<b>650,686,319.06</b>	<b>42,335,259.90</b>	<b>0.00</b>	<b>650,686,319.06</b>	<b>713,200,342.04</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	12,469,194.40	0.00	475,081.41	0.00	0.00	0.00	12,944,275.81	398,196,638.37	11,255,715.00	0.00	398,196,638.37	422,396,629.18
<b>TOTAL</b>		<b>12,469,194.40</b>	<b>0.00</b>	<b>475,081.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>12,944,275.81</b>	<b>398,196,638.37</b>	<b>11,255,715.00</b>	<b>0.00</b>	<b>398,196,638.37</b>	<b>422,396,629.18</b>

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

No.	PROGRAMA DE ACCION ESPECIFICO	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	0.00	29,790,210.00	0.00	0.00	0.00	0.00	29,790,210.00	23,667,960.00	0.00	0.00	23,667,960.00	53,458,170.00
<b>TOTAL</b>		<b>0.00</b>	<b>29,790,210.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>29,790,210.00</b>	<b>23,667,960.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>23,667,960.00</b>	<b>53,458,170.00</b>

**Gran Total**

No.	TODOS LOS PROGRAMAS DE ACCION ESPECIFICOS	ORIGEN DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS (PESOS) Ramo 12											TOTAL
		SPPS/INTERVENCIONES							COMISION NACIONAL DE PROTECCION SOCIAL EN SALUD				
		CASSCO	CAUSES	FASSA-C ETIQUETADO	JUAREZ	OTRA	SMNG	SUBTOTAL	ANEXO IV PRORESPPPO	ANEXO IV CONSEG	FPGC	SUBTOTAL	
<b>TOTAL</b>		<b>43,754,995.97</b>	<b>70,524,761.47</b>	<b>3,934,511.41</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>118,214,268.85</b>	<b>1,544,185,566.37</b>	<b>138,234,370.90</b>	<b>30,386,358.00</b>	<b>1,574,571,924.37</b>	<b>1,831,020,564.12</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 específica	
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	2,050,000.00
	Octubre	150,000.00
	Total: 2,200,000.00	
2	Escuela y Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	380,000.00
	Total: 380,000.00	
3	Entorno y Comunidades Saludables	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Total: 0.00	
4	Vete Sano, Regresa Sano	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	400,000.00
	Total: 400,000.00	

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

No.	Programa de acción específica	
1	Salud Mental	
	Mes	Monto
	Mayo	2,275,032.00
	Julio	2,000,000.00
	Total: 4,275,032.00	

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

No.	Programa de acción específica	
1	Seguridad Vial	
	Mes	Monto
	Mayo	1,420,922.46
	Total: 1,420,922.46	

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	Programa de acción específica	
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	
	Mes	Monto
	Mayo	1,459,430.00
Total: 1,459,430.00		
2	SINAVE (Componente de Vigilancia Epidemiológica)	
	Mes	Monto
	Mayo	2,000,000.00
Total: 2,000,000.00		

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

No.	Programa de acción específica	
1	VIH/SIDA e ITS	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	435,000.00
Total: 435,000.00		

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	Programa de acción específica	
1	Cáncer de Mama	
	Mes	Monto
	Mayo	5,579,109.02
	Junio	1,807,879.32
Total: 7,386,988.34		
2	Cáncer Cervicouterino	
	Mes	Monto
	Mayo	367,283.68
	Junio	4,388,768.32
	Julio	14,081,824.60
Total: 18,837,876.60		
3	Arranque Parejo en la Vida	
	Mes	Monto
	Mayo	5,025,000.01
	Junio	7,654,455.81
Total: 12,679,455.82		
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	150,000.00
Total: 150,000.00		

5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	
	Mes	Monto
	Mayo	1,660,575.72
	Junio	206,489.02
Total: 1,867,064.74		
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	
	Mes	Monto
	Mayo	1,800,000.00
Total: 1,800,000.00		
7	Igualdad de Género en Salud	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Julio	9,250.00
Total: 9,250.00		

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	Programa de acción específica	
1	Diabetes Mellitus	
	Mes	Monto
	Mayo	2,790,355.00
	Julio	3,387,156.48
Total: 6,177,511.48		
2	Riesgo Cardiovascular	
	Mes	Monto
	Mayo	4,254,000.00
	Julio	1,414,000.00
Total: 5,668,000.00		
3	Dengue	
	Mes	Monto
	Mayo	3,173,651.60
Total: 3,173,651.60		
4	Envejecimiento	
	Mes	Monto
	Mayo	370,272.00
	Julio	347,652.00
Total: 717,924.00		
5	Tuberculosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
Total: 0.00		
6	Paludismo	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
Total: 0.00		
7	Rabia y otras zoonosis	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Octubre	2,654,412.00
Total: 2,654,412.00		

8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	
	Mes	Monto
	Mayo	1,787,264.00
		Total: 1,787,264.00
9	Salud Bucal	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
10	Cólera	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
11	Lepra	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
		Total: 0.00

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

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	
	Mes	Monto
	Mayo	0.00
	Junio	11,261,090.10
	Julio	1,413,991.31
	Octubre	269,194.40
		Total: 12,944,275.81

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

No.	Programa de acción específica	
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	
	Mes	Monto
	Mayo	13,166,517.00
	Julio	15,003,483.00
	Octubre	1,620,210.00
		Total: 29,790,210.00

<b>Gran total:</b>	<b>118,214,268.85</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.

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.2.1	Componente	Número de talleres comunitarios realizados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	Número de talleres comunitarios programados sobre el cuidado de la salud dirigida a la población abierta.	194,950	Porcentaje de talleres comunitarios sobre el cuidado de la salud dirigidos a la población abierta realizados.	11,740
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1	Actividad	Población sin seguridad social por grupo de edad y sexo con cartilla nacional de salud.	Población total sin seguridad social por grupo de edad y sexo.	84	Porcentaje de cobertura de las cartillas nacionales de salud en población sin seguridad social.	84
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	2.2.2	Actividad	Evento de promoción de la salud realizado con la participación de otros sectores u órdenes de gobierno.	Evento de promoción de la salud programado con la participación de otros sectores u órdenes de gobierno.	1	Cumplimiento de eventos de promoción de la salud con la participación de diferentes sectores u órdenes de gobierno.	5
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	3.1.2	Actividad	Número de proyectos de promoción de la salud relacionados con los programas preventivos.	Número de proyectos de promoción de la salud relacionados con los programas preventivos.	4	Porcentaje de proyectos de promoción de la salud relacionados con los programas preventivos realizados.	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.	11,684	Porcentaje de talleres sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de la salud, dirigidos a docentes por nivel educativo, en relación al número de talleres programados sobre determinantes de la salud escolar y cartillas nacionales de salud dirigidos a docentes.	3
2	Escuela y Salud	3.1.1	Componente	Número de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo.	Meta programada de detecciones a realizar en escolares por nivel educativo.	1,302,210	Porcentaje de detecciones realizadas a escolares por nivel educativo en relación a la meta programada.	50,000
2	Escuela y Salud	3.1.2	Actividad	Escolares referidos a una unidad médica.	Escolares con valoración clínica (detección).	416,707	Porcentaje de escolares referidos a unidades de salud en relación al total de escolares que recibieron valoración clínica.	15,000
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	4,823	Porcentaje de Escuelas certificadas como promotoras de la salud por nivel educativo, del total de escuelas incorporadas al programa.	250
2	Escuela y Salud	4.1.2	Actividad	Número de escuelas públicas incorporadas al Programa Escuela y Salud.	Número de escuelas públicas de educación básica.	19,891	Porcentaje de cobertura de escuelas públicas de educación básica, incorporadas al Programa Escuela y Salud.	250

2	Escuela y Salud	5.1.1	Componente	Municipios que llevan a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	Municipios programados para llevar a cabo acciones para modificar los determinantes de la salud de los escolares.	192	Porcentaje de municipios que llevan a cabo acciones dirigidas a modificar los determinantes de la salud de los escolares respecto a los programados.	5
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).	234	Porcentaje de supervisiones realizadas al Programa Escuela y Salud en los tres niveles (Jurisdicción Sanitaria/Unidad de Salud/Escuelas), respecto a las programadas.	19
3	Entorno y Comunidades Saludables	1.1.1	Componente	Número de cursos impartidos.	Número de cursos programados.	5	Porcentaje de cursos impartidos a personal de salud a nivel estatal y jurisdiccional.	5
3	Entorno y Comunidades Saludables	3.2.1	Componente	Número total comunidades saludables a certificar en las 32 entidades federativas.	Total de comunidades hasta 2,500 habitantes	2,000	Porcentaje de comunidades hasta 2,500 habitantes certificadas que favorezcan la salud.	250
3	Entorno y Comunidades Saludables	5.1.1	Actividad	Número de paquetes distribuidos.	Número de paquetes elaborados.	532	Porcentaje del paquete técnico normativo elaborado y distribuido entre los Estados.	19
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.	100
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.	100

## 313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Salud Mental	2.1.1	Propósito	NUMERO DE CAMPAÑAS REALIZADAS.	NUMERO DE CAMPAÑAS PROGRAMADAS.	1	Campañas 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.	4	UNEME-CISAME en operación con la totalidad de los recursos humanos y materiales necesarios.	4
1	Salud Mental	6.1.1	Componente	Número de cursos realizados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME.	Número de cursos programados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME.	1	Cursos realizados con respecto de las guías clínicas y algoritmos a utilizar en UNEME-CISAME	1
1	Salud Mental	7.1.1	Actividad	Número de consultas otorgadas 2012	Número de consultas otorgadas 2011	10	Consultas de salud mental otorgadas 2011 vs 2012	10
1	Salud Mental	8.1.1	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.	3
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.	3

## 315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes

No.	PROGRAMA	INDICE	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.	16	Instituciones que reportan información al observatorio de lesiones.	12
1	Seguridad Vial	3.2.1	Actividad	Número de informes recibidos de línea basal	Número de informes programados de línea basal	15	Análisis de Información de Línea Base de cuatro factores de riesgo en los municipios prioritarios	4
1	Seguridad Vial	4.4.1	Actividad	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios recibidos.	Número de reportes de alcoholimetría de municipios prioritarios programados	120	Reporte de operativos de Alcoholimetrías de municipios prioritarios.	32
1	Seguridad Vial	5.3.1	Actividad	Número de formadores capacitados en seguridad vial	Número formadores en seguridad vial programados.	300	Número formadores en seguridad vial capacitados	120
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.	64	Campañas de promoción de seguridad vial y de prevención de accidentes	2
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	1,200
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	2,000

### 316 Dirección General de Epidemiología

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.1	Actividad	Número de informes mensuales por NuTraVE	Número de Informes Programados por NuTraVE	345	Porcentaje de Cumplimiento de informes mensuales NuTraVE en operación	12
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1.2.3	Actividad	Informes entregados que cumplen con los requisitos de implementación del RSI.	Informes requeridos de implementación del RSI requeridos.	90	Porcentaje de informes sobre estado de la implementación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) entregados.	90
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	4.1.1	Actividad	Reportes emitidos mensuales o bimestrales (sean boletines, anuarios, publicaciones...)	Reportes Programados (el número de productos programados e incluidos en el Programa editorial anual)	192	Porcentaje de Cumplimiento de Reportes emitidos.	12
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	5.1.1	Actividad	Personal con formación según los requerimientos de las entidades	Personal programado según los requerimientos de formación de la entidad	135	Recurso Humano Capacitado para generar líderes en Epidemiología y Laboratorio	20
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	7.3.1	Actividad	Jurisdicciones con equipo de cómputo, Internet y operando	Jurisdicciones, con equipo de cómputo, Internet con el 80% del total de jurisdicciones en la entidad	223	El porcentaje de las jurisdicciones con equipo de cómputo y acceso a Internet y operando	15
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	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 EPIDEMIOLOGICA)	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 EPIDEMIOLOGICA)	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 EPIDEMIOLOGICA)	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 marco analítico del Laboratorio Estatal de Salud Pública	90
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	5.1.2	Actividad	Eventos de capacitación cumplidos	Eventos programados de capacitación	100	Eventos cumplidos de Capacitación	4

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

No.	PROGRAMA	INDICE	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	1,540,229	Porcentaje de detecciones de VIH en población en general	166,509
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.	58,160,844	Porcentaje de condones distribuidos para la prevención del VIH/SIDA e ITS.	3,564,522
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	1,090,119	Porcentaje de detecciones de VIH en embarazadas	150,287
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.	31,887	Porcentaje de personas en tratamiento ARV en control virológico.	3,057

**L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva**

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Cáncer de Mama	1.1.1	Componente	Mujeres de 25 a 69 años con exploración clínica en el último año	Mujeres de 25 a 69 años sin seguridad social	35	Cobertura de detección con exploración clínica en mujeres de 25 a 69 años	35
1	Cáncer de Mama	2.6.1	Propósito	Número de mujeres asintomáticas de 50 a 69 años de edad con mastografía de tamizaje en el último año.	Total de mujeres de 50 a 69 años de edad entre dos responsabilidades de la Secretaría de Salud.	22	Cobertura de detección mediante mastografía de tamizaje a mujeres asintomáticas en las mujeres de 50 a 69 años de edad.	22
1	Cáncer de Mama	5.5.1	Propósito	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad que resultaron con BIRADS 0 por mastografía de tamizaje evaluadas con imágenes complementarias	Número de mujeres de 50 a 69 años de edad que resultaron con BIRADS 0 por mastografía de tamizaje	95	Cobertura de la evaluación diagnóstica con imágenes complementarias a mujeres con resultado de mastografía de tamizaje BIRADS 0	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 x 100	95	Cobertura de tratamiento	95
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 anomalía específico	1
2	Cáncer Cervicouterino	2.1.1	Propósito	Número de mujeres de 35 a 64 años de edad con detección de VPH en el último año	Número de mujeres responsable de la Secretaría de Salud de 35 a 64 años de edad/5	65	Cobertura de detección primaria con la prueba de VPH	65



3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1	Componente	Número de pruebas de tamiz neonatal a recién nacidos en la Secretaría de Salud.	Total de nacimientos estimados de CONAPO en población sin derechohabencia formal.	100	Porcentaje de recién nacidos con tamiz neonatal.	95
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1	Componente	Número de casos con errores innatos del metabolismo diagnosticados, con tratamiento y con seguimiento, en forma oportuna.	Número de casos con errores innatos del metabolismo, diagnosticados.	100	Realizar el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos con errores innatos del metabolismo	100
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1	Actividad	Número de defunciones maternas notificadas al Sistema de Vigilancia Epidemiológica.	Número de defunciones maternas ocurridas.	100	Porcentaje de notificación inmediata de las defunciones maternas al Sistema de Vigilancia Epidemiológica.	100
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1	Actividad	Porcentaje de usuarias activas	Mujeres en edad fértil unidas.	3,717,016	Cobertura de usuarias de métodos anticonceptivos.	651,883
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	5.2.1	Actividad	No. de personas capacitadas en temas de Planificación Familiar.	Total de personas programadas	300	Capacitación de los prestadores de salud.	400
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1	Actividad	No. de hombres que se han realizado la vasectomía en un periodo de tiempo.	Total de vasectomías programadas.	18,172	Porcentaje de vasectomías realizadas.	1,155
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.1	Actividad	Número de aceptantes de un método anticonceptivo en mujeres de 15 a 19 años en el periodo.	Total de eventos obstétricos en mujeres de 15 a 19 años en el periodo.	188,116	Porcentaje de mujeres de 15 a 19 años que aceptaron un método anticonceptivo antes de su egreso hospitalario con relación al total de mujeres de esta edad atendidas por algún evento obstétrico.	19,500
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2	Actividad	Número de usuarias activas de métodos anticonceptivos menores de 20 años, población responsabilidad de la Secretaría de Salud	Mujeres menores de 20 años con vida sexual activa, población responsabilidad de la Secretaría de Salud	360,000	Cobertura de usuarias activas de métodos anticonceptivos menores de 20 años	75,500
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.2.1	Actividad	Total de servicios amigables instalados apegados al modelo funcional en el periodo	Total de servicios amigables registrados	150	Incrementar el número de servicios amigables para fortalecer la infraestructura de servicios específicos en la atención de las y los adolescentes, apegados al Modelo de Atención a la Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	25
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	4.1.1	Actividad	Total de personas capacitadas en talleres realizados en el periodo.	Número de personas adscritas al programa de Salud Sexual y Reproductiva	5,000	Personal operativo capacitado en temas de salud sexual y reproductiva para adolescentes.	150
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.	560,764	Porcentaje de mujeres de 15 años o más a las que se aplicó la herramienta de detección y resultó positiva.	47,481
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.	1,716,465	Porcentaje de cobertura de aplicación de herramienta de detección a mujeres de población de responsabilidad.	104,125
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.	555,720	Promedio de consultas por mujer atendida en servicios especializados con tratamiento de apoyo psico-emocional	46,200

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.	120,308	Porcentaje de cobertura de atención especializada a mujeres víctimas de violencia severa.	11,550
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.	84,026	Porcentaje de mujeres que viven en violencia severa con atención especializada que son referidas de otras unidades de salud.	8,085
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	16
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.	2,765	Porcentaje de personal de salud capacitado en género y salud en el marco de los derechos humanos.	698
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.	10

### 000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Diabetes Mellitus	4.1.1	Fin	Número de UNEMES crónicas en funcionamiento.	Número de UNEMES crónicas programadas para funcionar.	107	Expresa el porcentaje de unidades funcionando en las diferentes jurisdicciones sanitarias del país.	9
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 más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC)	Número de personas con diabetes mellitus a las cuales se les programó para realizar detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie y más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	74,016	Describe el porcentaje de personas con diabetes mellitus a las cuales se les realizó detección oportuna de complicaciones crónicas (valoración de pie más determinación de hemoglobina glucosilada) en GAM Acreditados y UNEMEs EC	2,766
1	Diabetes Mellitus	7.5.1	Actividad	Número de personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	Número de personas con diabetes en tratamiento en los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados y UNEMEs EC	18,504	Expresa el porcentaje de las personas con diabetes en control de los integrantes de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados (Glucosa plasmática <126 mg/dl) y UNEMEs EC (HbA1c <7%)	1,383

1	Diabetes Mellitus	7.5.2	Actividad	Total de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMES EC.	Total de pacientes con diabetes programados para determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMES EC.	50,502	Expresa el porcentaje de pacientes con diabetes con determinación de microalbuminuria en GAM Acreditados y UNEMES EC.	2,127
1	Diabetes Mellitus	8.1.1	Actividad	Número de Grupos de Ayuda Mutua Acreditados	Número de Grupos de Ayuda Mutua programados para acreditar	599	Se refiere a las acciones de supervisión y asesoría para la acreditación de Grupos de Ayuda Mutua	65
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.	22,467,533	Detecciones realizadas en la población de 20 años y más para riesgo cardiovascular (obesidad, hipertensión arterial y dislipidemia) en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	3,655,465
2	Riesgo Cardiovascular	6.3.1	Actividad	Número de pacientes con en tratamiento de hipertensión arterial controlados en el primer nivel de atención.	Número de pacientes con hipertensión arterial en tratamiento en el primer nivel de atención.	460,104	Control de los pacientes con hipertensión arterial en población de mayores de 20 años en la población responsabilidad de la Secretaría de Salud.	46,709
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.	55,609	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.	7,543
2	Riesgo Cardiovascular	7.4.1	Actividad	Total de pacientes con hipertensión arterial controlados en UNEMEs EC.	Total de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en UNEMEs EC.	14,981	Se refiere al porcentaje de pacientes con hipertensión arterial bajo tratamiento en las Unidades de Especialidades Médicas de Enfermedades Crónicas (UNEMEs EC) que han logrado su control.	287
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.	114,442	Coadyuvar en el control del sobrepeso y la obesidad en la población mayor de 20 años responsabilidad de la Secretaría de Salud.	7,943
3	Dengue	1.1.1	Propósito	Número de localidades con ovitrampas revisadas semanalmente.	Número de localidades prioritarias.	82	Vigilancia entomológica con ovitrampas.	3
3	Dengue	1.3.1	Propósito	No. de manzanas con larvicida aplicado en menos de seis semanas.	No. de manzanas programadas para control larvario.	378	Cobertura de control larvario.	15
3	Dengue	1.3.2	Propósito	Casos probables con tratamiento focal.	Casos probables notificados.	100	Cobertura de atención focal.	100
3	Dengue	1.3.3	Propósito	No. de manzanas nebulizadas.	No. de manzanas programadas para nebulización.	194	Cobertura de nebulización.	4
3	Dengue	1.4.1	Propósito	No. de semanas con reporte entomológico.	No. de semanas en el periodo	48	Semanas con reporte entomológico en plataforma.	48
3	Dengue	1.11.1	Propósito	No. de investigaciones operativas realizadas.	No. de investigaciones operativas programadas.	32	Investigación operativa.	1

3	Dengue	8.5.1	Propósito	No. de reuniones con Comités Intersectoriales realizadas.	No. de reuniones con Comités Intersectoriales programadas.	128	Gestión Intersectorial.	1
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	2.1.1	Actividad	Número de cursos-talleres realizados en materia de envejecimiento.	Número de cursos-talleres programados en materia de envejecimiento	4	Capacitación al personal con enfoque geronto-geriátrico.	2
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	20	Detecciones de depresión en adultos mayores no asegurados	20
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	20	Detecciones de alteraciones en la memoria en adultos mayores no asegurados	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	25	Detecciones de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) en hombres de 45 y más años no asegurados	25
5	Tuberculosis	1.1.1	Componente	Número de Casos de Tuberculosis Identificados	Número de Casos de Tuberculosis Programados	18,450	Porcentaje de cumplimiento en el Diagnóstico de casos de Tuberculosis.	517
5	Tuberculosis	1.1.2	Componente	Número de casos de tuberculosis que ingresan a tratamiento.	Número de casos de tuberculosis registrados.	18,450	Cobertura de tratamiento de casos de tuberculosis registrados	517
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.	8,173	Porcentaje de curación de casos nuevos TBP diagnosticados por baciloscopia que ingresan a tratamiento primario	253
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.	23,427	Cobertura de Terapia Preventiva con isoniazida (TPI) en personas en riesgo de enfermar por tuberculosis.	1,022
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.	6
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.	40
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.	135	Cobertura de personas con tuberculosis farmacorresistente que requieren tratamiento.	4
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).	106	Elaboración y distribución de materiales educativos en tuberculosis por tipos (volantes, dípticos y trípticos).	6
6	Paludismo	1.3.1	Componente	No. de localidades trabajadas con EMHCAS.	No. de localidades programadas a trabajar.	3,000	Cobertura de Eliminación y Modificación de Hábitats de Criaderos de Anofelinos (EMHCAS), con participación comunitaria.	20

6	Paludismo	1.4.1	Propósito	No. de casos y convivientes tratados.	No. de casos y convivientes registrados	31,270	Cobertura oportuna de tratamiento a los casos confirmados del año y hasta 3 años anteriores, a los casos y convivientes	6
6	Paludismo	5.2.1	Componente	No. de reuniones del Comité para la Certificación.	No. de reuniones programadas Comité para la Certificación.	22	Gestión para la Certificación mediante instalar y operar el Comité Estatal de Certificación de Areas Libres de Paludismo y del Grupo Asesor Técnico Estatal.	1
6	Paludismo	7.2.1	Actividad	No. de promotores comunitarios capacitados.	No. de promotores comunitarios programados a capacitar.	404	Capacitación a promotores comunitarios para las EMHCAs.	5
6	Paludismo	7.6.1	Actividad	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) realizadas.	No. de acciones de eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA) programadas.	60,000	Eliminación y modificación de hábitats y criaderos de anofelinos (EMHCA).	200
6	Paludismo	9.1.1	Propósito	No. de muestras tomadas y procesadas.	No. de muestras programadas para toma y procesamiento.	1,500,000	Cobertura de muestras de sangre en localidades para la vigilancia epidemiológica del paludismo, mediante la búsqueda activa y pasiva en unidades médicas, promotores voluntarios y personal del programa.	20,000
6	Paludismo	9.2.1	Actividad	No. de localidades con pesquisa.	No. de localidades programadas a pesquisa.	1,500	Búsqueda de casos mediante visitas a localidades de difícil acceso y que tiene transmisión.	20
6	Paludismo	10.1.1	Actividad	No. de capacitaciones realizadas.	No. de capacitaciones programadas.	32	Capacitación para el control del paludismo, al personal técnico de campo de acuerdo a la normatividad vigente.	1
7	Rabia y otras zoonosis	1.1.1	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	30,056
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.	3,149,201
7	Rabia y otras zoonosis	2.1.1	Actividad	Número de perros y gatos vacunados en el barrido + Número de perros y gatos con vacunación vigente	Número de perros y gatos censados + número estimado en viviendas ausentes y renuentes	7	Cobertura de vacunación antirrábica canina y felina en el área focal.	18
7	Rabia y otras zoonosis	4.2.1	Actividad	Número de vacunas antirrábicas humanas aplicadas	Números de vacunas antirrábicas disponible	85,830	Porcentaje de vacuna antirrábica humana utilizada.	17,430
7	Rabia y otras zoonosis	4.2.2	Actividad	Número de frascos de inmunoglobulina antirrábica humana aplicadas	Números de frascos de inmunoglobulina antirrábica disponible	29,888	Porcentaje de inmunoglobulina antirrábica humana utilizada.	5,500
7	Rabia y otras zoonosis	4.2.3	Propósito	Número de personas que inician el tratamiento antirrábico	Número de personas agredidas por animal sospechoso de rabia	31,455	Porcentaje de inicio de tratamientos antirrábicos.	4,586
7	Rabia y otras zoonosis	7.1.1	Actividad	Número de talleres de precertificación realizados con las jurisdicciones para el cumplir con el procedimiento de precertificación.	Número de talleres de precertificación programados con las jurisdicciones para el cumplir con el procedimiento de precertificación.	12	Talleres de precertificación realizados con las jurisdicciones de los estados.	5

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.	14,686
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.	20,500
7	Rabia y otras zoonosis	10.2.1	Actividad	Número de esterilizaciones realizadas.	Número de esterilizaciones programadas.	236,466	Porcentaje de esterilizaciones realizadas de perros y gatos.	41,000
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.	182,051
7	Rabia y otras zoonosis	14.1.1	Componente	Casos de brucelosis tratados.	Casos de brucelosis diagnosticados	1,775	Porcentaje de pacientes que reciben tratamiento.	34
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.1	Actividad	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud realizadas.	Número de reuniones ordinarias trimestrales del Comité Estatal para la Seguridad en Salud programadas.	4	Porcentaje de reuniones ordinarias trimestrales realizadas por el Comité Estatal para la Seguridad en Salud.	4
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1.4.2	Actividad	Número de refugios temporales revisados.	Número de refugios temporales programados para revisar.	90	Porcentaje de refugios temporales revisados.	100
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	2.2.1	Actividad	Número de notas de monitoreo realizadas.	Número de días laborables.	249	Porcentaje de notas de monitoreo realizadas.	249
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	Porcentaje de capacitaciones realizadas en Urgencias Epidemiológicas y Desastres	4
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	5.1.1	Propósito	Número de kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas (brotes), desastres e influenza pandémica, conformados.	Número de kits de insumos y medicamentos para urgencias epidemiológicas, desastres e influenza pandémica, programados.	3	Kits de insumos y medicamentos conformados.	3
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	6.1.1	Propósito	Porcentaje de emergencias en salud atendidas en < 48 Hrs.	Número de emergencias en salud registradas.	1	Atención oportuna de emergencias en salud < 48 Hrs.	15
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.	19
9	Salud Bucal	1.4.1	Actividad	Actividades Preventivas Intramuros Realizadas.	Actividades Preventivas intramuros Programadas.	30,899,821	Actividades de Prevención (intramuros).	4,621,520
9	Salud Bucal	7.3.1	Actividad	Actividades Curativas Asistenciales Realizadas.	Actividades Curativas Asistenciales Programadas.	20,095,914	Actividades Curativo Asistenciales (intramuros).	3,029,368
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	7.3.1	Componente	Número total de localidades trabajadas con estudios entomológicos.	Número total de localidades programadas para hacer estudios entomológicos.	1,108	Cobertura de vigilancia entomológica de triatomas.	3
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.3.1	Actividad	Número total de cursos de capacitación para tratamiento de enfermedad de Chagas realizados.	Número total de cursos de capacitación para tratamiento de enfermedad de Chagas programados.	64	Capacitación para tratamiento de la enfermedad de Chagas.	3
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	8.5.1	Componente	Número total de casos de enfermedad de Chagas con tratamiento supervisado.	Número total de casos de enfermedad de Chagas tratados.	240	Cobertura de tratamiento supervisado para enfermedad de Chagas.	15

12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	17.1.1	Componente	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.	3
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	4
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	280,000	Cobertura de tratamiento con faboterápico.	13,724
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	8

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

No.	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención 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	Prevención 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	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.1	Componente	Número de niños menores de 5 años, que acuden a consulta de primera vez por EDAS, 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".	80
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.2	Componente	Total de defunciones en niños menores de 5 años por EDA's.	Total de niños menores de cinco años que acudieron a consulta de primera vez por EDA's. (Plan A, B, y C)	10	Porcentaje de defunciones en niños menores de 5 años, que acuden a consulta de primera vez por enfermedad diarreica aguda (EDA's)	10
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.3	Componente	Número total de sobres de Vida Suero Oral otorgados a pacientes menores de 5 años con EDA's tratados en Plan "A", "B" y "C" de hidratación oral.	Número total de niños menores de 5 años con EDA's en tratamiento con Planes A, B y C	3	Promedio de sobres Vida Suero Oral otorgados en consultas por enfermedad diarreica aguda.	3
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.4	Componente	Total de madres capacitadas por EDA's.	Total de niños menores de 5 años que acuden a consulta de primera vez.	90	Porcentaje de madres capacitadas en identificación, manejo y prevención de EDAS	90
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.3.5	Componente	Número total de sobres de Vida Suero Oral entregados a niños menores de 5 años en campañas de promoción	Número total de niños menores de 5 años	3	Promedio de sobres Vida Suero Oral otorgados en campañas de promoción	3

1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.4.1	Componente	Número de niños menores de 5 años que murieron por IRA baja (neumonía)	Total de niños menores de 5 años que acudieron a consulta de primera vez por IRA baja (neumonía) y recibieron antibiótico	10	Porcentaje de defunciones en niños menores de 5 años en consulta de primera vez que recibieron tratamiento con antibiótico por IRA baja (neumonía).	5
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.4.2	Componente	Total de niños menores de 1 año que acuden a consulta de primera vez por IRA baja (neumonía) y recibieron tratamiento con antibiótico	Total de niños menores de un año que acuden a consultas de primera vez por IRA's	5	Porcentaje de niños menores de 1 año que acuden a consultas de primera vez por IRA baja (neumonía)	5
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.4.3	Componente	Total de madres capacitadas por IRA's.	Total de niños menores de 5 años que acuden a consulta de primera vez.	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	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.	90
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	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.	50
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	95
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	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	Prevención de la Mortalidad Infantil	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 3% de Centros de Salud en la Entidad Federativa).	450	Porcentaje de cumplimiento en la formación de grupos de Adolescentes Promotores de la Salud	48

1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.2	Componente	Número de Jurisdicciones Sanitarias que realizaron la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia por Entidad Federativa.	Total de Jurisdicciones Sanitarias en cada Entidad Federativa	236	Porcentaje de cobertura de la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia en las Jurisdicciones Sanitarias del País.	20
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.3	Componente	Total de detecciones de conductas alimentarias de riesgo realizadas.	Total de detecciones de conductas alimentarias de riesgo programadas (con base en un mínimo de 3% de las consultas de 1a. vez otorgadas a población adolescente).	276,480	Porcentaje de cumplimiento en la detección de conductas alimentarias de riesgo en población adolescente	67,493
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.4	Actividad	Total de reuniones del Grupo de Atención Integral para la Salud de la Adolescencia realizadas en el año.	Total de reuniones del Grupo de Atención Integral para la Salud de la Adolescencia programadas en el año (mínimo 6)	192	Porcentaje de cumplimiento de las reuniones programadas del Grupo de Atención Integral para la Salud de la Adolescencia GAIA	6
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.5	Propósito	Total de pacientes menores de 18 años con cáncer, vivos a diciembre de 2012 diagnosticados con cáncer en las UMAS's durante 2010	Total de pacientes menores 18 años que fueron diagnosticados con cáncer en las UMAS's durante 2010.	60	Porcentaje de Supervivencia global a 2 años de los menores de 18 años con cáncer atendidos en las Unidades Médicas Acreditadas (UMA's)	60
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.6	Actividad	Número de campañas de difusión realizadas en el año.	Número de campañas de difusión programadas en el POA año en curso.	2	Porcentaje de campañas de difusión en materia de cáncer en niños y adolescentes realizadas.	2
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	2.1.7	Propósito	Número de unidades médicas con el equipo de somatometría que componen el mínimo requerido (báscula pesa bebé, báscula con estadímetro, infantómetro, cinta métrica, pesas para calibración).	Total de unidades médicas en cada Entidad Federativa	100	Porcentaje de unidades médicas que cuentan con equipo mínimo de somatometría completo.	80
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.1	Actividad	Recurso ejercido para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	Recurso asignado para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	11,969	Porcentaje del recurso ejercido en la Capacitación en Atención Integral a la Salud de la Adolescencia; y en Prevención de la Violencia y el Maltrato en Adolescentes.	75
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.2	Componente	Total de adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud capacitados.	Total de adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS) programados a capacitar (mínimo 10 adolescentes por GAPS formados).	4,540	Porcentaje de cumplimiento de los Adolescentes integrantes de los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS) capacitados.	155
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.3	Actividad	Recurso ejercido para la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS)	Recurso asignado para la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud.	2,348	Porcentaje del recurso ejercido en la capacitación del personal responsable de formar los Grupos de Adolescentes Promotores de la Salud (GAPS)	1,000
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.4	Actividad	Total de jurisdicciones con responsable jurisdiccional capacitado en el lineamiento de la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia con énfasis en la prevención de violencia entre adolescentes.	Total de Jurisdicciones Sanitarias en cada Entidad Federativa.	236	Porcentaje de responsables jurisdiccionales capacitados en los lineamientos de la Semana Nacional de Salud de la Adolescencia con énfasis en la prevención de violencia entre adolescentes.	19

1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.5	Actividad	Número de médicos en contacto con el paciente de unidades de primer nivel de atención (CSR, CSU, CSH, UM, CARAVANAS Y CAAPS), pertenecientes a la SS capacitados durante 2012 en el diagnóstico oportuno de cáncer en niños y adolescentes.	Número total de médicos en contacto con el paciente de primer nivel de atención (CSR, CSU, CSH, UM, CARAVANAS Y CAAPS) en el Estado, pertenecientes a la SS.	30	Porcentaje de personal médico en contacto con el paciente de unidades de primer nivel de atención (CSR, CSU, CSH, UM, CARAVANAS y CAAPS) capacitado en el diagnóstico oportuno de cáncer en niños, niñas y adolescentes de la SS.	30
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.6	Actividad	Número de personal de salud (médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, etc.) capacitados por el CEC con carta descriptiva homologada.	Total de personal de salud adscrito a la SS por Entidad Federativa.	20	Porcentaje de personal de salud adscrito a la SS capacitado por el CEC.	20
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.7	Componente	Número de madres capacitadas en técnicas de Estimulación Temprana	Total de consultas de primera vez en menores de 1 año.	80	Porcentaje de madres capacitadas en técnicas de Estimulación Temprana.	80
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.8	Actividad	Recursos ejercidos en las actividades de capacitación del Programa de Vacunación Universal.	Recursos asignados en las actividades de capacitación del Programa de Vacunación Universal.	100	Porcentaje de recursos ejercidos en actividades de capacitación realizadas en el Programa de Vacunación Universal.	100
1	Prevención de 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	Prevención 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	95
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	4.1.1	Actividad	Recurso ejercido para la supervisión del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia.	Recurso asignado para la supervisión del Programa de Atención Integral a la Salud de la Adolescencia.	161	Porcentaje del recurso ejercido en la supervisión operativa del Programa de Atención a la Salud de la Adolescencia, en las Entidades Federativas.	12
1	Prevención 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	Prevención 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	Prevención de la Mortalidad Infantil	4.1.4	Actividad	Número de unidades médicas supervisadas por el nivel estatal	Total de unidades médicas en cada Entidad Federativa	90	Porcentaje de supervisiones realizadas	90
1	Prevención 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
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	4.1.8	Actividad	Recurso ejercido para la capacitación en la Atención Integral a la Salud de la Infancia	Recurso asignado para la capacitación en Atención Integral a la Salud de la Infancia	100	Porcentaje del recurso ejercido en la Capacitación en Atención Integral a la Salud de la Infancia	100

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

No	PROGRAMA	INDICE	TIPO DE INDICADOR	NUMERADOR	DENOMINADOR	META FEDERAL	INDICADOR	META ESTATAL
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	1.1.1	Actividad	Número de municipios prioritarios que cuentan con acciones contra las adicciones.	Número total de municipios prioritarios.	43	Cobertura de municipios prioritarios por estado que cuentan con acciones contra las adicciones.	27
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	2.1.1	Actividad	Número de personas capacitadas durante el año.	Número de personas programadas.	100	Cobertura de personal profesional de la salud capacitado para operar el programa de cesación del consumo de tabaco por entidad federativa.	60
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	3.1.1	Componente	Número de unidades básicas de salud (primer nivel) que aplican procedimientos para la detección, orientación y consejería en materia de adicciones.	Número total de unidades básicas de salud (primer nivel).	44	Cobertura de unidades básicas de primer nivel de la Secretaría de Salud en el país que aplica los procedimientos para la detección orientación y consejería en adicciones.	44
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	4.1.1	Actividad	Número de consultas de primera vez realizadas durante el año.	Número de consultas de primera vez programadas.	129,489	Consultas de primera vez para la prevención y tratamiento de las adicciones en los Centros Nueva Vida.	11,642
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	7.1.1	Actividad	Número de docentes capacitados en la estrategia.	Número de docentes programados para recibir capacitación.	56	Cobertura de docentes capacitados en la estrategia de Prevención de Adicciones en Escuelas de Educación Básica (Escuela Segura).	40
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	8.1.1	Actividad	Número de personas capacitadas en prevención y tratamiento de las adicciones.	Número de personas programadas para recibir capacitación en prevención y tratamiento de las adicciones.	100	Cobertura de personal capacitado en prevención y atención de las adicciones.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	8.1.2	Componente	Número de establecimientos especializados en adicciones reconocidos por el CENADIC durante el año.	Total de establecimientos especializados en adicciones con modalidad residencial existentes.	100	Cobertura de establecimientos especializados en adicciones en modalidad residencial con reconocimiento en el CENADIC conforme a lo establecido en la NOM-028-SSA2-2009 para la Prevención, Tratamiento y Control de las Adicciones.	22

1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	12.1.1	Actividad	Número de Centros Nueva Vida operando durante el año.	Número de Centros Nueva Vida programados para su operación en el año.	100	Centros Nueva Vida operando en el país.	30
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.1	Componente	Número de personas beneficiadas por los servicios del Programa de Prevención y Atención con las Adicciones.	Número de personas en el país.	100	Población beneficiada por los servicios del Programa de Prevención y Atención con las Adicciones.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.2	Componente	Número de padres orientados en prevención de las adicciones.	Número de padres en el país.	100	Porcentaje de padres capacitados en prevención de las adicciones.	30
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.3	Actividad	Número de personas orientadas durante el año.	Número de personas programadas para recibir orientación.	100	Cobertura de personas orientadas por promotores de la Campaña Nacional de Información para una Nueva Vida.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.4	Componente	Adolescentes de 12 a 17 años de edad que participan en acciones de prevención.	Total de adolescentes en este rango de edad en el país.	10	Participación de adolescentes de 12 a 17 años en acciones de prevención de las adicciones.	10
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.5	Componente	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	Número de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial programados.	100	Cobertura de tratamientos en adicciones con modalidad ambulatoria, semirresidencial y residencial brindados a través del subsidio.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	13.1.6	Actividad	Número de Campañas de Difusión realizadas.	Número de Campañas de Difusión programadas.	100	Campañas de difusión realizadas.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	15.1.1	Actividad	Número de pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	Número de pruebas de tamizaje programadas.	100	Cobertura de alumnado con pruebas de tamizaje aplicadas y evaluadas.	100
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	17.1.2	Componente	Porcentaje de personas capacitadas como voluntarios en prevención y tratamiento de las adicciones para integrarse a la red de personas capacitadas como voluntarios.	Número de Centros Nueva Vida.	100	Red Articulada de Prevención Comunitaria de las Adicciones por cada Centro Nueva.	100

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

**ANEXO 5**

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

**310 Dirección General de Promoción de la Salud**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Niñas y Niños de 0 a 9 años	2.07	84,700.00	175,329.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Adolescentes de 10 a 19 años.	2.00	287,000.00	574,000.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Mujeres de 20 a 59 años	2.07	85,500.00	176,985.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Hombres de 20 a 59 años.	2.09	20,000.00	41,800.00
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	1.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión de documentos oficiales Descripción complementaria: Cartilla Nacional de Salud Personas Mayores de 60 años y más.	2.26	8,000.00	18,080.00
<b>TOTAL:</b>							<b>986,194.00</b>

**313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental**

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

**315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes**

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

**316 Dirección General de Epidemiología**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	1.1.4.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Insumos (reactivos incluye: cepas, medios de cultivo y transporte, otros, capacitación y muestras de control de calidad)	1.00	181,355.00	181,355.00
<b>TOTAL:</b>							<b>181,355.00</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,000.00	2,590.00	5,180,000.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 300 mg de abacavir. Envase con 60 tabletas.	719.82	1,467.00	1,055,975.94
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR SOLUCION Cada 100 ml contienen: Sulfato de abacavir equivalente a 2 g de abacavir. Envase con un frasco de 240 ml y pipeta dosificadora.	578.00	363.00	209,814.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ATAZANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Sulfato de atazanavir equivalente a 300 mg de atazanavir. Envase con 30 cápsulas.	2,878.86	4,500.00	12,954,870.00
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	355.00	2,138,740.10
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	670.89	173.00	116,063.97
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	DIDANOSINA CAPSULA CON GRANULOS CON CAPA ENTERICA Cada cápsula con gránulos con capa entérica contiene: Didanosina 400 mg Envase con 30 cápsulas.	1,078.53	1,594.00	1,719,176.82
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.	435.91	3,898.00	1,699,177.18
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EMTRICITABINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Emtricitabina 200 mg Envase con 30 cápsulas.	900.00	526.00	473,400.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ENFUVIRTIDA SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con liofilizado contiene: Enfuvirtida 108 mg envase con 60 frascos ampula con liofilizado y 60 frascos ampula con 1.1 ml de agua inyectable.	22,449.79	80.00	1,795,983.20

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	195.00	1,281,150.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LAMIVUDINA SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lamivudina 1 g Envase con 240 ml y dosificador.	852.06	326.00	277,771.56
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RALTEGRAVIR COMPRIMIDO Cada comprimido contiene: Raltegravir potásico equivalente a 400 mg de raltegravir Envase con 60 comprimidos.	6,064.39	534.00	3,238,384.26
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	RITONAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene Ritonavir 100 mg 2 envases con 84 cápsulas cada uno.	1,948.62	1,940.00	3,780,322.80
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	3,600.00	7,945,200.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	TIPRANAVIR CAPSULA Cada cápsula contiene: Tipranavir 250 mg Envase con 120 cápsulas.	3,362.18	130.00	437,083.40
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA CAPSULA Cada cápsula contiene: Zidovudina 250 mg Envase con 30 cápsulas.	185.00	1,000.00	185,000.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL Cada 100 ml contienen: Zidovudina 1 g Envase con 240 ml.	465.00	264.00	122,760.00
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	ABACAVIR-LAMIVUDINA TABLETA Cada tableta contiene: Sulfato de abacavir equivalente a 600 mg de abacavir Lamivudina 300 mg Envase con 30 tabletas.	1,436.06	9,026.00	12,961,877.56
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO TABLETA RECUBIERTA Cada tableta recubierta contiene: Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil Emtricitabina 200 mg Envase con 30 tabletas recubiertas.	2,161.58	16,800.00	36,314,544.00
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	2,800.00	4,881,408.00

1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR. TABLETA. Cada tableta contiene: Lopinavir 100 mg, Ritonavir 25 mg. Envase con 60 tabletas.	1,200.08	375.00	450,030.00	
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	7,300.00	19,686,275.00	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	LOPINAVIR-RITONAVIR SOLUCION Cada 100 ml contienen: Lopinavir 8.0 g Ritonavir 2.0 g Envase frasco ámbar con 160 ml y dosificador.	1,870.26	111.00	207,598.86	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	EFAVIRENZ, EMTRICITABINA, TENOFOVIR FUMARATO DE DISOPROXILO TABLETA. Cada tableta contiene: Efavirenz 600 mg. Emtricitabina 200 mg. Fumarato de disoproxilo de tenofovir 300 mg. equivalente a 245 mg. Tenofovir disoproxil. Envase con 30 tabletas.	2,567.60	17,500.00	44,933,000.00	
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	392.00	325,105.20	
1	VIH/SIDA e ITS	3.1.1.4	FPGC-Fideicomiso	NEVIRAPINA TABLETA Cada tableta contiene: Nevirapina 200 mg Envase con 60 tabletas.	392.01	3,873.00	1,518,254.73	
<b>TOTAL:</b>								<b>165,888,966.58</b>

### L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Recomendaciones Generales Diabetes Gestacional	3.00	1,000.00	3,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES. Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Calendario: Señales de alarma durante el embarazo y recién nacido IMPRESOS	19.00	500.00	9,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES. Bobinas de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 11 cm Peso: 10 K. Rollo. Descripción complementaria: Promocional: Portarretrato señales de alarma durante el embarazo y del recién nacido	5.00	200.00	1,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Embarazo y VIH	3.00	1,000.00	3,000.00

3	Arranque Parejo en la Vida	2.1.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS QUIMICOS. Dextrosa anhidra (glucosa). RA. Cristales. Frasco con 100 g. TA.	14.40	22,558.00	324,835.20
3	Arranque Parejo en la Vida	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Para línea Materna 01 800	0.80	400.00	320.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: recomendaciones para uso de CPAP y Surfactante en prematuros	3.00	1,000.00	3,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Trípticos Descripción complementaria: Tríptico: Reanimación Neonatal	2.00	500.00	1,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES. Pliegos de papel grado médico (blanco o crepado) impresos con indicador(es) para esterilizar en gas o vapor. Ancho: 50 cm Largo: 50 cm. Envase con 250 hojas cada uno. Descripción complementaria: Lineamiento de prematuridad	22.00	1,000.00	22,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	9.9.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos Descripción complementaria: Díptico: Lactancia Materna	3.00	500.00	1,500.00
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	PAPELES. Para prueba de TSH. Papel filtro 903 TM, de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, con impresión de cinco círculos punteados de un centímetro de diámetro cada uno, con nombre, número progresivo y formato duplicado foliados. Múltiplo de 10 hojas, máximo 100.	8.97	180,000.00	1,614,600.00
3	Arranque Parejo en la Vida	10.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de la Hormona Estimulante de la Tiroides Tirotrófina (TSH), en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	5.50	180,000.00	990,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. 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	180,000.00	1,800,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Galactosa Total, en sangre total de neonatos colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	9.50	180,000.00	1,710,000.00

3	Arranque Parejo en la Vida	11.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	REACTIVOS Y JUEGOS DE REACTIVOS PARA PRUEBAS ESPECIFICAS. Juego de reactivos para la determinación cuantitativa en microplaca de Fenilalanina, en sangre total de neonatos, colectada en papel filtro, con calibradores y controles internos. Solicitar por número de pruebas. Equipo para mínimo 96 pruebas. RTC.	8.50	180,000.00	1,530,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Manual de Comités de Morbilidad y Mortalidad Materna y Perinatal	22.00	1,000.00	22,000.00
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	CARBETOCINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Carbetocina 100 µg Envase con una ampolleta.	370.30	1,835.00	679,500.50
3	Arranque Parejo en la Vida	14.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	HIDRALAZINA SOLUCION INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Clorhidrato de hidralazina 10 mg Envase con 5 ampolletas con 1.0 ml.	517.70	330.00	170,841.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Tripticos Descripción complementaria: Tríptico de Anticoncepción Postevento Obstétrico (APEO)	2.12	57,000.00	120,840.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Dípticos métodos anticonceptivos Descripción complementaria: Regleta de planificación familiar	1.62	200,000.00	324,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Muestrarios métodos p.f.	25.00	1,400.00	35,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: TECU	21.15	1,220.00	25,803.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Manual Descripción complementaria: Instructivo TECU	11.19	1,220.00	13,651.80
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.8	Ramo 12-Apoyo Federal	Disco criterios elegibilidad	13.00	4,760.00	61,880.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.14	Ramo 12-Apoyo Federal	Anticoncepción de emergencia	20.00	11,000.00	220,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.17	Ramo 12-Apoyo Federal	Implante subdérmico	1,500.00	900.00	1,350,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.18	Ramo 12-Apoyo Federal	Parche dérmico	152.00	11,000.00	1,672,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.20	Ramo 12-Apoyo Federal	Condón femenino	21.55	10,000.00	215,500.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.22	Ramo 12-Apoyo Federal	Diu medicado	1,690.00	900.00	1,521,000.00
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	4.3.1.24	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador ginecológico de abdomen y pelvis (modelo pélvico)	14,000.00	19.00	266,000.00

4	Planificación Familiar y Anticoncepción	6.1.1.4	Ramo 12-Apoyo Federal	Simulador clínico para cuidado del varón (dildo) Descripción complementaria: De madera	120.00	1,300.00	156,000.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE PORTANOTAS CON PLUMA	20.27	3,000.00	60,810.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Materiales y útiles de oficina Descripción complementaria: ESTUCHE DE PLASTICO ORGANIZADORA DE LAPICES	45.47	1,500.00	68,205.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Cantimplora Descripción complementaria: CILINDRO DE POLICARBONATO	18.39	200.00	3,678.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Unidad de almacenamiento Descripción complementaria: USB DE 4 GB EN PULSERA	120.50	100.00	12,050.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO CON INFORMACION DE DERECHOS SEXUALES Y REPRODUCTIVOS	8.64	15,000.00	129,600.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: TARJETA CON PULSERA yquesexo.com.mx	10.47	2,500.00	26,175.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: POLIPTICO; COMBO ANTICONCEPTIVOS	2.81	6,500.00	18,265.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo Descripción complementaria: TARJETERO; METODOS ANTICONCEPTIVOS	341.49	80.00	27,319.20
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES FEMENINOS	48.20	400.00	19,280.00
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	2.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material didáctico Descripción complementaria: MANDIL DIDACTICO CON ORGANOS SEXUALES MASCULINOS	48.20	400.00	19,280.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: Bolígrafo del Programa de Igualdad de Género en Salud	7.21	100.00	721.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Material informativo y de promoción Descripción complementaria: USB	119.46	50.00	5,973.00
7	Igualdad de Género en Salud	1.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 9:3	39.10	40.00	1,564.00
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10: 1	44.45	60.00	2,667.00
7	Igualdad de Género en Salud	4.1.2.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Revista Género y Salud en Cifras 10: 2/3	79.58	60.00	4,774.80
<b>TOTAL:</b>							<b>15,268,133.50</b>

**000 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades**

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Diabetes Mellitus	7.4.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	Hemoglobina glucosilada Descripción complementaria: Se refiere a prueba rápida para determinación de Hemoglobina Glucosilada en sangre, en tan sólo 5 minutos, aplicación con equipo lector portátil desechable incluido para 10 pruebas.	172.84	11,790.00	2,037,783.60
2	Riesgo Cardiovascular	5.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	ANALIZADORES. Equipo Portátil de determinación de lípidos. ESPECIALIDAD(ES): Médicas y Quirúrgicas. SERVICIO(S): Laboratorio Clínico y Consulta externa. DESCRIPCION: Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total, tipo maletín. Que determine cuantitativamente colesterol total, lipoproteínas de alta y de baja densidad, triglicéridos, glucosa y calcule el resto de parámetros, así como el riesgo aterogénico. Procese 12 pruebas por hora por equipo mínimo. Capacidad de conectarse a equipos de cómputo para almacenamiento de resultados, o a equipo de impresión en papel. No requiera calibración. Tiempo de procesamiento de muestra de aproximadamente 5 minutos. Requiera únicamente una gota de sangre capilar de cada paciente analizado. REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. ACCESORIOS: Impresora integrada o adicional. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. CONSUMIBLES: Tubos capilares, émbolos, lancetas, torundas con alcohol. Casetes o Tira reactiva, Tiras verificadoras para control de calidad. Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo. INSTALACION Corriente eléctrica 120 V/60 Hz. o batería intercambiable. OPERACION Cualquier técnico de laboratorio con un adiestramiento menor. MANTENIMIENTO Preventivo y correctivo por personal calificado. Descripción complementaria: EQUIPO PORTATIL DE DETERMINACION DE LIPIDOS, ANALIZADOR DE ESPECIALIDAD(ES): Equipo portátil para determinación cuantitativa de perfil de lípidos en sangre total y sus consumibles.	3,480.00	565.00	1,966,200.00
4	Envejecimiento	7.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Antígeno prostático. Descripción complementaria: Antígeno Prostático	951.20	792.00	753,350.40
4	Envejecimiento	7.3.3.2	Ramo 12-Apoyo Federal	Modelos anatómicos de próstata Descripción complementaria: SIMULADOR AVANZADO DE PACIENTE MASCULINO PARA CUIDADO DE PROSTATA, CON CUATRO MODULOS INTERCAMBIABLES	11,832.00	19.00	224,808.00
5	Tuberculosis	4.4.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Antibióticos Descripción complementaria: Paquete de tratamientos estandarizados e individualizados de segunda línea para pacientes con tuberculosis farmacorresistente	1.00	127,745.00	127,745.00
5	Tuberculosis	6.2.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Impresión y elaboración de publicaciones oficiales y de información en general para difusión Descripción complementaria: Paquete de material de difusión (folletos, tríptico, guías y manuales) del Programa Tuberculosis para distribución en los niveles estatal, jurisdiccional y local.	1.00	4,534.00	4,534.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	PENICILINA-L.A: Penicilina G Procaínica 100,000 U.I., Penicilina G Benzatínica 100,000 U.I., Dihidroestreptomicina base 200 mg., C.b.p. 1 ml. Frasco con 100 ml.	258.00	475.00	122,550.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Tiletamina-Zolazepam al 10% (Uso veterinario) Descripción complementaria: Solución inyectable. Cada frasco ampula contiene 250 mg de clorhidrato de tiletamina y 250 mg de clorhidrato de zolazepam, frasco con diluyente estéril c.b.p. 5 ml	136.00	4,384.00	596,224.00
7	Rabia y otras zoonosis	10.1.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	Clorhidrato de Xilacina al 2% (Uso veterinario)	93.50	1,025.00	95,837.50
<b>TOTAL:</b>							<b>5,929,032.50</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA B.C.G. SUSPENSION INYECTABLE. Cada dosis de 0.1 ml de la suspensión reconstituida de bacilos atenuados contiene la cepa: Francesa 1173P2 200 000-500 000 UFC o Danesa 1331 200 000-300 000 UFC o Glaxo* 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	85.00	57,600.00	4,896,000.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.2	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 ml contiene: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado DNA recombinante 5 µg Envase con 10 frascos ampula con dosis de 0.5 ml, con o sin conservador.	7.99	610,000.00	4,873,900.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.3	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ACELULAR ANTIPERTUSSIS, CON TOXOIDES DIFTERICO Y TETANICO ADSORBIDOS, CON VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA Y CON VACUNA CONJUGADA DE <i>HAEMOPHILUS INFLUENZAE</i> TIPO B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene: Toxoide diftérico purificado con mayor o igual a 30 UI Toxoide tetánico purificado con mayor o igual a 40 UI Toxoide 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.	97.45	982,860.00	95,779,707.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.9	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA DOBLE VIRAL (SR) CONTRA SARAMPION Y RUBEOLA SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml de vacuna reconstituida contiene: Virus atenuados del sarampión cepa Edmonston-Zagreb (cultivados en células diploides humanas) o cepa Enders o cepa Schwarz (cultivados en fibroblastos de embrión de pollo) 3.0 log <sub>10</sub> a 4.5 log <sub>10</sub> DICC50 o 1000 a 32000 DICC50 o 103 a 3.2 x 10 <sup>4</sup> ICC50 Virus atenuados de la rubéola cepa Wistar RA 27/3 (cultivados en células diploides humanas MRC-5 o WI-38) > 3.0 log <sub>10</sub> DICC50 o > 1000 DICC50 o > 103 DICC50 Envase con liofilizado para 10 dosis y diluyente. Descripción complementaria: FRASCOS DE VACUNA DOBLE VIRAL CON 10 DOSIS	135.70	79,069.00	10,729,663.30
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA ANTINEUMOCOCCICA SOLUCION INYECTABLE Cada dosis de 0.5 ml contiene: Poliósidos purificados del <i>Streptococcus pneumoniae</i> serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F, cada uno con 25 µg. Envase con frasco ampula de 0.5 ml	69.08	115,830.00	8,001,536.40

1	Prevención de la Mortalidad Infantil	3.1.9.1	Ramo 12-Apoyo Federal	VACUNA RECOMBINANTE CONTRA LA HEPATITIS B SUSPENSION INYECTABLE Cada dosis de 1 ml contiene: AgsHb 20 µg Envase con un frasco ampula con 10 ml (10 dosis). Descripción complementaria: FRASCO DE VACUNA ANTIHEPATITIS B 20 µg CON 10 DOSIS	81.00	29,000.00	2,349,000.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.5	SMNG-CNPSS	VACUNA PENTAVALENTE CONTRA ROTAVIRUS SUSPENSION Cada dosis de 2 ml contiene: Serotipo reordenado G1 2.21 X 106 UI Serotipo reordenado G2 2.84 X 106 UI Serotipo reordenado G3 2.22 X 106 UI Serotipo reordenado G4 2.04 X 106 UI Serotipo reordenado P1 2.29 X 106 UI Envase con un tubo de plástico con 2 ml.	64.70	776,950.00	50,268,665.00
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	1.5.1.6	SMNG-CNPSS	VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCCICA 13-VALENTE SUSPENSION INYECTABLE. Cada dosis de 0.5 ml contiene: Sacáridos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> de los serotipos 1 2.2 µg 3 2.2 µg 4 2.2 µg 5 2.2 µg 6A 2.2 µg 6B 4.4 µg 7F 2.2 µg 9V 2.2 µg 14 2.2 µg 18C 2.2 µg 19A 2.2 µg 19F 2.2 µg 23F 2.2 µg Proteína diftérica CRM197 32 µg Envase con una jeringa prellenada de 0.5 ml (1 dosis), y aguja.	168.30	615,000.00	103,504,500.00
<b>TOTAL:</b>							<b>280,402,971.70</b>

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

No.	PROGRAMA	INDICE	FUENTE DE FINANCIAMIENTO	CONCEPTO	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL (PESOS)
SIN DATOS							
<b>Gran total:</b>							<b>468,656,653.28</b>

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

**APENDICE**

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

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

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPO	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>310 Dirección General de Promoción de la Salud</b>													
1	Promoción de la salud: Una nueva cultura	2,200,000.00	986,194.00	3,186,194.00	0.00	4,000,000.00	0.00	0.00	4,000,000.00	0.00	0.00	0.00	7,186,194.00
2	Escuela y Salud	380,000.00	0.00	380,000.00	4,250,000.00	0.00	0.00	0.00	4,250,000.00	0.00	0.00	0.00	4,630,000.00
3	Entorno y Comunidades Saludables	0.00	0.00	0.00	4,820,869.00	0.00	0.00	0.00	4,820,869.00	0.00	0.00	0.00	4,820,869.00
4	Vete Sano, Regresa Sano	400,000.00	0.00	400,000.00	0.00	790,500.00	0.00	0.00	790,500.00	0.00	0.00	0.00	1,190,500.00
<b>Total:</b>		<b>2,980,000.00</b>	<b>986,194.00</b>	<b>3,966,194.00</b>	<b>9,070,869.00</b>	<b>4,790,500.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>13,861,369.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>17,827,563.00</b>
<b>313 Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental</b>													
1	Salud Mental	4,275,032.00	0.00	4,275,032.00	30,781,000.00	0.00	0.00	0.00	30,781,000.00	19,219,000.00	0.00	0.00	54,275,032.00
<b>Total:</b>		<b>4,275,032.00</b>	<b>0.00</b>	<b>4,275,032.00</b>	<b>30,781,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>30,781,000.00</b>	<b>19,219,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>54,275,032.00</b>
<b>315 Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes</b>													
1	Seguridad Vial	1,420,922.46	0.00	1,420,922.46	3,654,500.00	0.00	0.00	0.00	3,654,500.00	0.00	0.00	0.00	5,075,422.46
<b>Total:</b>		<b>1,420,922.46</b>	<b>0.00</b>	<b>1,420,922.46</b>	<b>3,654,500.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>3,654,500.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,075,422.46</b>
<b>316 Dirección General de Epidemiología</b>													
1	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica	1,459,430.00	0.00	1,459,430.00	0.00	1,460,000.00	0.00	0.00	1,460,000.00	0.00	0.00	0.00	2,919,430.00
2	SINAVE (COMPONENTE DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA)	2,000,000.00	181,355.00	2,181,355.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	2,181,355.00
<b>Total:</b>		<b>3,459,430.00</b>	<b>181,355.00</b>	<b>3,640,785.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,460,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>1,460,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>5,100,785.00</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO)	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEG	RECURSOS FINANCIEROS	
<b>K00 Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA</b>													
1	VIH/SIDA e ITS	435,000.00	165,888,966.58	166,323,966.58	21,080,154.94	0.00	0.00	0.00	21,080,154.94	59,606,776.99	0.00	30,386,358.00	277,397,256.51
<b>Total:</b>		<b>435,000.00</b>	<b>165,888,966.58</b>	<b>166,323,966.58</b>	<b>21,080,154.94</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>21,080,154.94</b>	<b>59,606,776.99</b>	<b>0.00</b>	<b>30,386,358.00</b>	<b>277,397,256.51</b>
<b>L00 Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva</b>													
1	Cáncer de Mama	7,386,988.34	0.00	7,386,988.34	1,480,000.00	1,215,000.00	0.00	0.00	2,695,000.00	107,293,622.40	0.00	0.00	117,375,610.74
2	Cáncer Cervicouterino	18,837,876.60	0.00	18,837,876.60	4,775,000.00	0.00	0.00	0.00	4,775,000.00	12,397,885.00	0.00	0.00	36,010,761.60
3	Airranque Parejo en la Vida	12,679,455.82	8,886,096.70	21,565,552.52	129,218,605.50	0.00	0.00	0.00	129,218,605.50	134,998,840.50	84,643,396.00	0.00	370,426,394.52
4	Planificación Familiar y Anticoncepción	150,000.00	5,981,674.80	6,131,674.80	58,217,603.00	0.00	0.00	0.00	58,217,603.00	115,318,449.06	0.00	0.00	179,667,726.86
5	Salud Sexual y Reproductiva para Adolescentes	1,867,064.74	384,662.20	2,251,726.94	4,362,261.75	0.00	0.00	0.00	4,362,261.75	6,058,101.00	0.00	0.00	12,672,089.69
6	Prevención y Atención de la Violencia Familiar y de Género	1,800,000.00	0.00	1,800,000.00	672,800.00	0.00	0.00	0.00	672,800.00	16,741,973.99	0.00	0.00	19,214,773.99
7	Igualdad de Género en Salud	9,250.00	15,699.80	24,949.80	193,150.00	0.00	0.00	0.00	193,150.00	0.00	0.00	0.00	218,099.80
<b>Total:</b>		<b>42,730,635.50</b>	<b>15,268,133.50</b>	<b>57,998,769.00</b>	<b>198,919,420.25</b>	<b>1,215,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>200,134,420.25</b>	<b>392,808,871.95</b>	<b>84,643,396.00</b>	<b>0.00</b>	<b>735,585,457.20</b>
<b>O00 Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades</b>													
1	Diabetes Mellitus	6,177,511.48	2,037,783.60	8,215,295.08	11,105,500.00	0.00	0.00	0.00	11,105,500.00	223,708,000.00	30,393,419.90	0.00	273,422,214.98
2	Riesgo Cardiovascular	5,668,000.00	1,966,200.00	7,634,200.00	6,476,700.00	0.00	900,000.00	0.00	7,376,700.00	307,261,310.00	11,941,840.00	0.00	334,214,050.00
3	Dengue	3,173,651.60	0.00	3,173,651.60	4,791,394.50	0.00	0.00	0.00	4,791,394.50	16,914,244.50	0.00	0.00	24,879,290.60
4	Envejecimiento	717,924.00	978,158.40	1,696,082.40	2,419,000.00	0.00	0.00	0.00	2,419,000.00	11,037,500.00	0.00	0.00	15,152,582.40
5	Tuberculosis	0.00	132,279.00	132,279.00	6,074,420.00	0.00	0.00	0.00	6,074,420.00	23,016,786.00	0.00	0.00	29,223,485.00
6	Paludismo	0.00	0.00	0.00	1,515,959.68	0.00	0.00	0.00	1,515,959.68	148,420.00	0.00	0.00	1,664,379.68
7	Rabia y otras zoonosis	2,654,412.00	814,611.50	3,469,023.50	63,678,139.80	0.00	0.00	0.00	63,678,139.80	14,099,685.00	0.00	0.00	81,246,848.30
8	Urgencias Epidemiológicas y Desastres	1,787,264.00	0.00	1,787,264.00	4,344,554.00	0.00	0.00	0.00	4,344,554.00	0.00	0.00	0.00	6,131,818.00
9	Salud Bucal	0.00	0.00	0.00	4,500,800.00	0.00	0.00	0.00	4,500,800.00	49,103,519.06	0.00	0.00	53,604,319.06
10	Cólera	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	4,961,714.00	0.00	0.00	4,961,714.00
11	Lepra	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	24,258.50	0.00	0.00	24,258.50
12	Otras Enfermedades Transmitidas por Vector	0.00	0.00	0.00	4,162,240.00	0.00	2,270,000.00	0.00	6,432,240.00	410,882.00	0.00	0.00	6,843,122.00
<b>Total:</b>		<b>20,178,763.08</b>	<b>5,929,032.50</b>	<b>26,107,795.58</b>	<b>109,068,707.98</b>	<b>0.00</b>	<b>3,170,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>112,238,707.98</b>	<b>650,686,319.06</b>	<b>42,335,259.90</b>	<b>0.00</b>	<b>831,368,082.52</b>

No.	UNIDAD RESPONSABLE/ PROGRAMA DE ACCION	RAMO 12		SUBTOTAL	RAMO 33	APORTACION ESTATAL	OPORTUNIDADES	OTRA	SUBTOTAL	CNPSS		FPGC	TOTAL
		RECURSOS FINANCIEROS CASSCO CAUSES FASSA-C (ETIQUETADO) JUAREZ SMNG OTRA	INSUMOS APOYO FEDERAL SMNG FPGC		RECURSOS FINANCIEROS FASSA-P FASSA-C RECTORIA	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		ANEXO IV PRORESPPO	ANEXO IV CONSEJ	RECURSOS FINANCIEROS	
		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS	RECURSOS FINANCIEROS		RECURSOS FINANCIEROS			
<b>R00 Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia</b>													
1	Prevención de la Mortalidad Infantil	12,944,275.81	280,402,971.70	293,347,247.51	240,990,105.64	0.00	0.00	0.00	240,990,105.64	398,196,638.37	11,255,715.00	0.00	943,789,706.52
<b>Total:</b>		<b>12,944,275.81</b>	<b>280,402,971.70</b>	<b>293,347,247.51</b>	<b>240,990,105.64</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>240,990,105.64</b>	<b>398,196,638.37</b>	<b>11,255,715.00</b>	<b>0.00</b>	<b>943,789,706.52</b>
<b>X00 Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones</b>													
1	Prevención y Tratamiento de las Adicciones	29,790,210.00	0.00	29,790,210.00	0.00	33,463,000.00	0.00	0.00	33,463,000.00	23,667,960.00	0.00	0.00	86,921,170.00
<b>Total:</b>		<b>29,790,210.00</b>	<b>0.00</b>	<b>29,790,210.00</b>	<b>0.00</b>	<b>33,463,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>33,463,000.00</b>	<b>23,667,960.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>86,921,170.00</b>
<b>Gran Total:</b>		<b>118,214,268.85</b>	<b>468,656,653.28</b>	<b>586,870,922.13</b>	<b>613,564,757.81</b>	<b>40,928,500.00</b>	<b>3,170,000.00</b>	<b>0.00</b>	<b>657,663,257.81</b>	<b>1,544,185,566.37</b>	<b>138,234,370.90</b>	<b>30,386,358.00</b>	<b>2,957,340,475.21</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.

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

**TERCERA.-** Las partes acuerdan que salvo por lo expresamente establecido en el presente Convenio Modificatorio, el resto del contenido del “CONVENIO PRINCIPAL” continúa vigente en todo lo que no se contraponga, así como en todos y cada uno de sus términos y condiciones.

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

**QUINTA.-** El presente Convenio Modificatorio empezará a surtir efectos a partir de la fecha de su firma, y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2012.

Estando enteradas las partes del contenido y de su alcance legal, lo firman al margen y al calce por cuadruplicado el 28 de septiembre de 2012.- 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, **Arturo Cervantes Trejo.**- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva, **Prudencia Cerón Mireles.**- Rúbrica.- El Director General de Epidemiología **Jesús Felipe González Roldán.**- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades, **Miguel Ángel Lezana Fernández.**- Rúbrica.- La Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud Mental, **Virginia González Torres.**- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Prevención y el Control de las Adicciones, **Celina Alvear Sevilla.**- Rúbrica.- El Secretario Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes, **Ignacio Federico Villaseñor Ruiz.**- Rúbrica.- El Director General del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA, **José Antonio Izazola Licea.**- Rúbrica.- La Directora General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, **Vesta Louise Richardson López-Collada.**- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud y Director General del Instituto de Salud del Estado de México ISEM, **Gabriel Jaime O’Shea Cuevas.**- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Erasto Martínez Rojas.**- Rúbrica.

**NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.**

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; 3o, fracciones XXII y XXIV, 17 Bis, fracción III, 17 Bis 2, 194, último párrafo, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 201, 205, 210, 212, 221, 222, 225, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud; 3o, fracción XI, 38, fracción II, 40, fracciones I y XIII, 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; 8, 9, 10, 11, 15, fracción V, 18, 100, 109, 110 y 112, del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3, fracciones I, letra b y I, 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 26 de febrero de 2013 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 5 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 presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

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

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SECRETARÍA DE ECONOMÍA.

Dirección General de Análisis y Seguimiento a Tratados Comerciales Internacionales.

Dirección General de Política de Comercio Interior.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A.C.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.

Sección 89.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

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

COMISIÓN INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Unidad de Control Técnico de Insumos.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Estudios Superiores Zaragoza.

**INDICE**

0. Introducción.
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 equipos.
9. Validación y calificación.
10. Sistemas de producción.
11. Laboratorio de Control de Calidad.
12. Contratistas.
13. Distribuidores.
14. Quejas y Retiro de Producto del Mercado.
15. Fabricación de fármacos para uso en estudios clínicos.
16. Destrucción y destino final de residuos.
17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
18. Bibliografía.
19. Observancia.
20. Vigencia.

Apéndice Normativo A.

**0. Introducción**

La salud es un eje fundamental para el bienestar y desarrollo, en este contexto los fármacos son uno de los elementos más importantes en la fabricación de medicamentos, los cuales son esenciales para el cuidado de la salud. La fabricación de fármacos incluye las operaciones que se realizan desde la recepción de los insumos, la producción, empaque, etiquetado, control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es indispensable para asegurar la calidad y pureza de los fármacos.

**1. Objetivo y campo de aplicación****1.1 Objetivo.**

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.

**1.2 Campo de aplicación.**

Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos.

**2. Referencias**

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

**2.1.** Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.

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

**2.3.** Norma Oficial Mexicana NOM-001-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales.

**2.4.** Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

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

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

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

**3.2 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.

**3.3 Aguas madres**, a los líquidos obtenidos a partir de las separaciones efectuadas para la obtención de productos intermedios y productos terminados, que contienen cantidades recuperables y/o reusables de materia prima, producto intermedio y/o producto terminado.

**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 Almacén**, al área donde se guardan materias primas, materiales, intermedios y fármacos, en condiciones controladas de orden y limpieza.

**3.6 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, aire de extracción y materiales residuales antes de su disposición final.

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

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

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

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

**3.11 Certificado de análisis**, al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, 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.

**3.12 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 al marco regulatorio sanitario aplicable.

**3.13 Componente**, a todas las sustancias que intervienen en las diferentes etapas de la fabricación del fármaco.

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

**3.15 Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

**3.16 Control de proceso**, a la verificación que se lleva a cabo en los procesos con el objeto de asegurar que está ocurriendo lo especificado.

**3.17 Cosecha posterior**, al producto recuperado a partir de las aguas madres.

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

**3.19 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.

**3.20 Etapa crítica**, a la etapa de producción que debe ser especialmente controlada para asegurar que el producto intermedio o producto terminado cumpla con sus especificaciones.

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

**3.22 Fármaco**, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

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

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

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

**3.26 Insumos**, a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de envasado y producto en cualquiera de sus etapas que se reciben en una planta.

**3.27 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.

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

**3.29 Línea Celular**, al tipo de población celular originada por subcultivos consecutivos de una población celular que puede ser almacenada.

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

**3.31 Materia prima**, a la sustancia de cualquier origen natural o sintético que se use para la elaboración de fármacos.

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

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

**3.34 Número de lote**, a la combinación alfanumérica que identifica específicamente un lote.

**3.35 Orden de producción**, a la copia de la orden maestra de producción, a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para cada lote de producción.

**3.36 Orden maestra de producción**, al documento que indica las especificaciones y cantidades de cada uno de los componentes utilizados, así como las condiciones a seguir para la fabricación del producto.

**3.37 Periodo de caducidad**, al tiempo durante el cual un fármaco contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta, permanece dentro de las especificaciones establecidas.

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

**3.39 Política**, al conjunto de criterios generales que establecen el marco de referencia para el desempeño de las actividades en materia de la presente Norma y debe ser autorizada por el mayor nivel jerárquico de la organización.

**3.40 Procedimiento normalizado de operación (procedimiento estándar de operación)**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

**3.41 Proceso de fabricación**, a la realización de las operaciones necesarias para llevar a cabo la transformación de las materias primas a productos intermedios y/o finales.

**3.42 Partida (sublote)**, a la parte de un producto o cantidad de un producto intermedio o fármaco que es producida en una sola operación de fabricación y que se identifica por una clave.

**3.43 Producción**, a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto intermedio o fármaco.

**3.44 Producto intermedio**, al material parcialmente procesado que será sometido a etapas posteriores de producción, antes de convertirse en producto terminado.

**3.45 Producto terminado**, al fármaco o principio activo que ha cumplido con todas sus etapas de fabricación.

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

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

**3.48 Recuperación**, al tratamiento de materiales mediante un proceso para hacerlos adecuados para su uso.

**3.49 Registros**, a la evidencia de las acciones realizadas para demostrar cumplimiento de las instrucciones.

**3.50 Remanente**, a la cantidad de producto que queda en un equipo de proceso y/o en un envase como consecuencia de su manipulación durante el proceso de producción y/o envasado.

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

**3.52 Reproceso**, a la repetición de una etapa o la totalidad de un proceso de fabricación para lograr que el producto cumpla con las especificaciones establecidas.

**3.53 Retención temporal o 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.

**3.54 Retrabajo**, al proceso diferente a los procesos de fabricación establecidos para lograr que el producto cumpla con las especificaciones.

**3.55 Revisión de la calidad del producto**, al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

**3.56 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.

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

**3.58 Sistema de Gestión de Calidad**, a la manera como la organización dirige y controla las actividades de su organización asociadas con la calidad.

**3.59 Transferencia de tecnología**, al procedimiento sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. La transferencia de tecnología 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 normatividad vigente.

**3.60 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.

#### 4. Símbolos y abreviaturas

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

- 4.1 BPF Buenas Prácticas de Fabricación.
- 4.2 COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 4.3 EMSF Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.
- 4.4 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 4.5 HEPA Filtros de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés High Efficiency Particulate Air).
- 4.6 HVAC Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).
- 4.7 PNO Procedimiento normalizado de operación.
- 4.8 PAT Tecnología analítica de procesos (por sus siglas en inglés, Process Analytical Technology).
- 4.9 CAPA Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action).
- 4.10 PMV Plan Maestro de validación.
- 4.11 Secretaría Secretaría de Salud.

#### 5. Documentación

##### 5.1 Generalidades.

5.1.1 La Gestión de la Calidad debe estar soportada con un sistema de documentación y éste es esencial para evidenciar el cumplimiento de las BPF, éstos deben estar escritos en idioma español en papel o medios electrónicos.

Todos los tipos de documentos relacionados con el proceso de fabricación de fármacos deben estar definidos en el sistema de documentación de la organización, el objetivo de contar con este sistema es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los fármacos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren su rastreabilidad, 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 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.
- 5.1.2.2 Orden Maestra de producción.
- 5.1.2.3 Orden de producción.
- 5.1.2.4 Orden de envasado y etiquetado.
- 5.1.2.5 Expediente de lotes y partidas.
- 5.1.2.6 Especificaciones.
- 5.1.2.7 Métodos analíticos.
- 5.1.2.8 Certificados de Análisis.
- 5.1.2.9 Registros de materias primas, intermedios, material de envase, por producto.
- 5.1.2.10 Protocolos y reportes de validación.
- 5.1.2.11 Registros del laboratorio de control de calidad.
- 5.1.2.12 Registros de uso y limpieza del equipo.
- 5.1.2.13 Acuerdos técnicos.
- 5.1.2.14 Procedimientos Normalizados de Operación.
- 5.1.2.15 Protocolos y reportes de estabilidad.

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

**5.2.1** Todos los tipos de documentos relacionados con el proceso de fabricación de los fármacos deben estar definidos y declarados en el sistema de documentación de la organización.

**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 el manejo y control de los documentos.

**5.2.1.2** El sistema de documentación puede existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe validarse la relación entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos.

**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 documentado.

**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, deben ser claros y deben contener fecha de emisión y vigencia.

**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 estilo y lenguaje debe ser el adecuado para el uso que se les dará y estar escritos en estilo imperativo.

**5.2.5** Todos los documentos declarados en el Sistema de Gestión de Calidad deben ser revisados periódicamente conforme a la estructura documental declarada 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, 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 fármacos desde los insumos y durante todo el proceso de fabricación. 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 lotes y partidas 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. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.

**5.4.2.1** Para productos en investigación, el expediente debe conservarse en resguardo al menos 5 años después de que se concluyó el último estudio clínico en el que fue usado el lote.

**5.4.2.2** Cualquier tiempo de resguardo menor 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 del producto ésta debe mantenerse mientras el producto se comercialice y haya concluido el periodo de resguardo del último lote comercializado.

En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso, estabilidades, etc., 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 asegurar la pureza y calidad de los fármacos.

**5.5 Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.**

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

**5.5.2** Los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos comercializados en el país y/o con fines de investigación para uso clínico, deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS, mediante escrito libre, el EMSF con el que cuenten, en los términos descritos en el numeral 5.5.1.

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

**5.5.3.1** Información del fabricante:

**5.5.3.1.1** Razón social.

**5.5.3.1.2** Dirección del sitio de fabricación.

**5.5.3.1.3** Responsable Sanitario o persona autorizada y Representante Legal con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.

**5.5.3.2** Actividades de fabricación autorizadas:

**5.5.3.2.1** Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente en el extranjero y el o los Certificados de BPF vigentes emitidos o reconocidos por COFEPRIS.

**5.5.3.2.2** 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.

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

**5.5.3.2.4** Lista de productos que incluya al menos denominación genérica, fabricante(s) del principio activo, proceso realizado por el sitio (producción, envasado, etiquetado, 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.

**5.5.3.2.5** Lista de visitas de verificación de BPF de los últimos 5 años donde se indique la autoridad que los inspeccionó, así como el motivo y alcance de la visita.

**5.5.3.3** Sistema de Gestión de Calidad del fabricante:

**5.5.3.3.1** 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.

**5.5.3.3.2** Personal responsable de dar mantenimiento al Sistema de Gestión de Calidad incluyendo a la Alta Dirección conforme al organigrama de la empresa.

**5.5.3.3.3** 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.

**5.5.3.4** Liberación de producto terminado:

**5.5.3.4.1** El Responsable Sanitario que libere los productos debe cumplir con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones que resulten aplicables.

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

**5.5.3.4.3** Declaración sobre el uso de estrategias de control como PAT o Liberación en tiempo real.

**5.5.3.5** Calificación de proveedores o contratistas:

**5.5.3.5.1** Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementado.

**5.5.3.5.2** Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales primarios y secundarios, proveedores de materias primas, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores.

**5.5.3.5.3** En el caso de materias o fármacos de origen bovino, medidas adoptadas para asegurar que los productos fabricados cumplen con las directrices sobre Encefalopatía Espongiforme Transmisible.

**5.5.3.5.4** Medidas adoptadas cuando se sospecha o identifica en la cadena de suministro la falsificación de insumos.

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

**5.5.3.5.6** Lista de contratistas o maquiladores de los procesos de fabricación o de análisis, etapa de proceso que realizan y las autorizaciones, certificaciones o documentos equivalentes conforme al giro del establecimiento.

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

**5.5.3.6** Gestión de Riesgos de Calidad:

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

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

**5.5.3.7.1** Resumen de la metodología usada para la revisión de la calidad del producto, que incluya especificaciones y metodología analítica para materias primas, intermedios y producto terminado.

**5.5.3.8** Personal:

**5.5.3.8.1** Organigrama de la empresa que muestre la relación entre el Responsable Sanitario o persona autorizada y la Alta Dirección de la empresa, así como la relación entre las áreas operativas para la gestión de la calidad, producción y control de calidad.

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

**5.5.3.9** Instalaciones y equipos:

**5.5.3.9.1** Instalaciones:

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

**5.5.3.9.1.2** Plano arquitectónico o diagrama de las áreas de fabricación del sitio.

**5.5.3.9.1.3** Planos de flujo de materiales, flujo de personal, flujo de productos, flujo de residuos o desechos, distribución de equipos, clasificación de áreas, presiones diferenciales.

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

**5.5.3.9.1.5** Descripción del sistema de aire acondicionado y calefacción.

**5.5.3.9.1.6** Descripción y diagramas del sistema de agua y calidad de agua producida.

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

**5.5.3.9.2** Equipos:

**5.5.3.9.2.1** Lista de los principales equipos e instrumentos involucrados en la fabricación y el laboratorio de control de calidad.

**5.5.3.9.2.2** Descripción de los métodos de sanitización y/o limpieza para aquellas superficies que están en contacto con el fármaco o son de uso multiproducto.

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

**5.5.3.10** Documentación:

**5.5.3.10.1** Descripción del sistema de documentación.

**5.5.3.10.2** 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.

**5.5.3.11** Producción:

**5.5.3.11.1** Tipo de productos fabricados:

**5.5.3.11.1.1** 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.

**5.5.3.11.1.2** Listado de principios activos de alta potencia, tóxicos o peligrosos, en el caso de que el establecimiento los fabrique.

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

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

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

**5.5.3.11.3** Manejo de materiales y almacenamiento:

**5.5.3.11.3.1** Directrices para el muestreo, cuarentena, liberación y almacenamiento de materias primas, materiales de envase, productos intermedios, producto terminado.

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

**5.5.3.12** Control de Calidad:

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

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

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

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

**5.5.3.13.3** Directrices para la distribución y para asegurar que la rastreabilidad del fármaco se mantiene.

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

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

**5.5.3.14** Autoinspección:

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

**5.6** Especificaciones. Éstas deben incluir al menos lo siguiente:

**5.6.1** Deben existir especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque y producto terminado.

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

Estas especificaciones deben incluir al menos lo siguiente:

**5.6.1.1.1** Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia (Farmacopeas o especificaciones del fabricante).

**5.6.1.1.2** Fabricante aprobado para las materias primas.

**5.6.1.1.3** Fabricante aprobado del envase primario.

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

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

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

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

**5.6.1.1.8** Condiciones de almacenamiento.

**5.6.1.1.9** Periodo de reanálisis y número de reanálisis.

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

**5.6.1.2** Especificaciones para producto intermedio.

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

**5.6.1.3** Especificaciones de producto terminado.

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

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

**5.6.1.3.1.2** Fórmula química del producto.

**5.6.1.3.1.3** Forma física en que se comercializa y envase primario.

**5.6.1.3.1.4** Instrucciones para el muestreo.

**5.6.1.3.1.5** Método de análisis.

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

**5.6.1.3.1.7** Condiciones de almacenamiento.

**5.6.1.3.1.8** Periodo de caducidad o reanálisis del producto.

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

**5.7** Orden Maestra de Producción.

**5.7.1** Debe existir por escrito una orden maestra de producción por cada producto y tamaño de lote a fabricar.

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

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

**5.7.2.2** Forma física.

**5.7.2.3** Concentración o presentación.

**5.7.2.4** Tamaño de lote.

**5.7.2.5** Lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto final.

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

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

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

**5.7.3.2** Los equipos a utilizar.

**5.7.3.3** 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, etc.

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

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

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

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

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

**5.8** Orden de envasado y etiquetado.

**5.8.1** Debe existir una orden e instrucciones maestras para el envasado y etiquetado para cada producto y por cada tamaño de lote, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.

**5.8.2** La orden de envasado debe incluir al menos lo siguiente:

**5.8.2.1** Denominación genérica del producto, código interno asignado.

**5.8.2.2** Lote del producto.

**5.8.2.3** Forma física.

**5.8.2.4** Presentación final.

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

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

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

**5.8.3** Las instrucciones de envasado deben incluir al menos lo siguiente:

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

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

**5.8.3.3** Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el envasado del producto.

**5.8.3.4** Instrucciones detalladas para cada etapa del proceso, incluyendo los parámetros críticos del proceso y el equipo a utilizar.

**5.8.3.5** Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación.

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

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

**5.9** Expediente de lotes y partidas.

**5.9.1** Debe existir un expediente de producción por cada lote de producto, 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:

**5.9.1.1** Orden e instrucciones de producción.

**5.9.1.2** Número de lote del producto.

**5.9.1.2.1** Cuando el lote esté en distintas partidas, deberá señalarse a cuál corresponde y el número total de partidas.

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

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

**5.9.1.5** 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.

**5.9.1.6** Registros de la supervisión.

**5.9.1.7** Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.

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

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

**5.9.1.10** 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.

**5.9.2** Expediente de envasado y etiquetado.

**5.9.2.1** Debe existir un expediente de envasado y etiquetado por cada lote y partida de producto y contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el envasado. El expediente de envasado del lote debe contener al menos lo siguiente:

**5.9.2.1.1** Orden e instrucciones de envasado.

**5.9.2.1.2** Número de lote y partida del producto.

**5.9.2.1.3** Cantidad del producto.

**5.9.2.1.4** Números de lote y cantidades de los materiales de envase primarios y secundarios.

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

**5.9.2.1.6** Fecha y hora de inicio y término de las etapas del envasado.

**5.9.2.1.7** Identificación de quién ejecutó la operación, esta información debe ser trazable a un listado de firmas de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.

**5.9.2.1.8** Registros de la supervisión.

**5.9.2.1.9** Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron.

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

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

**5.9.2.1.12** Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de envasado.

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

**5.10** Métodos analíticos y de prueba.

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

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

**5.11** Muestreo.

**5.11.1** Deben existir procedimientos escritos para el muestreo de los insumos utilizados en la fabricación de los fármacos, éstos deben incluir la metodología de muestreo, equipo, utensilios, cantidades a muestrear e instrucciones para el manejo del material que eviten la contaminación del insumo a muestrear o alteren la calidad del mismo.

**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 pueden 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 y validación de equipos, procesos y sistemas críticos y computacionales.

**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 del personal involucrado en la fabricación de los fármacos 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.

**5.12.3.15** Auditorías a proveedores.

**5.12.3.16** Compra de insumos.

**5.12.3.17** Recepción e inspección de insumos.

**5.12.3.18** Almacenamiento.

**5.12.3.19** Distribución.

**5.12.3.20** Revisión de la calidad del producto.

**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 fármaco que contenga al menos:

**5.12.5.5.1** Especificaciones, métodos analíticos, órdenes maestras de producción, orden maestra de envasado y etiquetado.

**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 calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado.

**6.1.2** El Sistema de Gestión de Calidad, debe asegurar:

**6.1.2.1** Que los fármacos sean diseñados, fabricados y distribuidos 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 y productos intermedios 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 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** Manejo de producto fuera de especificación o producto no conforme.

**6.1.3.4** Devoluciones y quejas.

**6.1.3.5** CAPA.

**6.1.3.6** Control de cambios.

**6.1.3.7** Gestión de riesgos.

**6.1.3.8** Revisión de la calidad del producto.

**6.1.3.9** Transferencia de tecnología.

**6.1.3.10** Plan maestro de validación.

**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 calidad.

**6.2.7** Calificación 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 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.

**6.3.2** Aplicar auditorías periódicas a proveedores y prestadores de servicios que impacten en la calidad del producto.

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

**6.3.4** Para las auditorías internas o autoinspección y auditorías a proveedores, establecer por escrito las listas de verificación que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables, el programa de auditorías, la selección, el adiestramiento y calificación de auditores.

**6.4** Devoluciones y quejas.

**6.4.1** Ver numerales 10.8.5 y 14.2 de esta Norma.

**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 en 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.

**6.6** CAPA.

**6.6.1** Debe existir un sistema para la implementación de las acciones correctivas y preventivas resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, retiro de producto del mercado, resultados 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 podrá incluir el uso de herramientas técnicas y estadísticas, para determinar la causa raíz, la definición de responsables y fechas compromiso.

**6.6.3** Se debe dar seguimiento y verificar la efectividad de las acciones preventivas y correctivas establecidas.

**6.7** Control de cambios.

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

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

**6.7.3** 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.

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

**6.8 Plan maestro de validación.****6.8.1** Véase numeral 9.4 de esta Norma.**6.9 Gestión de Riesgos**

**6.9.1** 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.

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

**6.10 Revisión de la calidad del producto.**

**6.10.1** 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 Transferencia de Tecnología.**

**6.11.1** 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 o protocolo según aplique.

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

**7.1.1** Es responsabilidad del fabricante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la fabricación de fármacos. El personal debe recibir inducción en BPF desde su contratación, estar entrenado en las actividades que va a realizar y continuamente capacitado.

**7.1.2** 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.

**7.1.3** Debe existir un Responsable Sanitario de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización. El equivalente al Responsable Sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada por la entidad regulatoria local o Director técnico.

**7.1.4** 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.

**7.1.5** El Responsable Sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, para los Responsables Sanitarios con la formación académica, conocimientos y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BPF.

**7.1.6** 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.

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

**7.1.8** 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.

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

**7.1.10** 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.

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

**7.1.12** Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se deben 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.

**7.1.13** 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.

**7.1.14** 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 experiencia en la fabricación, control y aseguramiento de la calidad de los fármacos, que le permita tener un criterio profesional independiente.

**7.1.15** 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 fabrican 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 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 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, los estudios de adecuabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y la 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 de lo dispuesto en la presente 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 indumentaria, incluyendo aquella utilizada en áreas de fabricación de productos de alto riesgo, en el 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 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 donde el producto se encuentre expuesto, en el laboratorio de microbiología y el bioterio.

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

**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 equipos**

### **8.1. Instalaciones.**

**8.1.1** Las instalaciones utilizadas en la fabricación de fármacos incluidos sus intermedios, deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación, así como su mantenimiento y limpieza.

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

**8.1.2** Los procesos iniciales para la obtención de fármacos podrán efectuarse en espacios abiertos siempre y cuando no se vea comprometida la calidad del producto o se utilicen sistemas cerrados o de contención.

**8.1.3** Las áreas, equipos de fabricación y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del fármaco deben ser calificados y validados, según aplique.

**8.1.4** Cuando el fármaco o el material intermedio requieran de control microbiológico las instalaciones deben ser diseñadas de tal manera que se limite la exposición de éstos a contaminantes microbiológicos.

**8.1.5** 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.

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

**8.1.7** Se deben establecer programas de limpieza y si se requiere la rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes y de limpieza cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.

**8.1.8** La iluminación, temperatura, humedad 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.

**8.1.9** Se debe disponer de espacio suficiente en cada edificio de tal manera que los equipos y materiales utilizados en cada etapa de proceso se encuentren ordenados y las actividades a realizar se puedan llevar a cabo evitando el riesgo de confusiones y contaminación cruzada.

**8.1.10** El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen.

**8.1.11** El diseño del flujo de personal, insumos, producto intermedio, producto terminado y desechos debe realizarse en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de fabricación; evitando confusiones y minimizando el riesgo de contaminación cruzada.

**8.1.12** Las actividades de recepción de insumos, almacenamiento de insumos y productos, muestreo, control de calidad, producción, envasado y etiquetado deben realizarse en áreas adecuadas para tal fin y deben establecerse los sistemas de control que aseguren los distintos estatus de los insumos o productos como son cuarentena, aprobado, rechazado, devuelto, reproceso y para destrucción.

**8.1.13** Las áreas de control de calidad deben estar separadas de las áreas de producción, sólo en el caso de las áreas dedicadas al control en proceso éstas podrán situarse en las áreas de producción siempre y cuando no representen un riesgo para el personal, para las operaciones de producción y no afecten la exactitud de las mediciones.

**8.1.14** Se debe contar con áreas dedicadas para la producción de fármacos penicilínicos, cefalosporínicos y hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos. Esto, además, incluye a los sistemas de inyección y extracción de aire, equipos de proceso y utensilios usados en la producción.

**8.1.15** Se deben considerar con base en un análisis de riesgo la utilización de áreas dedicadas en la producción de ciertos fármacos citotóxicos y aquellos de alta actividad farmacológica o alta toxicidad. La utilización de estas áreas para uso multiproducto debe ser autorizado por la Secretaría y debe contarse con procedimientos validados de limpieza y/o inactivación.

**8.1.16** La producción de cualquier otro tipo de productos que no se consideren fármacos o intermedios para la producción de un fármaco como por ejemplo herbicidas y pesticidas, no debe realizarse en instalaciones autorizadas para la producción de fármacos.

**8.1.17** Las áreas de producción que requieran condiciones de ambiente controlado deberán clasificarse con base en el Apéndice Normativo A.

**8.1.17.1** Por las características o naturaleza del producto o proceso se requiere una condición de temperatura de humedad relativa distinta a las establecidas en el Apéndice Normativo A, deberá justificarse en la documentación técnica relacionada.

**8.1.18** Las tuberías deben estar identificadas, de acuerdo al código de la norma correspondiente vigente y en los casos en que aplique la dirección del flujo.

**8.1.19** Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación.

**8.1.19.1** En las áreas usadas para procesos asépticos están prohibidos los drenajes.

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

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

## **8.2** Áreas de almacenamiento.

**8.2.1** 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.

**8.2.2** Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los fármacos e intermedios.

**8.2.3** 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.

**8.2.4** 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.

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

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

## **8.3** Áreas de control de calidad.

**8.3.1** El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de producción y almacenes.

**8.3.2** 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.

**8.3.3** En el caso de la producción de fármacos penicilínicos, cefalosporínicos, hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos debe de contar con las instalaciones dedicadas para el manejo seguro de las muestras que eviten la exposición del personal y la contaminación al medio ambiente.

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

**8.3.5** Si en el área de instrumental cuentan con instrumentos sensibles a vibraciones, interferencia eléctrica, humedad o que requieran condiciones especiales, debe tenerlos en cuartos separados o que aseguren las condiciones recomendadas por el fabricante para su protección.

**8.3.6** Debe contar con un área específica para las muestras de retención del fármaco que cumpla con las condiciones preestablecidas de almacenamiento.

**8.3.7** 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.

**8.3.7.1** Se consideran fármacos o intermedios de alto riesgo a los penicilínicos, cefalosporínicos y hormonales esteroidales de los grupos andrógenos, estrógenos y progestágenos; así como aquellos fármacos de alta actividad farmacológica o alta toxicidad.

#### **8.4** Sistemas críticos.

**8.4.1** Las áreas, equipos de fabricación y procesos deben contar con los sistemas críticos que se requieran de acuerdo a la actividad que se realice en ellos, tales como: HVAC, aire comprimido, agua para uso farmacéutico, vapor puro, entre otros.

**8.4.2** El sistema HVAC debe estar diseñado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice Normativo A.

**8.4.2.1** El sistema HVAC debe estar diseñado e integrado de forma tal que permita cumplir con la clasificación del área requerida de acuerdo al Apéndice Normativo A. Los correspondientes a clase ISO 5, 6 y 7 deben contar como mínimo con filtros terminales HEPA de 99.97% de 0.3 µm. 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%.

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

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

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

**8.4.6** 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.

**8.4.7** Cuando el aire sea recirculado se deben tomar medidas para controlar el riesgo de contaminación o contaminación cruzada.

#### **8.4.8** Agua.

**8.4.8.1** Se debe demostrar que el agua utilizada en la fabricación de sustancias activas es adecuada para el uso para el cual esté destinada.

**8.4.8.2** A no ser que se justifique lo contrario, el agua de proceso debe cumplir, como mínimo, con la calidad del agua potable conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

**8.4.8.3** Cuando el agua potable es insuficiente para asegurar la calidad del fármaco y se requieran especificaciones químicas y microbiológicas más estrictas, deben establecerse especificaciones adecuadas para las propiedades fisicoquímicas, cuenta microbiana total, organismos patógenos y/o endotoxinas.

**8.4.8.4** Cuando el agua utilizada en el proceso es tratada por el fabricante para conseguir una calidad determinada, el proceso de tratamiento debe ser validado y monitoreado periódicamente con los límites de acción apropiados.

**8.4.8.5** Cuando un fabricante de fármacos no estériles indique o especifique que éstos son adecuados para su uso en la fabricación de medicamentos estériles, el agua empleada en los pasos finales de aislamiento y purificación deben monitorearse y controlarse mediante cuenta microbiana total, organismos patógenos y endotoxinas de acuerdo a la FEUM.

**8.4.8.6** Cuando se determine que el grado de agua utilizada para la producción de fármacos corresponde a agua purificada o inyectable grado farmacéutico, se debe seguir la FEUM para el monitoreo y validación de este tipo de agua.

#### **8.5 Áreas auxiliares.**

**8.5.1** Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de fabricación.

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

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

**8.5.4** Se debe contar con áreas para el aseo del personal, éstas deben estar separadas de las áreas de producción, deben tener sanitarios y duchas, las regaderas deben contar con agua caliente y fría.

**8.5.5** 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.

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

**8.5.7** Los residuos que se generen durante la producción y/o análisis de los fármacos deben contar con un sistema de contención y disposición final de acuerdo con la normativa vigente en materia ecológica y sanitaria.

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

**8.5.9** Deben existir procedimientos escritos para el uso de raticidas, insecticidas, fungicidas y agentes fumigantes, de limpieza y desinfección para impedir la contaminación de equipos, materias primas, material de envasado/etiquetado, intermedios y fármacos.

#### **8.6 Equipo.**

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

**8.6.2** La ubicación de los equipos de fabricación no deben obstaculizar los movimientos del personal, deben facilitar el flujo de materiales, asegurar el orden de los procesos para controlar el riesgo de confusión o mezcla de alguna etapa del proceso.

**8.6.2.1** Cuando el equipo requiera ser instalado en un espacio abierto, éste debe proveer la protección adecuada al proceso de producción, esto aplica principalmente a sistemas cerrados o de contención.

**8.6.3** Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y ser acordes con la clase de área en la cual será operado.

**8.6.4** 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 fármaco no deben alterar las características y la calidad de éste o sus intermedios.

**8.6.5** 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.

**8.6.6** Se deben utilizar equipos cerrados o de autocontención siempre que sea posible, cuando se requiera utilizar equipos abiertos o por necesidades del proceso un equipo cerrado debe abrirse deben de tomarse las medidas necesarias que eviten el riesgo de contaminación.

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

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

**8.6.9** 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.

**8.6.10** Los equipos de fabricación, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar para que ésta sea reproducible y efectiva.

**8.6.11** Se debe establecer la vigencia de la limpieza de un equipo.

**8.6.12** Cuando se fabrique en campañas, se deben establecer los intervalos de limpieza de equipos y utensilios de producción que prevengan la contaminación o el desarrollo de contaminantes.

**8.6.13** Los equipos no dedicados deben limpiarse entre la fabricación de diferentes productos.

**8.6.14** Se deben definir mediante estudios de validación los niveles de aceptación de trazas de producto o sus intermedios, los métodos y los agentes de limpieza.

## **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 fármacos cumplen las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la pureza y calidad de éstos.

### **9.2 Impacto de la validación.**

El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la fabricación en la calidad del fármaco, 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 Plan Maestro de Validación.**

**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 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 fabricación.

##### **9.4.2.14** Procesos o métodos de limpieza.

##### **9.4.2.15** Procesos de fabricación.

##### **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.

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

**9.5.2** Estos protocolos deben incluir los parámetros de proceso que pueden afectar los atributos de la calidad del fármaco.

**9.5.3** Se deben especificar los intervalos de aceptación de cada parámetro crítico del proceso de fabricación de rutina.

**9.5.4** Se deben especificar el número de repeticiones para el estudio de calificación o validación.

**9.5.5** Se debe establecer el tipo de validación que se llevará a cabo, que podrá ser prospectiva o concurrente.

**9.5.1** Reportes de calificación y validación.

Se debe contar con reportes escritos de la calificación y/o validación que demuestre la rastreabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, conclusiones y recomendaciones. 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, donde se verifica que el diseño de instalaciones, equipos y sistemas críticos es adecuado para el uso al cual están destinados.

**9.6.2** Deben contar con calificación de instalación con base a los requisitos del fabricante, en la cual se verifica que los equipos y sistemas instalados cumplen con el diseño aprobado y las recomendaciones del fabricante/o requerimientos de usuario.

**9.6.3** Deben contar con calificación de operación o funcionamiento 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 los equipos y sistemas críticos conectados entre sí funcionan de manera efectiva y reproducible en condiciones de uso rutinario, para un proceso determinado y especificaciones aprobadas.

**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 de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados.

**9.6.5.2** Los estándares utilizados deben ser rastreables a un patrón certificado.

**9.6.5.3** Se deben mantener registros de las calibraciones.

**9.6.5.4** Los instrumentos que no cumplan la calibración no deben ser utilizados en ninguna parte del proceso.

**9.6.5.5** Las desviaciones de los estándares de calibración en instrumentos críticos deben ser investigados para determinar si éstos pudieron haber impactado en la calidad de los intermedios o fármacos fabricados en ese equipo desde la última calibración satisfactoria.

**9.7** Validación de procesos.

Existen diversos enfoques para mostrar evidencia de la validación de procesos, la validación prospectiva, retrospectiva y concurrente, enseguida se enuncian los requisitos específicos de cada tipo de validación. La validación de procesos debe confirmar que el perfil de impurezas del fármaco está dentro de los límites especificados y este perfil debe ser comparable o mejor al histórico de los lotes utilizados en ensayos clínicos o toxicológicos o al establecido durante el desarrollo.

**9.7.1** Validación Prospectiva.

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

**9.7.1.2** La validación debe realizarse en lotes a escala industrial en al menos 3 lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, que aporte la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente.

**9.7.1.2.1** El número de lotes podrá variar dependiendo de la complejidad del proceso.

**9.7.1.3** Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados para su uso en la fabricación de medicamentos si éstos cumplen con todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación del fármaco 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, modificación de un proceso ya validado, por emergencia sanitaria, 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 para uso en la fabricación de medicamentos si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BPF, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, 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, los parámetros críticos de procesos y las tendencias.

**9.7.2.4** La validación debe realizarse en lotes a escala industrial en al menos 3 lotes consecutivos en un periodo de tiempo definido, que aporte la cantidad suficiente de datos para demostrar que el proceso es capaz y consistente.

**9.7.2.4.1** El número de lotes podrá variar dependiendo de la complejidad del proceso.

**9.7.3** Validación retrospectiva.

**9.7.3.1** Sólo será aceptada como excepción para procesos bien definidos donde no se hayan observado variaciones significativas en la calidad del fármaco por cambios en las materias primas, equipos, sistemas, instalaciones o proceso de producción.

**9.7.3.2** Sólo podrá utilizarse la validación retrospectiva cuando:

**9.7.3.2.1** Estén adecuadamente identificados los atributos de calidad y los parámetros críticos del proceso.

**9.7.3.2.2** Estén establecidos los criterios de aceptación y controles en proceso.

**9.7.3.2.3** No exista en la revisión del historial del producto cambios significativos al proceso, fallas en el producto atribuibles a otras causas que no sean errores del operador o fallas en el equipo sin relación a la adecuabilidad del equipo.

**9.7.3.2.4** Esté establecido el perfil de impurezas del fármaco.

**9.7.3.3** Los lotes seleccionados para el estudio de validación retrospectiva deben ser representativos de todos los lotes fabricados durante el periodo de revisión y se debe incluir los lotes que no cumplieron especificaciones.

**9.7.3.3.1** El número de lotes debe ser suficiente para demostrar la reproducibilidad del proceso, el número de lotes, debe ser mínimo de 10 lotes consecutivos, en caso de no alcanzarse ese número deberá justificarse.

**9.7.3.3.2** Se pueden analizar muestras de retención para obtener datos que complementen el estudio de validación retrospectiva.

**9.8** Validación del sistema HVAC.

**9.8.1** El sistema HVAC debe validarse tomando en consideración la calificación de al menos los siguientes parámetros: temperatura y humedad 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** Validación de sistemas de agua.

**9.9.1** La validación 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, despirogenización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.

**9.10.3** Se deben validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto y debe dirigirse a aquellas etapas del proceso donde la contaminación o arrastre de materiales represente el mayor riesgo para la calidad del fármaco.

**9.10.4** Si varios productos son procesados en el mismo equipo, y éste es limpiado usando el mismo procedimiento, 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.

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

**9.10.5.1** El número de aplicaciones podrá incrementarse en función de la complejidad del proceso de limpieza a validar.

**9.10.6** Se deben utilizar métodos analíticos validados con la sensibilidad adecuada para detectar trazas o contaminantes.

**9.10.6.1** El límite de detección de cada método debe ser suficientemente sensible para detectar los límites de aceptación establecidos para las trazas del fármaco o contaminante.

**9.10.6.2** Se debe establecer el nivel de recuperación que el método es capaz de alcanzar.

**9.10.6.3** Los límites pueden establecerse con base en la actividad mínima farmacológica, toxicológica o fisiológica del fármaco o de su componente más perjudicial.

**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.

**9.10.8** El protocolo de validación de limpieza debe describir los equipos a limpiar, el procedimiento detallado de limpieza, materiales, niveles de limpieza aceptables parámetros a controlar, métodos analíticos, técnicas de muestreo e identificación de las muestras.

**9.10.9** El muestreo debe incluir, la técnica para recoger la muestra, el material a utilizar (torundas, aguas de enjuague), y deben ser capaces de medir cuantitativamente los residuos o contaminantes.

**9.10.10** Los estudios de validación de limpieza y descontaminación de equipos debe contemplar la contaminación microbiológica o por endotoxinas para aquellos procesos donde esté especificado un nivel de cuenta microbiana o endotoxinas, particularmente aquellos fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos estériles.

**9.11** Validación de métodos analíticos.

**9.11.1** Los métodos analíticos no farmacopeicos o que no estén en una referencia estándar reconocida deben validarse y debe considerarse para su validación al menos las siguientes características: especificidad, linealidad, exactitud, precisión, límite de detección, límite de cuantificación y robustez.

**9.11.2** Cuando se utilizan métodos farmacopeicos o que estén en una referencia estándar reconocida, deben ser probados y demostrar a través de una verificación que son confiables, exactos y reproducibles, si la verificación tiene resultados satisfactorios éstos no requieren validarse.

**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 y respaldo de la información.

**9.13.3** El acceso a éstos debe ser controlado mediante usuarios y contraseñas unipersonales.

**9.14** Mantenimiento del estado validado.

**9.14.1** Debe ser revisado periódicamente el estado validado y podrá 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 significativo afecte la calidad o características del fármaco, debe llevarse a cabo una nueva 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 producción**

**10.1** Generalidades.

**10.1.1** Los fármacos o principios activos pueden ser obtenidos por procesos de fabricación tales como la síntesis química, extracción, cultivo celular, fermentación, obtenidos de fuentes naturales, o por combinación de estos procesos.

**10.1.2** La fabricación de fármacos o principios activos que se elaboran por los procesos señalados en el numeral anterior deben seguir lo establecido en esta Norma.

**10.1.3** El establecimiento que se dedique a la fabricación de intermedios o principios activos, los cuales se incorporen como un fragmento estructural característico de un fármaco; deberá distinguir y justificar técnicamente, la etapa de proceso en la que se define la estructura y propiedades químicas de la molécula.

**10.1.3.1** A partir de la etapa en la que quede definida la estructura y propiedades químicas de intermedio y/o fármaco deben seguir lo establecido en esta Norma.

**10.2** Control de insumos.

**10.2.1** Generalidades.

**10.2.1.1.** Debe haber procedimientos escritos para realizar la recepción, inspección, muestreo, identificación, almacenamiento, control, liberación y manejo de todos los insumos que se utilizan en la fabricación de los fármacos.

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

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

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

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

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

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

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

**10.2.1.6** Antes de mezclar un insumo con un inventario ya existente, éste debe estar aprobado.

**10.2.1.7** Cuando se utilicen recipientes no dedicados para la recepción de insumos, se debe implementar un sistema para asegurar que no existe riesgo de contaminación cruzada. Este sistema puede incluir, validación de limpieza, calificación del proveedor, entre otras medidas.

**10.2.1.8** Se debe contar con un sistema de control de los tanques de almacenamiento de insumos líquidos de gran volumen que incluya el uso y codificación de líneas y válvulas.

**10.2.1.9** 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. Podrá justificarse la no utilización de este sistema para insumos que por su naturaleza son mezclados una vez aprobados.

**10.2.1.10** 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.

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

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

**10.2.1.13** Los insumos de origen animal o en los que se utilicen para la fabricación, derivados de origen animal, deben presentar el certificado en el que se indique que están libres de riesgo de TSE, BSE, fiebre aftosa, leucosis bovina y otros que representan un riesgo para la salud.

**10.2.2** Recepción.

**10.2.2.1** 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.

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

**10.2.2.2.1** El nombre asignado por la compañía y la denominación internacional, cuando aplique.

**10.2.2.2.2** El número de lote interno.

**10.2.2.2.3** Cantidad y número de contenedores.

**10.2.2.2.4** El estatus.**10.2.2.2.5** La fecha de caducidad o de reanálisis, cuando aplique.**10.2.3** Muestreo.

**10.2.3.1** 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.

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

**10.2.3.2.1** Para el caso de materiales altamente tóxicos se podrá eximir del análisis si el proveedor ha sido calificado y el material recibido cuenta con un certificado analítico. La calificación del proveedor deberá revisarse periódicamente para dar validez a esta condición.

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

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

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

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

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

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

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

**10.2.4** Almacenamiento de insumos.

**10.2.4.1** Los insumos deben almacenarse en condiciones que eviten riesgos de contaminación cruzada, degradación o contaminación por el ambiente.

**10.2.4.2** Los insumos que sean almacenados en cajas, sacos o cualquier material que por su naturaleza represente un riesgo su resguardo, deben colocarse en tarimas y no estar directamente en contacto con el suelo.

**10.2.4.3** Cuando se justifique algunos materiales podrán almacenarse al aire libre siempre que esto no represente un riesgo de contaminación o degradación para el insumo y su identificación se mantenga legible.

**10.2.5** Surtido.

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

**10.2.5.2** Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y los instrumentos utilizados deben estar calibrados y su exactitud y precisión corresponder al uso pretendido.

**10.2.5.2.1** 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.

**10.2.5.3** Las cantidades a surtir deben ser verificadas antes de su uso en producción y corresponder a la orden de producción o envasado y etiquetado.

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

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

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

**10.3** Control de la producción.

**10.3.1** Se debe establecer un sistema para asegurar el control de las etapas críticas del proceso de producción, algunas etapas podrán requerir de supervisión directa para su control.

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

**10.3.3** Cada lote de fármaco se debe controlar desde el surtido mediante la orden e instrucciones de producción.

**10.3.4** Antes de iniciar la producción 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.

**10.3.5** Todos los equipos y áreas utilizadas, deben ser identificados con los datos del producto, el número de lote y la etapa de producción o establecerse un sistema que evite riesgos de confusión o contaminación cruzada.

**10.3.6** Se deben establecer con base a historial, lotes de prueba o estudios de validación los rendimientos esperados para cada etapa del proceso.

**10.3.7** Se deben investigar las desviaciones a los rendimientos en las etapas críticas del proceso y determinar su impacto en la calidad del producto final.

**10.3.8** Se debe investigar cualquier desviación al proceso de producción y determinar las acciones correctivas o preventivas.

**10.3.9** La adición y el orden de los insumos durante la fabricación debe realizarse y verificarse de acuerdo a las instrucciones de fabricación, en estas instrucciones se deben establecer los controles críticos de proceso y la frecuencia del monitoreo.

**10.3.10** Los controles en proceso se podrán realizar por el personal de producción, éstos deben registrarse en la orden de producción y ser parte del expediente del lote.

**10.3.11** Cuando un producto intermedio no es utilizado inmediatamente, se debe almacenar en condiciones que aseguren su conservación y si se requiere se deberán establecer los controles antes de su utilización en la siguiente etapa.

**10.3.12** Se deben establecer procedimientos para el muestreo de producto en proceso, intermedio y fármaco, el número de contenedores a muestrear, y la cantidad e integridad de material tomado de cada etapa, éstos deben estar basados en criterios estadísticos de variabilidad del componente, niveles de confianza, y la cantidad necesaria para análisis.

**10.3.13** Los procedimientos de muestreo no deben representar un riesgo de contaminación cruzada o contaminación del medio ambiente para el producto a muestrear.

**10.3.14** Mezcla de productos intermedios o fármacos.

**10.3.14.1** Se deben establecer los controles que aseguren la homogeneidad de la mezcla de lotes o fracciones de lotes de productos intermedios o fármacos. Sólo se podrán mezclar lotes o fracciones de lotes de productos intermedios o fármacos que cumplan con las especificaciones de calidad establecidas.

**10.3.14.2** Se debe documentar la mezcla de productos intermedios o fármacos asegurando la rastreabilidad de los lotes mezclados, asignando un nuevo número de lote a la mezcla resultante y que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas.

**10.3.14.3** No se considera mezcla a las fracciones resultantes de una misma etapa de producción que se juntan para efectuar una etapa posterior de producción.

**10.3.14.4** La mezcla entre productos intermedios o fármacos fuera de especificación y aprobados no está permitida.

**10.3.14.5** El mezclado de productos intermedios o fármacos debe validarse cuando las características físicas como la distribución del tamaño de partícula, densidad aparente, entre otras, sean críticas para el proceso en el que serán utilizados como la fabricación de formas farmacéuticas sólidas o suspensiones.

**10.3.14.6** Se deberá evaluar el impacto del mezclado en la estabilidad del producto intermedio o fármaco y si se requiere deberán realizarse estudios de estabilidad.

**10.3.14.7** Se debe establecer la fecha de caducidad o re análisis del producto intermedio o fármaco con base en la fecha del lote o fracción más antigua utilizada en la mezcla.

**10.3.15** Control de la contaminación.

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

**10.3.15.2** En cada etapa del proceso, productos y materiales deben de ser protegidos de contaminación microbiana o de otro tipo.

**10.3.15.3** Se debe asegurar que en las operaciones posteriores a la purificación no se manejan otros fármacos simultáneamente en los mismos equipos o áreas.

**10.3.15.4** El remanente del producto adherido, debe contar con un procedimiento para su manejo que considere como mínimo lo siguiente:

**10.3.15.4.1** Las características del remanente para ser incorporado en alguna etapa del proceso.

**10.3.15.4.2** En ningún caso se podrán utilizar estos remanentes para integrar o integrarse directamente al producto terminado.

**10.3.15.4.3** La rastreabilidad de cada uno de los remanentes.

**10.3.15.4.4** La disposición final de los remanentes, si aplica.

**10.4** Control de la producción de fármacos fabricados por cultivo o fermentación.

**10.4.1** Generalidades.

**10.4.1.1** La fabricación de productos intermedios y fármacos fabricados por cultivo o fermentación implica condiciones y precauciones adicionales por el empleo de organismos vivos, sin embargo se aplican los mismos principios de BPF contenidos en esta Norma. En esta sección abordaremos los procesos que emplean microorganismos existentes en la naturaleza y/o modificados por métodos, combinados con métodos físico-químicos para producir fármacos entre los que se encuentran productos de bajo peso molecular como los antibióticos, aminoácidos, vitaminas e hidratos de carbono. Las especificaciones y requerimientos de los procesos de biotecnología estarán establecidos en la Norma correspondiente.

**10.4.2** Cuando sea necesario se deben establecer controles de carga biológica, carga viral y/o endotoxinas en los insumos y en distintas etapas de la fabricación de los fármacos.

**10.4.3** Se deben establecer los controles en el proceso de producción que minimicen el riesgo de contaminación de los equipos, instalaciones y medio ambiente.

**10.4.4.2** Se debe establecer el número de pases entre el banco celular y el producto terminado.

**10.4.4.3** Debe documentarse el origen e historia de los bancos celulares.

**10.4.4.4** Debe documentarse la información sobre estabilidad genética de los bancos celulares.

**10.4.4.5** Se debe demostrar la pureza de los bancos celulares mediante controles que demuestren que están libres de agentes microbianos adventicios y de contaminantes celulares.

**10.4.4.6** Se deben conservar los registros de uso de los viales de los bancos celulares y de las condiciones de almacenamiento.

**10.4.4.7** Los bancos celulares 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.

**10.4.4.8** 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.

**10.4.4.9** El acceso a los bancos celulares y/o lotes semilla debe estar limitado al Personal Autorizado.

**10.4.4.10** Se debe contar con un procedimiento que asegure el control de uso, manejo y mantenimiento de los bancos celulares y/o lotes semilla.

**10.4.5** Los controles en los procesos de fermentación deben incluir al menos:

**10.4.5.1** Contar con un procedimiento para la inoculación y crecimiento del cultivo.

**10.4.5.2** Se deben monitorear los parámetros críticos durante el cultivo celular o fermentación, tales como pH, contenido de oxígeno, velocidad de agitación entre otros.

**10.4.5.3** Se debe monitorear el proceso de crecimiento celular y viabilidad.

**10.4.6** Se deben establecer procedimientos de cosecha.

**10.4.7** Se deben establecer procedimientos de purificación que eliminen células, residuos celulares y componentes provenientes de los insumos utilizados en la fabricación del fármaco.

**10.4.12 Fermentación.**

**10.4.12.1** Se debe controlar la adición de los substratos celulares, soluciones amortiguadoras y gases en los procesos de fermentación para minimizar el riesgo de contaminación. Se deben utilizar preferentemente sistemas cerrados.

**10.4.12.2** Cuando un proceso tenga operaciones en ambientes abiertos, estas actividades se deben realizar en cabinas de seguridad o áreas controladas con un control similar al de las cabinas.

**10.4.12.3** El personal de producción debe ser capacitado en el manejo de los cultivos celulares y portar la indumentaria requerida de acuerdo al tipo de producto.

**10.4.12.4** Los equipos utilizados en el cultivo celular y fermentación deben limpiarse y esterilizarse con procedimientos validados.

**10.4.12.5** Si el proceso lo requiere los medios de cultivo se deben esterilizar antes de su uso en un proceso de fermentación.

**10.4.12.6** Se deben establecer procedimientos de desinfección de los equipos utilizados en el proceso de fermentación.

**10.4.12.7** Cuando se detecte un agente contaminante en los equipos utilizados en la fermentación, éste se debe identificar y mantener registro de estos eventos de contaminación.

**10.4.12.8** Cuando se utilicen equipos multiproducto se deben establecer controles que minimicen el riesgo de contaminación cruzada. En estos casos se deberá establecer la producción por campañas.

**10.4.13 Cosecha, aislamiento y purificación.**

**10.4.13.1** Las etapas de cosecha, aislamiento y purificación deben validarse y realizarse en instalaciones y equipos diseñados para minimizar los riesgos de contaminación.

**10.4.13.2** Se deben establecer procedimientos para las etapas de cosecha, aislamiento y purificación que aseguren la eliminación o inactivación del organismo productor, la eliminación de los desechos celulares y la eliminación de los componentes del medio de cultivo.

**10.4.13.3** Los equipos utilizados en estas etapas deben limpiarse y descontaminarse después de su uso.

**10.4.13.4** Cuando un proceso tenga operaciones en ambientes abiertos, la purificación se debe realizar en áreas controladas para garantizar que se mantiene la calidad del fármaco.

**10.4.13.5** Si se utiliza un equipo para procesos multiproducto, para las etapas de purificación se debe contar con resinas cromatográficas de uso dedicado y si se requiere realizar análisis para la detección de trazas.

**10.4.14 Remoción e inactivación viral, cuando aplique.**

**10.4.14.1** Los procesos de remoción e inactivación viral deberán estar validados.

**10.4.14.2** La validación de estos procesos debe realizarse fuera de las áreas de fabricación.

**10.4.14.3** Cualquier desviación en estos procesos debe ser investigada y se debe evaluar el impacto en la seguridad del producto terminado antes de su liberación.

**10.4.14.4** Para las etapas de inactivación y remoción viral las unidades manejadoras de aire deben ser dedicadas cuando el proceso se encuentre expuesto al ambiente.

**10.4.14.5** Debe existir un sistema para la clara identificación del producto sometido a remoción e inactivación viral- y de los que no han pasado por este proceso.

**10.5 Control de envasado.**

**10.5.1** Se debe realizar el envasado de fármacos y productos intermedios en áreas clasificadas conforme al Apéndice Normativo A.

**10.5.2** Los materiales del envase primarios de los productos intermedios o el fármaco no deben ser reactivos, aditivos, absorbentes, adsorbentes, de tal manera que puedan afectar la calidad de éstos.

**10.5.3** Los materiales impresos deben ser manejados por separado una vez que han sido destinados a una orden de envasado para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

**10.5.4** No deben envasarse simultáneamente dos o más productos diferentes en una misma área.

**10.5.5** Se debe realizar una conciliación de materiales impresos conforme a cada orden de envasado.

**10.6 Control del etiquetado.**

**10.6.1** Se debe contar con procedimientos y registros para la recepción, identificación, muestreo, inspección, liberación, manejo y almacenamiento de las etiquetas y materiales de acondicionamiento.

**10.6.2 Materiales de acondicionamiento.**

**10.6.2.1** Los materiales de acondicionamiento deben proteger al fármaco de la contaminación y el deterioro durante el almacenamiento y la trasportación.

**10.6.2.2** Si los envases son reutilizados, éstos deben limpiarse de acuerdo a procedimientos y las etiquetas previas eliminarse.

**10.6.3 Control de etiquetas.**

**10.6.3.1** El acceso a las áreas de almacenamiento de etiquetas debe estar restringido a Personal Autorizado.

**10.6.3.2** Se debe realizar una conciliación de etiquetas conforme a cada orden de envasado.

**10.6.3.2.3** Se debe investigar y evaluar el impacto de cualquier diferencia en la conciliación de etiquetas. Las conclusiones deben ser aprobadas por la Unidad de Calidad.

**10.6.3.4** Las etiquetas sobrantes ya impresas con el número de lote o cualquier dato específico del lote o partida deben ser destruidas y tener evidencia de esta actividad.

**10.6.3.5** Las etiquetas obsoletas deben ser destruidas y tener evidencia de esta actividad.

**10.6.3.6** La operación de impresión de lote, caducidad u otros datos específicos en la etiqueta deben documentarse.

**10.6.3.7** Se debe realizar una verificación de los datos impresos en las etiquetas contra su especificación.

**10.6.3.8** Se debe incluir una etiqueta impresa en el expediente del lote del fármaco.

**10.6.4 Acondicionamiento y etiquetado.**

**10.6.4.1** Deben existir procedimientos para las operaciones de acondicionamiento y etiquetado.

**10.6.4.2** Se debe efectuar el despeje de línea en las áreas de acondicionamiento y etiquetado, para asegurar que no existen materiales ajenos para la operación. Esta operación debe documentarse en el expediente del lote.

**10.6.4.3** Se deben implementar los controles para prevenir la contaminación cruzada en el acondicionamiento y etiquetado.

**10.6.4.4** Debe haber separación física en el acondicionamiento y etiquetado de diferentes lotes de fármacos o productos intermedios.

**10.6.4.5** Las etiquetas de los fármacos o productos intermedios deben indicar al menos el nombre o código identificador, el número de lote del producto, cantidad, fecha de caducidad o reanálisis y las condiciones de almacenamiento, así como el número de recipiente cuando aplique a varios recipientes del mismo lote o partida.

**10.6.4.6** Se deben establecer controles durante el proceso de acondicionamiento y etiquetado, éstos deben documentarse y los resultados deben formar parte del expediente del lote.

**10.6.4.7** Los envases de fármacos o productos intermedios que son transportados fuera del control del fabricante, se deben precintar de tal manera que si el precinto falta o ha sido forzado, se podrá poner en alerta al receptor considerando la posibilidad de que el contenido haya sido alterado.

**10.7 Almacenamiento y distribución.**

**10.7.1** Se debe contar con instalaciones para almacenar los fármacos y productos intermedios en las condiciones adecuadas y cuando se requiera, contar con condiciones controladas de humedad y temperatura. Se deben conservar registros de humedad y/o temperatura cuando las condiciones de almacenamiento del fármaco o producto intermedio así lo especifiquen.

**10.7.2** Se deben asignar áreas separadas para el almacenamiento de fármacos y productos intermedios en cuarentena, rechazados, devueltos o retirados del mercado, a no ser que haya un sistema alternativo para impedir su uso no intencionado o no autorizado, antes de que se haya tomado una decisión sobre su destino final.

**10.7.3** Los fármacos y productos intermedios sólo pueden ser liberados para su distribución una vez que han sido aprobados por la Unidad de Calidad y liberados por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada.

**10.7.4** Los fármacos y productos intermedios se deben transportar de manera que no se vea afectada negativamente su calidad.

**10.7.5** Las condiciones especiales de almacenamiento o transporte para fármacos y productos intermedios deberán constar en la etiqueta.

**10.7.6** El fabricante debe asegurar que el transportista contratado para el envío de fármacos y productos intermedios conoce y sigue las instrucciones para un transporte y almacenamiento adecuados.

**10.8** Rechazo, reproceso, retrabajo, recuperación y devoluciones.

**10.8.1** Rechazo.

**10.8.1.1** Los productos intermedios y fármacos que no cumplan las especificaciones establecidas deben ser identificados y segregados para impedir su utilización indebida.

**10.8.1.2** Se deben investigar las causas y documentar el destino final de los productos intermedios y fármacos que no cumplan las especificaciones establecidas.

**10.8.1.3** Si como resultado de la investigación se determina que un producto intermedio o fármaco puede ser reprocesado o retrabajado, éstos se deben identificar claramente y cumplir al menos las condiciones indicadas en ésta.

**10.8.2** Reproceso.

**10.8.2.1** Que se implementen los controles en proceso que aseguren que la etapa del proceso que se repite no afecta la calidad del producto intermedio o fármaco y que éste cumple las especificaciones establecidas.

**10.8.2.2** Si una etapa del proceso se repite con cierta frecuencia, no se debe considerar como reproceso y deberá incluirse como una etapa más del proceso y documentarse conforme al sistema de control de cambios.

**10.8.2.3** La repetición de una reacción o la reincorporación a una etapa del proceso de un insumo que no haya reaccionado también se considera reproceso y deben establecerse los controles que aseguren que no afecta la calidad del intermedio o fármaco y que éste cumple las especificaciones establecidas.

**10.8.3** Retrabajo.

**10.8.3.1** Se debe asegurar que los lotes de fármaco sometidos a retrabajo cumplen con las especificaciones de calidad establecidas y que su estabilidad no se verá afectada, podrá ser necesario realizar estudios de estabilidad.

**10.8.3.2** Se debe comparar el perfil de impurezas de un lote retrabajado contra los lotes producidos de manera regular para asegurar que éste se mantiene conforme a los límites establecidos.

**10.8.4** Recuperación de insumos.

**10.8.4.1** Se considera aceptable la recuperación de ciertos insumos utilizados en el proceso de fabricación de intermedios y fármacos, siempre que se asegure que estos insumos recuperados cumplen con las especificaciones establecidas para su reutilización en un nuevo proceso de producción y no afectan la calidad del producto intermedio o fármaco.

**10.8.4.2** Se consideran insumos que pueden ser sujetos a recuperación a los disolventes, reactivos, aguas madres, filtrados, entre otros.

**10.8.4.3** En el caso de la recuperación de disolventes se debe asegurar que éste cumple con las especificaciones de calidades establecidas antes de mezclarse con otros disolventes aprobados no recuperados o para ser utilizados en etapas de proceso.

**10.8.4.4** Se debe establecer un procedimiento para la utilización de insumos recuperados y registrarse en qué proceso están siendo utilizados.

**10.8.5** Devoluciones.

**10.8.5.1** Se debe establecer un procedimiento para el manejo de los productos intermedios o fármacos devueltos y determinar el destino final de éstos.

**10.8.5.2** Los productos intermedios o fármacos devueltos no deben ser incorporados a contenedores con productos intermedios o fármacos aprobados.

**10.8.5.3** Cuando exista duda de la calidad de los productos intermedios o fármacos devueltos, éstos deberán reprocesarse, retrabajarse o destruirse.

**10.8.5.4** El reproceso o retrabajo de las devoluciones no podrá ser realizada por los distribuidores.

**10.8.5.5** Se deben llevar registros de los productos intermedios o fármacos devueltos que consideren al menos los datos del cliente que realizó la devolución, nombre del producto intermedio o fármaco devuelto, número de lote, partida, cantidad devuelta y motivo de la devolución.

## **11. Laboratorio de Control de Calidad**

**11.1** Las unidades de calidad de los fabricantes de fármacos deben tener un laboratorio de control de calidad en correspondencia con el tipo de productos que fabrica. La Unidad de Calidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona con la apropiada calificación y experiencia.

**11.2** Deben existir procedimientos para la realización del muestreo, análisis, liberación, registro y resguardo de los datos generados en el laboratorio.

**11.3** El muestreo se debe realizar conforme al numeral 10.2.3 de esta Norma.

**11.4** Se deben conservar muestras de retención de los fármacos en cantidad suficiente para la realización de dos análisis completos de acuerdo a la especificación autorizada.

**11.5** Las muestras de retención deben conservarse en las condiciones establecidas en el expediente del fármaco hasta un año después de la fecha de caducidad o reanálisis del fármaco o hasta 3 años después de la completa distribución del lote, se utilizará el periodo que resulte más largo.

**11.6** Las muestras de retención se deben conservar en envases primarios y de acondicionamiento de las mismas características o equivalentes a las que se acondiciona el fármaco para comercializar.

**11.7** Las especificaciones y métodos de análisis deben corresponder a las autorizadas en el EMSF del fármaco.

**11.8** Las especificaciones de los fármacos y productos intermedios deben establecerse de acuerdo a estándares aceptados y estar en concordancia con el proceso de fabricación.

**11.9** Las especificaciones deben corresponder a la referencia estándar reconocida o cuando éstas no existan de acuerdo a las establecidas por el fabricante, las que corresponden a los fármacos deben incluir un control de impurezas, debe contener la identidad, propiedad analítica cualitativa y concentración de cada impureza. Las impurezas pueden provenir del mismo proceso de fabricación o bien del proceso de degradación del fármaco o los intermedios.

**11.10** Se debe comparar de manera periódica el perfil de impurezas del fármaco y productos intermedios contra datos históricos o los perfiles establecidos en el expediente del fármaco, con la finalidad de detectar cambios en el proceso de fabricación, equipos o insumos utilizados en su fabricación.

**11.11** Si la especificación del fármaco incluye un control microbiológico, se deben establecer los límites de acción para la cuenta total microbiana, microorganismos patógenos y/o endotoxinas.

**11.12** Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones. Este procedimiento debe contemplar al menos el análisis de los datos, determinación de la existencia de un problema significativo que afecte el resultado obtenido, las acciones correctivas y preventivas y las conclusiones.

**11.13** Un nuevo análisis o muestreo debe determinarse después de haber realizado la investigación del resultado fuera de especificación.

**11.14** Las muestras tomadas deben tener una identificación que indique por lo menos: nombre, el número de lote, la fecha de muestreo, las condiciones de almacenamiento y los contenedores de los cuales han sido tomadas las muestras.

**11.15** Las soluciones reactivo, soluciones patrón y medios de cultivo deben ser preparados de acuerdo a un procedimiento, la FEUM y suplementos vigentes. Se debe establecer una fecha límite de uso para estas soluciones cuando aplique.

**11.16** La fecha de caducidad de los reactivos, soluciones patrón y medios de cultivo deberá ser indicado en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real e indicar la persona que lo preparó.

**11.17** Las sustancias de referencia primaria y secundaria deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, cualquier información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se usa y su vida útil.

**11.17.1** En el caso de sustancias controladas, éstas deben registrarse en el libro de control autorizado por la Secretaría.

**11.18** Las sustancias de referencia primaria o patrones primarios se pueden emplear sin analizar si son obtenidos de un proveedor reconocido nacional o internacional.

**11.19** Se puede obtener una sustancia de referencia primaria o patrón primario, cuando no se dispone de un patrón reconocido oficialmente, en este caso se deberá caracterizar esta sustancia y determinar claramente la identidad y pureza de éste.

**11.20** Las sustancias de referencia secundarias o patrones secundarios pueden determinarse a partir de un patrón primario, cada patrón secundario debe evaluarse periódicamente conforme a un procedimiento para asegurar su correcto uso.

**11.21** Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.

**11.22** Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos:

**11.22.1** Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración.

**11.22.2** Número de lote.

**11.22.3** Nombre del fabricante o proveedor.

**11.22.4** Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.

**11.22.5** Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.

**11.22.6** La fecha de realización de las pruebas.

**11.22.7** Que persona o personas realizaron las pruebas.

**11.22.8** La persona o personas que supervisaron las pruebas y cálculos.

**11.23** Los certificados de análisis de los fármacos deben contener al menos:

**11.23.1** El nombre del fármaco o producto intermedio cuando aplique, el grado, lote, fecha de liberación, fecha de caducidad o de reanálisis y las pruebas analíticas realizadas conforme a la FEUM o métodos internos, límites de aceptación, resultados y referencias utilizadas.

**11.23.2** Los certificados de análisis deben incluir, nombre, dirección de la planta, teléfono del fabricante, fecha de liberación, fecha de emisión y estar firmados por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero.

**11.23.3** Si el análisis es realizado por un establecimiento distinto al fabricante, éste debe incluir además el nombre, dirección y teléfono de este último.

**11.23.4** Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, el certificado de análisis debe incluir además la referencia del certificado de análisis emitido por el laboratorio externo.

**11.24** Se debe realizar la liberación de cada lote de fármaco por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada con base a un procedimiento.

**11.25** Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad.

**11.26** Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana correspondiente o su equivalente.

**11.27** Se deben establecer fechas de caducidad o de reanálisis de los fármacos y productos intermedios con base en los estudios de estabilidad.

**11.28** Las fechas preliminares de caducidad o de reanálisis pueden estar basadas en estudios con lotes piloto, sin embargo deberán confirmarse con estudios de estabilidad en lotes escala industrial.

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

## **12. Contratistas**

**12.1** Se debe establecer un sistema para la evaluación y calificación de los proveedores que realicen alguna etapa de fabricación del fármaco y de los prestadores de servicios de análisis.

**12.2** Los fabricantes y laboratorios contratados deben cumplir los requisitos de BPF definidos en esta Norma y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.

**12.3** Se debe establecer un contrato escrito, donde se definan claramente las responsabilidades de ambas partes en cuanto al cumplimiento de las BPF y los requisitos de calidad.

**12.4** El contrato debe permitir al contratante auditar las instalaciones del agente contratado respecto al cumplimiento de BPF y la supervisión de su proceso.

**12.5** No se permite la subcontratación de alguna etapa del proceso o del proceso completo sin previa evaluación y autorización del contratante.

**12.6** El establecimiento contratante debe conservar una copia de los registros generados del proceso contratado y el proveedor debe conservar la documentación original y resguardarla conforme a los criterios establecidos por el contratante.

**12.7** No deben realizarse cambios en el proceso, equipos, métodos analíticos o especificaciones, cualquier cambio debe estar previamente evaluado y aprobado por el contratante.

### **13. Distribuidores**

**13.1** Los distribuidores de fármacos deben contar con establecimiento que cumpla con esta Norma, la FEUM, sus suplementos y las disposiciones jurídicas aplicables.

**13.2** Los distribuidores deben asegurar que se mantiene la rastreabilidad de cada lote del fármaco y deben contar al menos con la siguiente documentación:

**13.2.1** Orden de compra o pedido en original.

**13.2.2** Documentos que demuestren la posesión legal del fármaco para el flete o transporte.

**13.2.3** Factura original.

**13.2.4** Certificado o certificados de análisis originales firmados por el Responsable Sanitario o su equivalente en el extranjero. El certificado de análisis debe cumplir lo indicado en el numeral 11.25 de esta Norma.

**13.2.5** Certificado de BPF de alguna agencia reconocida por COFEPRIS o el emitido por COFEPRIS.

**13.2.6** Documentos de la recepción del fármaco en sus instalaciones.

**13.3** Sistema de Gestión de Calidad.

**13.3.1** Los distribuidores deben documentar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad conforme al numeral 6 de esta Norma, con el alcance y las características que permitan el cumplimiento de las BPF y aseguren la calidad y pureza de los fármacos.

**13.4** Almacenamiento y Reetiquetado.

**13.4.1** El almacenamiento de los fármacos debe realizarse conforme a lo indicado en el numeral 8.2 de esta Norma.

**13.4.2** Se debe contar con un sistema documentado para el reetiquetado que establezca los controles necesarios para garantizar el cumplimiento de las BPF y que evite confusiones, mezclas, pérdidas de identidad o pureza y cualquier desviación que impacte la calidad del fármaco.

**13.4.3** Si el establecimiento realiza el trasvase del producto recibido se debe garantizar que los materiales utilizados son de las mismas características del envase original del fabricante.

**13.4.4** Si el material en el que se realiza el trasvase es de características diferentes al original del fabricante, se debe realizar estudios de estabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables.

**13.4.5** Para el trasvase de fármacos se requiere contar con las áreas adecuadas y contar con autorización de la Secretaría para la realización de esta actividad.

**13.5** Los distribuidores deben transferir a sus clientes toda la documentación e información recibida del fabricante, referente a la calidad del fármaco.

**13.5** El distribuidor debe proporcionar al cliente el nombre del fabricante original y los números de lote entregados.

**13.6** El distribuidor debe contar con la autorización legal del fabricante original para la comercialización del fármaco.

**13.7** Los distribuidores deben comprar de preferencia a los fabricantes originales los fármacos, cuando esto no se cumpla debe garantizar la rastreabilidad del fármaco y contar con la documentación original requerida en este capítulo.

**13.8** Los distribuidores de fármacos deben contar con un registro de quejas, devoluciones y retiros de producto del mercado.

**13.9** Si derivado de una queja, devolución o retiro de producto del mercado se requiera contar con mayor información o hacerla extensiva a otros lotes de fármaco, se debe realizar una investigación conjunta con el fabricante o incluso con COFEPRIS.

**13.10** La documentación e información recabada derivada de una queja, devolución o retiro de producto debe resguardarse por el distribuidor y debe incluir cualquier respuesta del fabricante original.

**13.11** Los distribuidores deben cumplir con la parte correspondiente del numeral 14 de esta Norma Oficial Mexicana para el retiro de producto del mercado.

**13.12** Las devoluciones deben tratarse como se indica en el numeral 10.8.5 de esta Norma Oficial Mexicana.

#### **14. Quejas y Retiro de Producto del Mercado**

**14.1** Se deben investigar conforme a un procedimiento todas las quejas referentes a la calidad del fármaco, reportadas por vía oral o escrita.

**14.1.1** Cuando se requiera se debe hacer extensiva la investigación a lotes fabricados anteriores o subsecuentes.

**14.2** Se debe llevar un registro de quejas que contenga al menos:

**14.2.1** Nombre, dirección, teléfono o cualquier información de contacto de quien reporta la queja.

**14.2.2** Descripción de la queja.

**14.2.3** Fecha de la queja.

**14.2.4** Acciones correctivas y preventivas llevadas a cabo y quién las realizó.

**14.2.5** Respuesta enviada a quien reportó la queja.

**14.2.6** Conclusiones de la investigación y destino final de lote o lotes del fármaco.

**14.3** Se debe realizar un análisis de las tendencias, frecuencia y motivos de las quejas de calidad reportadas.

**14.3.1** Se deben implementar las medidas correctivas y preventivas que resulten de este análisis.

**14.4** Retiro de Producto del Mercado.

**14.4.1** Se debe establecer un procedimiento para el retiro de producto del mercado, que indique en qué casos se tomará esta decisión y su justificación. Este procedimiento debe involucrar a los distribuidores de los fármacos y definir claramente las responsabilidades del fabricante y del distribuidor.

**14.4.2** El Responsable Sanitario debe designar a la persona responsable de gestionar el proceso de retiro de producto del mercado.

**14.4.3** Se debe determinar el sitio de concentración y el manejo que se dará al producto retirado.

**14.4.4** Se debe informar a la Secretaría de la decisión de retirar un producto del mercado, el fármaco a retirar, los motivos, las cantidades, distribuidores involucrados, fechas de distribución y sitio de concentración del producto retirado.

**14.4.5** Cuando el motivo de retiro de producto del mercado represente un riesgo a la salud de la población, se debe establecer contacto inmediato con la Secretaría para determinar las acciones conducentes.

**14.4.6** La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros, estableciéndose la frecuencia de éstos.

#### **15. Fabricación de fármacos para uso en estudios clínicos**

**15.1** La fabricación de fármacos 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.

**15.2** Estos factores sin embargo no son limitantes para asegurar que los fármacos usados en investigación clínica cumplan las BPF y tengan las características de calidad esperadas.

**15.3** En este apartado se describen los requisitos diferenciados que deberán observarse en la fabricación de fármacos para uso clínico.

**15.3.1** Los fármacos ya existentes para uso en estudios clínicos se sujetaran al cumplimiento completo de esta Norma.

**15.4** Control de calidad.

**15.4.1** 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.

**15.4.2** Se deben establecer las responsabilidades de control de calidad para evaluar los insumos utilizados en la fabricación de un fármaco en fase de investigación para asegurar que son adecuados y cumplen con las características de calidad esperadas.

**15.4.3** Podrá existir una Unidad de Calidad específica para los productos en investigación.

**15.4.4** Los insumos utilizados para la fabricación de fármacos en investigación para uso en estudios clínicos, podrán analizarse completamente o realizarse sólo el ensayo de identidad para su uso.

**15.4.5** En los casos en que se determine el uso de un insumo con la aceptación del certificado de calidad del fabricante, se deberá documentar y justificar este uso.

**15.4.6** Se deben conservar muestras de retención de los productos en investigación fabricados en cantidad tal que pueda comprobarse la calidad del mismo.

**15.4.7** 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.

**15.5** Documentación.

**15.5.1** Dentro del sistema de calidad establecido deben ser consideradas las políticas y directrices que apliquen a los fármacos en investigación, con la finalidad de que les aplique los principios básicos de BPF.

**15.5.2** Se deben establecer especificaciones, instrucciones y orden de fabricación para los insumos y fármaco, 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.

**15.5.3** Se deben tener instrucciones claras de cada etapa de producción, envasado y acondicionamiento.

**15.5.4** Se debe contar con un expediente del fármaco que deberá permanecer actualizado, asegurando la rastreabilidad de los registros anteriores.

**15.5.5** El expediente del fármaco debe incluir especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción, envasado 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.

**15.5.6** El expediente debe conservarse al menos cinco años después de que se concluyó el estudio clínico en el que fue utilizado el producto.

**15.6** Personal.

**15.6.1** Debe existir un responsable de producción y un responsable de calidad que no dependan uno del otro.

**15.6.2** El personal que participa en la producción y control de los fármacos en investigación debe tener la experiencia necesaria para el manejo del fármaco en fase de investigación y estar familiarizado con los principios de las BPF.

**15.7** Instalaciones y equipo.

**15.7.1** La fabricación de fármacos en investigación de alto riesgo o de alta potencia estará sujeta a las condiciones autorizadas en la Licencia Sanitaria.

**15.7.2** Los equipos e instrumentos deberán ser incluidos en programas de mantenimiento, calibración y calificación.

**15.7.3** Los equipos utilizados en la fabricación a escala piloto deben estar limpios y deben ser adecuados a las operaciones a realizar.

**15.7.4** Los procedimientos de uso de los equipos y áreas deben garantizar que no existe riesgo para el personal que los utiliza y no representan una fuente de contaminación o contaminación cruzada para el producto a fabricar.

**15.8 Producción.**

**15.8.1** Se deben establecer instrucciones específicas para la producción de estos fármacos. Estas instrucciones tendrán información sobre los insumos surtidos para la producción, equipos, instalaciones, operaciones, controles y observaciones científicas registradas durante la producción

**15.8.2** Los rendimientos esperados pueden variar y no será necesaria una investigación para justificar los rendimientos.

**15.9 Validación.**

**15.9.1** Se debe validar el proceso de producción cuando se fabriquen lotes con fines comerciales.

**15.10 Liberación de productos en investigación.**

**15.10.1** Debe existir un sistema para la liberación de cada lote fabricado de un fármaco en investigación basado en la revisión del expediente de fabricación, controles en proceso, desviaciones o no conformidades.

**15.10.2** El dictamen de liberación debe ser avalado por una persona calificada.

**15.10.3** Los resultados fuera de especificaciones y desviaciones o no conformidades durante la fabricación deben ser investigados.

**15.11 Envasado, etiquetado y distribución.**

**15.11.1** Los fármacos en investigación para uso en estudios clínicos deben ser envasados para protegerlos de la alteración, contaminación y daños durante el almacenamiento y envío.

**15.11.2** Deben tener procedimientos o instrucciones para el control del envasado, del etiquetado, y de las operaciones de distribución.

**15.11.3** La etiqueta del fármaco debe indicar que se trata de material en investigación.

**15.12 Retiro de producto.**

**15.12.1** Debe existir un procedimiento para el retiro del 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 fármaco, éste debe incluir al fabricante, al patrocinador, al investigador, al monitor clínico y al responsable de la unidad de investigación.

**15.12.2** El fabricante y el patrocinador deben asegurar que todos los involucrados estén capacitados en este procedimiento.

**16. Destrucción y destino final de residuos**

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

**16.2** 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, Part II, Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials. February 2010.

**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** U.S. Foods and Drug Administration. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices. Washington, January 2011.

**17.4** ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (November 2000).

**17.5** ICH Q9: Quality Risk Management (November 2005).

**17.6** 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 (2009).

**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** ISPE. GAMP 5, A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems. 2008.

**18.17** Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México. Guía de Validación del Método Analítico. CNQFBM, 2002.

## **19. Observancia**

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

## **20. Vigencia**

Esta Norma entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** Para aquellos establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos comercializados en el país y/o con fines de investigación para uso clínico y almacenes de distribución de fármacos o principios activos, que requieran regularizar sus procesos y no puedan cumplir con la información requerida en esta Norma al momento de su entrada en vigor deberán hacer del conocimiento de la COFEPRIS dicha situación, mediante escrito libre, dentro del plazo de 15 días posteriores a dicha entrada en vigor. Asimismo, contarán con un plazo único de 60 días naturales para realizar las modificaciones, contados a partir del día siguiente a aquél en que presente el escrito de mérito ante COFEPRIS, para realizar las modificaciones que correspondan.

**SEGUNDO.-** Los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, contarán con 180 días a partir de la fecha de entrada en vigor de la presente Norma, para hacer del conocimiento de la COFEPRIS el EMSF a que se refiere el numeral 5.5.1 de esta Norma.

**TERCERO.-** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de diciembre de 2001.

**CUARTO.-** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2000.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 12 de junio 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.

**APÉNDICE NORMATIVO A**

Clasificación	Ejemplos de procesos	Partículas no viables/m <sup>3</sup> , tamaño igual o mayor a:		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	Envasado/Llenado de principios activos estériles. Pruebas de esterilidad.	3 520 / 3520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de un lote	$\leq 1/m^3$ y $\leq 1/placa^b$ y $\leq 1/huella^c$	CONTINUO/ Durante todo el proceso de un lote	$\geq 15$ Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada <sup>d</sup>	n.a.	65% HR	Overol, escafandra, googles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	Entorno de ISO- Clase 5	35 200 / 3 520 000	0 / 293	c/ 6 meses	$\leq 10/m^3$ y $\leq 5/placa^b$ y $\leq 5/huella^c$	Diaria/Turno de producción	$\geq 15$ Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	70-150	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Mezclado, homogenizado de principios activos estériles.  Purificación de principios activos obtenidos a partir de cultivos celulares/fermentación.  Cuartos vestidores para áreas ISO- Clase 5.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses	$\leq 100/m^3$ y $\leq 50/placa^b$	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Pasillos a ISO-Clase 7. Cuartos de acceso a las áreas de aisladores.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	$\leq 200/m^3$ y $\leq 100/placa^b$	Mensualmente	De 5 a 10 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 y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Mezclado, homogenizado, envasado/llenado de principios activos No estériles.	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 y barba/bigote cubierto, cubrebocas y guantes.