

## **TERCERA SECCION**

### **SECRETARIA DE SALUD**

**CONVENIO Modificatorio al Convenio en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Campeche, que tiene por objeto incrementar los recursos presupuestarios correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades.**

#### **CONVENIO MODIFICATORIO OPORTUNIDADES SALUD**

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL C. COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, M. EN C. ANTONIO CHEMOR RUIZ, Y POR EL DIRECTOR GENERAL DEL PROGRAMA OPORTUNIDADES, DR. DANIEL ACEVES VILLAGRÁN, Y POR LA OTRA PARTE EL ESTADO DE CAMPECHE, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. ALFONSO COBOS TOLEDO, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD, CON LA PARTICIPACIÓN DEL C.P. TIRSO AGUSTÍN RODRÍGUEZ DE LA GALA GÓMEZ, SECRETARIO DE FINANZAS Y DE LA C.P. ALICIA DE FÁTIMA CRISANTY VILLARINO, SECRETARIO DE LA CONTRALORÍA, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

#### **ANTECEDENTES**

- A. Con fecha 1 de marzo de 2013, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARÍA" celebraron el Convenio en materia de Transferencia de Recursos, en lo sucesivo "EL CONVENIO", con el objeto de convenir la Transferencia de Recursos Federales, la Suficiencia presupuestal global, los Fines, el Devengo para la transferencia de recursos federales, la Administración y ejercicio de los recursos federales transferidos, el Seguimiento del Gasto y los Indicadores y demás Aspectos contractuales generales.
- B. De conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda, de "EL CONVENIO", "LA SECRETARÍA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$25,720,088.00 veinticinco millones setecientos veinte mil ochenta y ocho pesos 00/100 M.N., con cargo al presupuesto de "LA SECRETARÍA".
- C. En términos de la Cláusula Octava de "EL CONVENIO" éste se mantendrá en vigor, para efectos del devengo de "LA SECRETARÍA" hasta el 31 de diciembre de 2013; y para "LA ENTIDAD" hasta la erogación total de los recursos federales transferidos.
- D. "EL CONVENIO" establece en su cláusula Novena que éste podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

#### **DECLARACIONES**

##### **I. "LAS PARTES" declaran por conducto de sus representantes que:**

1. Tal y como se acreditó en el apartado de declaraciones de "EL CONVENIO", ratifican contar con la personalidad y capacidad jurídica para celebrar el presente convenio, reproduciendo las declaraciones insertas en el mismo.
2. "LA SECRETARÍA" cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento, como se desprende de la adecuación al presupuesto del Programa Desarrollo Humano Oportunidades, Componente Salud, debidamente autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, mediante diverso 5489.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" acuerdan la celebración del presente convenio modificatorio de conformidad con las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.- OBJETO.** El presente convenio modificatorio tiene por objeto incrementar los recursos presupuestarios federales a transferir a "LA ENTIDAD", correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de los artículos 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud; mismos que se encuentran especificados en "EL CONVENIO", por lo que se modifica su cláusula segunda para quedar como sigue:

SEGUNDA.- Transferencia de Recursos Federales.- "LA SECRETARÍA" transferirá recursos presupuestales correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud.

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

"LA SECRETARÍA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$28,720,088.00 veintiocho millones setecientos veinte mil ochenta y ocho pesos 00/100 M.N., con cargo al presupuesto de "LA SECRETARÍA".

"LA SECRETARÍA" realizará las ministraciones de los recursos a que se refiere la presente cláusula, conforme al calendario del presupuesto autorizado en términos de las disposiciones aplicables, radicándose a través de la Tesorería (o su equivalente) de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, informando de ello a "LA SECRETARÍA", con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

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

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

**SEGUNDA.- RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE "EL CONVENIO".-** Ambas partes convienen en ratificar todas y cada una de las demás cláusulas de "EL CONVENIO", en correlación con el contenido del presente Convenio Modificatorio.

Salvo las modificaciones hechas a las condiciones originalmente contratadas que implican la celebración del presente convenio, quedan vigentes con toda su fuerza y alcance legal, las estipulaciones pactadas en "EL CONVENIO", conformando ambos documentos una sola unidad contractual.

**TERCERA.- ENTRADA EN VIGOR DE LAS MODIFICACIONES.-** Ambas partes convienen que las modificaciones a "EL CONVENIO", pactadas en el presente Convenio Modificatorio, entrarán en vigor a partir de la firma del mismo.

Leído que fue el presente Convenio Modificatorio y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los 10 días del mes de septiembre de dos mil trece.- Por la Secretaría, a los 10 días del mes de septiembre de dos mil trece.- Por la Secretaría: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel Jaime O'Shea Cuevas**.- Rúbrica.- El Director General de Financiamiento, **Antonio Chemor Ruiz**.- Rúbrica.- El Director General del Programa Oportunidades, **Daniel Aceves Villagrán**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Salud, **Alfonso Cobos Toledo**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Tirso Agustín Rodríguez de la Gala Gómez**.- Rúbrica.- El Secretario de la Contraloría, **Alicia de Fátima Crisanty Villarino**.- Rúbrica.

**CONVENIO Modificatorio al Convenio en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Quintana Roo, que tiene por objeto incrementar los recursos presupuestarios correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades.**

---

**CONVENIO MODIFICATORIO OPORTUNIDADES SALUD**

CONVENIO MODIFICATORIO AL CONVENIO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL C. COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, M. EN C. ANTONIO CHEMOR RUIZ, Y POR EL DIRECTOR GENERAL DEL PROGRAMA OPORTUNIDADES, DR. DANIEL ACEVES VILLAGRÁN, Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE QUINTANA ROO, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL C.P. JUAN PABLO GUILLERMO MOLINA, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE HACIENDA Y EL DR. JUAN LORENZO ORTEGÓN PACHECO, SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS ESTATALES DE SALUD, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

**ANTECEDENTES**

- A.** Con fecha 1 de marzo de 2013, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARÍA" celebraron el Convenio en materia de Transferencia de Recursos, en lo sucesivo "EL CONVENIO", con el objeto de convenir la Transferencia de Recursos Federales, la Suficiencia presupuestal global, los Fines, el Devengo para la transferencia de recursos federales, la Administración y ejercicio de los recursos federales transferidos, el Seguimiento del Gasto y los Indicadores y demás Aspectos contractuales generales.
- B.** De conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda, de "EL CONVENIO", "LA SECRETARÍA" transferirá a "LA ENTIDAD" recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$46,953,237.00 cuarenta y seis millones novecientos cincuenta y tres mil doscientos treinta y siete pesos/100 M.N. con cargo al presupuesto de "LA SECRETARÍA".
- C.** En términos de la Cláusula Octava de "EL CONVENIO" éste se mantendrá en vigor, para efectos del devengo de "LA SECRETARÍA" hasta el 31 de diciembre de 2013; y para "LA ENTIDAD" hasta la erogación total de los recursos federales transferidos.
- D.** "EL CONVENIO" establece en su cláusula Novena que éste podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

**DECLARACIONES**

**I. "LAS PARTES" declaran por conducto de sus representantes que:**

- 1. Tal y como se acreditó en el apartado de declaraciones de "EL CONVENIO", ratifican contar con la personalidad y capacidad jurídica para celebrar el presente convenio, reproduciendo las declaraciones insertas en el mismo.
- 2. "LA SECRETARÍA" cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento, como se desprende de la adecuación al presupuesto del Programa Desarrollo Humano Oportunidades, Componente Salud, debidamente autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, mediante diverso 5489.

Expuesto lo anterior, "LAS PARTES" acuerdan la celebración del presente convenio modificatorio de conformidad con las siguientes:

## CLÁUSULAS

**PRIMERA.-** OBJETO. El presente convenio modificatorio tiene por objeto incrementar los recursos presupuestarios federales a transferir a “LA ENTIDAD”, correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud; mismos que se encuentran especificados en “EL CONVENIO”, por lo que se modifica su cláusula segunda para quedar como sigue:

SEGUNDA.- Transferencia de Recursos Federales.- “LA SECRETARÍA” transferirá recursos presupuestales correspondientes al Programa de Desarrollo Humano Oportunidades a “LA ENTIDAD” para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 y 13 apartado B) de la Ley General de Salud.

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

“LA SECRETARÍA” transferirá a “LA ENTIDAD” recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$49,053,237.00 cuarenta y nueve millones cincuenta y tres mil doscientos treinta y siete pesos/100 M.N. con cargo al presupuesto de “LA SECRETARÍA”.

“LA SECRETARÍA” realizará las ministraciones de los recursos a que se refiere la presente cláusula, conforme al calendario del presupuesto autorizado en términos de las disposiciones aplicables, radicándose a través de la Tesorería (o su equivalente) de “LA ENTIDAD”, en la cuenta bancaria productiva específica que ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, informando de ello a “LA SECRETARÍA”, con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

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

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

**SEGUNDA.-** RATIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE “EL CONVENIO”.- Ambas partes convienen en ratificar todas y cada una de las demás cláusulas de “EL CONVENIO”, en correlación con el contenido del presente Convenio Modificatorio.

Salvo las modificaciones hechas a las condiciones originalmente contratadas que implican la celebración del presente convenio, quedan vigentes con toda su fuerza y alcance legal, las estipulaciones pactadas en “EL CONVENIO”, conformando ambos documentos una sola unidad contractual.

**TERCERA.-** ENTRADA EN VIGOR DE LAS MODIFICACIONES.- Ambas partes convienen que las modificaciones a “EL CONVENIO”, pactadas en el presente Convenio Modificatorio, entrarán en vigor a partir de la firma del mismo.

Leído que fue el presente Convenio Modificatorio y enteradas las partes de su contenido y alcance legal, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los 10 días del mes de septiembre de dos mil trece.- Por la Secretaría, a los 10 días del mes de septiembre de dos mil trece.- Por la Secretaría: el Comisionado Nacional de Protección Social en Salud, **Gabriel Jaime O’Shea Cuevas**.- Rúbrica.- El Director General de Financiamiento, **Antonio Chemor Ruiz**.- Rúbrica.- El Director General del Programa Oportunidades, **Daniel Aceves Villagrán**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Hacienda, **Juan Pablo Guillermo Molina**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud y Director General de los Servicios Estatales de Salud, **Juan Lorenzo Ortigón Pacheco**.- Rúbrica.

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso y comercialización de los compuestos de plomo en productos de consumo, publicado el 13 de junio de 2013.**

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 lo dispuesto por los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracciones XIII, XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, 117, 118, 133, 194, fracción III, 195, 197, párrafo primero, 201, 214 y 278, fracciones III y IV, de la Ley General de Salud; 40, fracciones I, II, III y XI, 41, 43 y 47, fracciones II y III, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, fracciones I, inciso a) y III, inciso s), 13, 1214, 1215, 1220, fracción VIII y 1228, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 36, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3, fracción I, literales i, l, n y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso y comercialización de los compuestos de plomo en productos de consumo, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de junio de 2013.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Título/</b>Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-SSA1-2013, Especificaciones sanitarias para los productos compuestos de plomo destinados al uso y consumo humano.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>En relación a la consideración de eliminar el concepto de salud ambiental, éste de acuerdo con la Organización Mundial de Salud (OMS) se refiere a la evaluación, corrección, control y prevención de aquellos factores en el medio ambiente que pueden potencialmente afectar adversamente la salud humana, por lo que no se considera su eliminación.</p> <p>Asimismo, el artículo 3, fracción I, inciso n, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), establece que a ésta le corresponde ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios sobre los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana, por lo tanto la salud ambiental si es competencia de esta Comisión Federal.</p> <p>Sobre la propuesta de eliminar la palabra "limitaciones" tampoco se acepta, toda vez que la Norma si establece limitaciones al no permitir el uso de plomo para ciertos productos.</p> <p>Por lo que hace al término productos de consumo, el mismo no se puede conservar toda vez que es mucho más amplio que el alcance que se le está dando a la presente Norma y a los usos que se le dan al plomo. Para el caso de los productos que esta Norma regula los términos uso y consumo se consideran sinónimos por lo que solo conservará la palabra "uso".</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
2.	<p><b>COFEPRIS/Título/Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-004-SSA1-2013, Salud ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-004-SSA1-2013, SALUD AMBIENTAL. LIMITACIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS PARA EL USO DE LOS COMPUESTOS DE PLOMO.</b></p> <p>Lo anterior, toda vez que se trata de la Norma definitiva.</p>
3.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/1. Objetivo.</b></p> <p>El particular propone separar el objetivo y el campo de aplicación y en consecuencia ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y de conformidad con el punto 3.2.4, de la Norma Mexicana NMX-Z-013/1-1977, Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Mexicanas, el cual establece que "En algunos casos es conveniente combinar el campo de aplicación con el objetivo, bajo el título general de objetivo y campo de aplicación". La COFEPRIS, considera que debido a la forma en la que se ligan ambos apartados en este tema y para facilitar la interpretación y lectura de la Norma es conveniente que éstos queden juntos.</p>
4.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/2. Campo de aplicación.</b></p> <p>El particular propone separar el objetivo y el campo de aplicación y en consecuencia ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y de conformidad con el punto 3.2.4, de la Norma Mexicana NMX-Z-013/1-1977, Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Mexicanas, el cual establece que "En algunos casos es conveniente combinar el campo de aplicación con el objetivo, bajo el título general de objetivo y campo de aplicación". La COFEPRIS, considera que debido a la forma en la que se ligan ambos apartados en este tema y para facilitar la interpretación y lectura de la Norma es conveniente que éstos queden juntos.</p>
5.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/3. Referencias.</b></p> <p>Considerando lo indicado en los comentarios 3 y 4 en este caso el particular sólo propone ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y toda vez que esta modificación obedece a la propuesta de separar el objetivo y campo de aplicación y la misma no se aceptó en el comentario correspondiente, por lo tanto se tiene por improcedente la propuesta.</p>
6.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/4. Definiciones.</b></p> <p>Considerando lo indicado en los comentarios 3 y 4 en este caso el particular sólo propone ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y toda vez que esta modificación obedece a la propuesta de separar el objetivo y campo de aplicación, y la misma no se aceptó en el comentario correspondiente, por lo tanto se tiene por improcedente la propuesta.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
7.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/índice/5. Disposiciones Generales.</b></p> <p>Considerando lo indicado en los comentarios 3 y 4 en este caso el particular sólo propone ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y toda vez que esta modificación obedece a la propuesta de separar el objetivo y campo de aplicación, y la misma no se aceptó en el comentario correspondiente, por lo tanto se tiene por improcedente la propuesta.</p>
8.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/índice/6. Clasificación.</b></p> <p>El particular propone incluir un apartado de clasificación y en su caso ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Se considera innecesario establecer una clasificación que no aplique de forma práctica a esta Norma, además lo que se pretende es determinar los usos en los que se puedan o no, emplear los compuestos de plomo.</p>
9.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/índice/7. Especificaciones.</b></p> <p>El particular propone modificar el nombre del apartado por "Especificaciones sanitarias" y considerando lo indicado en los comentarios 3 y 4 propone ajustar la numeración.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que hace al nombre del apartado conservando la numeración de la Norma, por lo que queda de la siguiente manera:</p> <p><b>4. Especificaciones sanitarias.</b></p>
10.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/índice/8. Muestreo.</b></p> <p>El particular propone incluir un apartado de muestreo y en su caso ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma no pretende establecer métodos analíticos de prueba, éstos se establecen en las siguientes Normas Oficiales Mexicanas: NOM-005-SSA1-1993, Salud ambiental. Pigmentos de cromato de plomo y de cromomolibdato de plomo. Extracción y determinación de plomo soluble. Métodos de prueba; NOM-006-SSA1-1993, Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de las capas de pintura seca para la determinación de plomo soluble. Métodos de prueba; NOM-008-SSA1-1993, Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de pinturas líquidas o en polvo para la determinación de plomo soluble y otros métodos y NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo.</p> <p>Asimismo, la propuesta de modificación del particular, no incluye métodos de muestreo, limitándose sólo a nombrarlos, por lo que se considera insuficiente para que esta dependencia no considere la modificación propuesta.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
11.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/9. Concordancia con Normas internacionales y mexicanas.</b></p> <p>El particular sólo propone modificar la numeración de esta sección.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Toda vez que esta modificación obedece a la propuesta de separar el objetivo y campo de aplicación, así como agregar diversos apartados a la Norma y dichos comentarios no se aceptaron, por lo tanto se tiene por improcedente la propuesta.</p>
12.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/10. Bibliografía.</b></p> <p>El particular sólo propone modificar la numeración de esta sección.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Toda vez que esta modificación obedece a la propuesta de separar el objetivo y campo de aplicación, así como agregar diversos apartados a la Norma y dichos comentarios no se aceptaron, por lo tanto se tiene por improcedente la propuesta.</p>
13.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/Apéndice informativo.- Procedimiento para la evaluación de la conformidad.</b></p> <p>El particular propone incluir en el índice un Apéndice informativo el cual contenga el Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se incluye en el índice el numeral 8. Como Evaluación de la conformidad y en el apartado correspondiente su descripción, para quedar como sigue:</p> <p><b>8. Evaluación de la conformidad.</b></p> <p>La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte, por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.</p>
14.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Índice/13. Vigencia.</b></p> <p>El particular sólo propone modificar la numeración de esta sección.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que la numeración se ajustó de acuerdo con el resto de los comentarios, para quedar de la siguiente manera:</p> <p><b>9. Vigencia.</b></p>
15.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Introducción/10. párrafo/El plomo (del latín <i>Plumbum</i>) es un elemento químico cuyo símbolo es Pb, su número atómico es 82 según la tabla periódica actual. El plomo es un metal pesado de densidad relativa o gravedad específica 11,4 a 16 °C, de color plateado con tono azulado, que se empaña para adquirir un color gris mate. Es flexible, inelástico y se funde con facilidad. Su fusión se produce a 327,4 °C y hierve a 1725 °C. Las valencias químicas Normales son 2 y 4. Es relativamente resistente al ataque de ácido sulfúrico y ácido clorhídrico, aunque se disuelve con lentitud en ácido nítrico y ante la presencia de bases nitrogenadas. El plomo es anfótero, ya que forma sales de plomo de los ácidos, así como sales metálicas del ácido plúmbico. Tiene la capacidad de formar muchas sales, óxidos y compuestos organometálicos.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que texto queda de siguiente manera:</p> <p>El plomo es un elemento químico cuyo símbolo es Pb, su número atómico es 82, según la tabla periódica de los elementos actual. El plomo es un metal pesado de densidad relativa o gravedad específica 11,4 a 16 °C, de color plateado con tono azulado, que se empaña para adquirir un color gris mate. Es flexible, inelástico y se funde con facilidad. Su fusión se produce a 327,4 °C y hierve a 1725 °C. Las valencias químicas normales son +2 y +4. Es relativamente resistente al ataque de ácido sulfúrico y ácido clorhídrico, aunque se disuelve con lentitud en ácido nítrico y ante la presencia de bases nitrogenadas. El plomo es anfótero, ya que forma sales de plomo de los ácidos, así como sales metálicas del ácido plúmbico. Tiene la capacidad de formar muchas sales, óxidos y compuestos organometálicos. Éste se halla en forma natural en pequeñas cantidades en la corteza terrestre. No tiene olor ni sabor especial.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
16.	<p><b>PYOSA S.A. DE C.V. (PYOSA)/Introducción/2o. párrafo/La exposición a plomo bajo la forma de diversos compuestos es usado en numerosos tipos de industrias y actividades. Las más importantes son la industria minera, fundidoras, refinерías, producción de materiales industriales, pigmentos para pinturas, alfarería, cables, productos químicos y antidetonantes. El monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y el carbonato básico de plomo (albayalde) constituyen compuestos inorgánicos del plomo.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>La exposición a plomo bajo la forma de diversos compuestos es usado en numerosos tipos de industrias y actividades. Las más importantes son la industria minera, fundidoras, refinерías, producción de materiales industriales, pigmentos para pinturas, alfarería, cables, productos químicos y antidetonantes.</p>
17.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Introducción/3o. párrafo/El plomo no cumple ninguna función esencial en el cuerpo humano, la exposición a los compuestos de plomo en cualquiera de sus formas constituye un riesgo para la salud ya sea que se ingiera, o se respire, tanto ocupacional como no ocupacionalmente. Se puede inhalar el plomo a través de polvos o vapores emitidos por industrias, fundidoras, refinерías, vehículos automotores, etcétera, o bien, ingerirse en alimentos, agua, polvo o tierra contaminados con plomo.</b></p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>El plomo no cumple ninguna función esencial en el cuerpo humano, la exposición a los compuestos de plomo en cualquiera de sus formas constituye un riesgo para la salud ya sea que se ingiera en alimentos, agua, polvo o tierra contaminados con dicho elemento, o se respire, a través de polvos o vapores emitidos por industrias, fundidoras, refinерías, vehículos automotores, etcétera.</p>
18.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Introducción/Incluir /4o. párrafo/El plomo puede afectar a casi todos los órganos y sistemas del organismo, causando varios efectos no deseados, como son: perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia; incremento de la presión sanguínea; daño a los riñones; aborto espontáneo; perturbación del sistema nervioso; daño al cerebro; distintos tipos de cáncer; disminución de la fertilidad.</b></p>	<p>Se acepta el comentario como párrafo cuarto, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>El plomo puede afectar a casi todos los órganos y sistemas del organismo, causando varios efectos no deseados, como son: perturbación de la biosíntesis de hemoglobina y anemia; incremento de la presión sanguínea; daño a los riñones; aborto espontáneo; perturbación del sistema nervioso; daño al cerebro; distintos tipos de cáncer; disminución de la fertilidad.</p>
19.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Introducción/Incluir /5o. párrafo/En los niños afecta principalmente el sistema nervioso central y periférico, los riñones y la sangre. A concentraciones altas se asocia con un bajo desempeño del rendimiento escolar, presencia de discapacidades a nivel intelectual, distracción, hiperactividad, desorganización y menor capacidad para seguir instrucciones, además de anemia. Los síntomas pueden agravarse y provocar estupor y crisis convulsivas (encefalopatía). El factor nutricional en la intoxicación por plomo es fundamental ya que la deficiencia de calcio, hierro y zinc en la dieta puede incrementar la absorción, retención y toxicidad del plomo y afectar el crecimiento.</b></p>	<p>Se acepta el comentario como párrafo quinto, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>En los niños afecta principalmente el sistema nervioso central y periférico, los riñones y la sangre. A concentraciones altas se asocia con un bajo desempeño del rendimiento escolar, presencia de discapacidades a nivel intelectual, distracción, hiperactividad, desorganización y menor capacidad para seguir instrucciones, además de anemia. Los síntomas pueden agravarse y provocar estupor y crisis convulsivas (encefalopatía). El factor nutricional en la intoxicación por plomo es fundamental ya que la deficiencia de calcio, hierro y zinc en la dieta puede incrementar la absorción, retención y toxicidad del plomo y afectar el crecimiento.</p>
20.	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA /Introducción/Incluir/6o. párrafo/Los efectos que se mencionan en la propuesta de Norma, pueden ocurrir aún a niveles considerados "bajos". Se ha documentado que los niveles de plomo en sangre se asocian negativamente con la estatura en niños menores de 7 años en diferentes estudios transversales y de cohortes. Los efectos en el neurodesarrollo infantil inician, incluso, antes del nacimiento. Y los efectos de la exposición prenatal no se circunscriben únicamente al neurodesarrollo; se ha documentado también, efectos sobre la presión arterial tanto en niños como en adultos.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario como párrafo sexto, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p>Estudios recientes, incluidos en el apartado de Bibliografía de esta Norma, demuestran que los efectos antes mencionados pueden ocurrir aún a niveles considerados "bajos". Se ha documentado que bajos niveles de plomo en sangre se asocian negativamente con la estatura en niños menores de siete años en diferentes estudios transversales y de</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p>cohortes. Asimismo, los efectos en el neurodesarrollo infantil inician, incluso, antes del nacimiento. Y los efectos de la exposición prenatal no se circunscriben únicamente al neurodesarrollo; se han documentado también, efectos sobre la presión arterial, tanto en niños como en adultos.</p> <p>Cabe señalar, que por lo que hace a la mención de "estudios recientes", los mismos se tomaron de los siguientes estudios y se ven reflejados en el apartado de Bibliografía y en los numerales como a continuación se muestra:</p> <p><b>6. Bibliografía.</b></p> <p><b>6.1</b> Afeiche M, Peterson KE, Sánchez BN, Schnaas L, Cantonwine D, Ettinger AS, Solano-González M, Hernández-Ávila M, Hu H, Téllez-Rojo MM. Windows of lead exposure sensitivity, attained height, and body mass index at 48 months. <i>J Pediatr.</i> 2012 Jun; 160 (6): 1044-9. doi: 10.1016/j.jpeds.2011.12.022. Epub 2012 Jan 28.</p> <p><b>6.2</b> Angle CR, Kuntzleman DR. Increased erythrocyte protoporphyrins and blood lead--a pilot study of childhood growth patterns. <i>J Toxicol Environ Health.</i> 1989; 26(2): 149-56.</p> <p><b>6.3</b> Ballew C, Khan LK, Kaufmann R, Mokdad A, Miller DT, Gunter EW. Blood lead concentration and children's anthropometric dimensions in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III), 1988-1994. <i>J Pediatr.</i> 1999 May; 134(5): 623-30.</p> <p><b>6.4</b> Bithoney WG. Elevated lead levels in children with nonorganic failure to thrive. <i>Pediatrics.</i> 1986 Nov; 78(5): 891-5.</p> <p><b>6.5</b> Braun JM, Hoffman E, Schwartz J, Sánchez B, Schnaas L, Mercado-García A, Solano-González M, Bellinger DC, Lanphear BP, Hu H, Téllez-Rojo MM, Wright RO, Hernández-Ávila M. 17. Assessing windows of susceptibility to lead-induced cognitive deficits in Mexican children. <i>Neurotoxicology.</i> 2012 Oct; 33(5): 1040-7. doi: 10.1016/j.neuro.2012.04.022. Epub 2012 May 10.</p> <p><b>6.6</b> Brody DJ, Pirkle JL, Kramer RA, Flegal KM, Matte TD, Gunter EW, Paschal DC. Blood lead levels in the US population. Phase 1 of the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III, 1988 to 1991). <i>JAMA.</i> 1994 Jul 27; 272(4): 277-83. Erratum in: <i>JAMA</i> 1995 Jul 12; 274(2):130.</p> <p><b>6.7</b> Canfield RL, Henderson CR Jr, Cory-Slechta DA, Cox C, Jusko TA, Lanphear BP. Intellectual impairment in children with blood lead concentrations below 10 microg per deciliter. <i>N Engl J Med.</i> 2003 Apr 17; 348(16): 1517-26</p> <p><b>6.8</b> Frisancho AR, Ryan AS. Decreased stature associated with moderate blood lead concentrations in Mexican-American children. <i>Am J Clin Nutr.</i> 1991 Sep; 54(3):516-9</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p><b>6.9</b> Gerr F, Letz R, Stokes L, Chettle D, McNeill F, Kaye W. Association between bone lead concentration and blood pressure among young adults. <i>Am J Ind Med.</i> 2002 Aug; 42(2): 98-106.</p> <p><b>6.10</b> Gomaa A, Hu H, Bellinger D, Schwartz J, Tsaih SW, González-Cossío T, Schnaas L, Peterson K, Aro A, Hernández-Ávila M. Maternal bone lead as an independent risk factor for fetal neurotoxicity: a prospective study. <i>Pediatrics.</i> 2002 Jul; 110(1 Pt 1): 110-8.</p> <p><b>6.12</b> Hu H, Téllez-Rojo MM, Bellinger D, Smith D, Ettinger AS, Lamadrid-Figueroa H, Schwartz J, Schnaas L, Mercado-García A, Hernández-Ávila M. Fetal lead exposure at each stage of pregnancy as a predictor of infant mental development. <i>Environ Health Perspect.</i> 2006 Nov; 114(11): 1730-5.</p> <p><b>6.13</b> Lanphear BP, Dietrich K, Auinger P, Cox C. Cognitive deficits associated with blood lead concentrations &lt;math&gt;\leq 10&lt;/math&gt; microg/dL in US children and adolescents. <i>Public Health Rep.</i> 2000 Nov-Dec; 115(6): 521-9.</p> <p><b>6.16</b> Pirkle JL, Brody DJ, Gunter EW, Kramer RA, Paschal DC, Flegal KM, Matte TD. The decline in blood lead levels in the United States. The National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES). <i>JAMA.</i> 1994 Jul 27; 272(4): 284-91</p> <p><b>6.19</b> Schnaas L, Rothenberg SJ, Flores MF, Martínez S, Hernández C, Osorio E, Velasco SR, Perroni E. Reduced intellectual development in children with prenatal lead exposure. <i>Environ Health Perspect.</i> 2006 May; 114(5): 791-7.</p> <p><b>6.20</b> Schwartz J, Angle C, Pitcher H. Relationship between childhood blood lead levels and stature. <i>Pediatrics.</i> 1986 Mar; 77(3): 281-8.</p> <p><b>6.21</b> Shukla R, Bornschein RL, Dietrich KN, Buncher CR, Berger OG, Hammond PB, Succop PA. Fetal and infant lead exposure: effects on growth in stature. <i>Pediatrics.</i> 1989 Oct; 84(4): 604-12.</p> <p><b>6.22</b> Surkan PJ, Schnaas L, Wright RJ, Téllez-Rojo MM, Lamadrid-Figueroa H, Hu H, Hernández-Ávila M, Bellinger DC, Schwartz J, Perroni E, Wright RO. Neurotoxicology. Neuropsychological function in children with blood lead levels &lt;math&gt;\leq 10&lt;/math&gt; microg/dL. 2008 Mar; 29(2): 278-85. doi: 10.1016/j.neuro.2007.11.006. Epub 2007 Dec 15.</p> <p><b>6.23</b> Téllez-Rojo MM, Bellinger DC, Arroyo-Quiroz C, Lamadrid-Figueroa H, Mercado-García A, Schnaas-Arrieta L, Wright RO, Hernández-Ávila M, Hu H. <i>Pediatrics.</i> Longitudinal associations between blood lead concentrations lower than 10 microg/dL and neurobehavioral development in environmentally exposed children in Mexico City. 2006 Aug; 118 (2): e323-30.</p> <p><b>6.24</b> Zhang A, Hu H, Sánchez BN, Ettinger AS, Park SK, Cantonwine D, Schnaas L, Wright RO, Lamadrid-Figueroa H, Téllez-Rojo MM. Association between prenatal lead exposure and blood pressure in children. <i>Environ Health Perspect.</i> 2012 Mar; 120(3): 445-50. doi: 10.1289/ehp.1103736. Epub 2011 Sep 21.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
21.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/1. Objetivo y campo de aplicación.</b></p> <p>El particular propone separar el objetivo y el campo de aplicación y en consecuencia ajustar la numeración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y de conformidad con el punto 3.2.4, de la Norma Mexicana NMX-Z-013/1-1977, Guía para la Redacción, Estructuración y Presentación de las Normas Mexicanas, el cual establece que "En algunos casos es conveniente combinar el campo de aplicación con el objetivo, bajo el título general de objetivo y campo de aplicación". La COFEPRIS, considera que debido a la forma en la que se ligan ambos apartados en este tema y para facilitar la interpretación y lectura de la Norma es conveniente que estos queden juntos.</p>
22.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/1.1.1/La presente Norma establece los valores sanitarios mínimos aceptables que deben sujetarse los productos compuestos con plomo destinados para uso o consumo humano; los métodos de prueba para su verificación, los requisitos para su etiquetado y el procedimiento para evaluación de la conformidad con la misma.</b></p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Toda vez que la presente Norma no establece valores mínimos ni métodos analíticos de prueba o su etiquetado, ya que estos se establecen en las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- NOM-002-SSA1-1993. Salud ambiental. Bienes y servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios;</li> <li>2.- Modificación de la NOM-003-SSA1-1993, Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes, para quedar como: NOM-003-SSA1-2006, Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes;</li> <li>3.- NOM-005-SSA1-1993, Salud ambiental. Pigmentos de cromato de plomo y de cromomolibdato de plomo. Extracción y determinación de plomo soluble. Métodos de prueba;</li> <li>4.- NOM-006-SSA1-1993, Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de las capas de pintura seca para la determinación de plomo soluble. Métodos de prueba;</li> <li>5.-NOM-008-SSA1-1993, Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de pinturas líquidas o en polvo para la determinación de plomo soluble y otros métodos;</li> <li>6.- NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente;</li> <li>7.- NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, y</li> <li>8.- NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba.</li> </ol>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p>Finalmente, por lo que hace al procedimiento de evaluación de la conformidad se establece en el apartado correspondiente, como sigue:</p> <p><b>8. Evaluación de la conformidad.</b></p> <p>La Evaluación de la conformidad podrá ser solicitada a instancia de parte, por el responsable sanitario, el representante legal o la persona que tenga las facultades para ello, ante la autoridad competente o las personas acreditadas o autorizadas para tales efectos.</p>
23.	<p><b>COFEPRIS/1.1.1</b>/La presente Norma establece las limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberán sujetarse el uso de los productos que contengan plomo, ya sea como compuesto sin transformación química y/o en el proceso, sean nacionales y/o de importación a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>1.1</b> La presente Norma, tiene por objeto establecer las limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberá sujetarse el uso de los productos que contengan plomo, ya sea como compuesto sin transformación química y/o en el proceso, sean nacionales y/o de importación a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p>
24.	<p><b>PYOSA/1.1.1</b>/La presente Norma establece las limitaciones y las especificaciones sanitarias a que deberán sujetarse el uso y comercialización de productos nacionales y/o de importación que contengan monóxido de plomo, óxido rojo de plomo y del carbonato básico de plomo, ya sean como compuestos ya sea como compuestos sin transformación química y/o en el proceso de los productos que los contengan a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La Norma pretende ampliar el grado de protección a la población, actualmente sólo regula tres tipos de sales de plomo cuando en realidad existe una gran diversidad, por ejemplo: sulfuro de plomo en la galena (PbS), carbonatos (cerusita, PbCO<sub>3</sub>), sulfatos (anglesita, PbSO<sub>4</sub>), fosfatos (piromorfito, Pb<sub>5</sub>Cl(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), vanadatos (vanadinita, Pb<sub>5</sub>Cl(VO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), arseniatos (mimelita, Pb<sub>5</sub>Cl(AsO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), cromatos (crocoita, PbCrO<sub>4</sub>), molibdatos (vulferita, PbMoO<sub>4</sub>), wolframatos (stolzita, PbWO<sub>4</sub>) son mucho menos abundantes el: tetra óxido de plomo (minio), sulfato de plomo (galena), carbonato de plomo (albayalde o blanco de plomo). Por lo que al considerar sólo tres tipos de plomo, como lo indica el particular, se dejaría abierta la posibilidad de que la población sea expuesta de forma innecesaria a los efectos nocivos del plomo, los cuales son irreversibles, en especial los que se tiene sobre el sistema nervioso central.</p>
25.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/1.1.2</b>/Esta Norma es de observancia obligatoria para las personas físicas y morales que produzcan, importen, almacenen, comercialicen o distribuyan productos compuestos con plomo destinados para uso o consumo humano.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>1.2</b> Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas y morales que fabriquen productos que contengan compuestos de plomo o que sean importados, a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p> <p>La presente Norma no pretende regular toda la cadena productiva (desde la producción o importación hasta la distribución), se considera que tendrá un mejor efecto regulatorio si se prohíbe su uso, ya que de esta forma el resto de la cadena productiva por defecto queda considerada.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p>La parte donde indica "compuestos con plomo" se entiende a que se hace referencia al plomo en su estado metálico y no a las sustancias que los contienen.</p> <p>Finalmente, para el caso de los productos que esta Norma regula los términos uso y consumo se consideran sinónimos por lo que solo conservará la palabra "uso".</p>
26.	<p><b>COFEPRIS/1.1.2</b>/El cumplimiento de esta Norma corresponde a las personas físicas y morales que fabriquen productos que contengan compuestos de plomo en todo el territorio nacional o que sean importados, a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>1.2</b> Esta Norma es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para las personas físicas y morales que fabriquen productos que contengan compuestos de plomo o que los importen, a fin de prevenir efectos nocivos para la salud.</p>
27.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/1.1.3</b>/Quedan exceptuados de su observancia, los productos cuya composición de plomo esté regulada específicamente en una Norma Oficial Mexicana.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Se debe dar certeza sobre cuáles son los productos que específicamente no son regulados por esta Norma. Asimismo, de aceptarse quedarían bajo la observancia de la Norma, un gran número de productos en los cuales no se emplea el plomo en su elaboración.</p>
28.	<p><b>COFEPRIS/1.1.3</b>/Quedan excluidos del cumplimiento de esta Norma los alimentos de cualquier tipo, insumos para la salud, dispositivos médicos, nutrientes vegetales, aditivos, productos de perfumería y belleza, cuya composición de plomo es controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>1.3</b> Quedan excluidos del cumplimiento de esta Norma, los alimentos de cualquier tipo, insumos para la salud, nutrientes vegetales, aditivos y productos cosméticos, cuya composición de plomo es controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.</p>
29.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/2./Incluir</b>/Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La Norma que se está modificando no versa sobre residuos peligrosos, por lo que esta referencia es innecesaria.</p>
30.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/2./Incluir</b>/Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La Norma que se está modificando no pretende regular ningún aspecto sobre los centros de trabajo, por lo que se considera innecesaria esta referencia.</p>
31.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/2./Incluir</b>/Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Norma que se está modificando no versa sobre residuos biológico infecciosos, por lo que esta referencia es innecesaria.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
32.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Acción correctiva:</b> a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
33.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Acción preventiva:</b> a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
34.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Acuerdo técnico:</b> 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.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
35.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Aditivo:</b> a toda sustancia que se incluya en la formulación de un producto que actúa como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su estabilidad, apariencia o aceptabilidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
36.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Almacenamiento:</b> a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Se considera que el término se entiende por sí mismo y no requiere ser definido.
37.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Aseguramiento de calidad:</b> al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
38.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Autocontención:</b> al conjunto de condiciones físicas y operacionales que evitan la liberación de partículas de alto riesgo al exterior, lo cual incluye barreras físicas, colectores y sistemas de aire independientes y dedicados, así como el tratamiento de efluentes de aire, agua y materiales antes de su disposición final.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
39.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Buena práctica de elaboración:</b> al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos compuestos de plomo tengan y mantengan las características de seguridad y calidad requeridas para su uso y consumo humano.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
40.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Calidad:</b> al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso y consumo humano de un producto.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
41.	<p><b>COMEX y Asociación Nacional de Fabricantes de Pinturas y Tintas, A.C. (ANAFAPYT)/3./3.1/ Compuesto de plomo:</b> a toda sustancia que contenga al elemento "plomo" en alguna parte de su estructura molecular.</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.1 Compuesto de plomo:</b> a toda sustancia que contenga al elemento plomo en su estructura molecular.</p>
42.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./3.1/Compuesto de plomo:</b> sustancia que contengan al elemento "plomo" en alguna parte de su estructura molecular, tales como: monóxido de plomo, óxido rojo de plomo, carbonato básico de plomo, cromato de plomo, silicato de plomo, oxalato de plomo y compuestos orgánicos de plomo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. No es conveniente dar ejemplos al momento de definir un concepto en una Norma.</p>
43.	<p><b>PYOSA/3./3.1/Compuesto:</b> el monóxido de plomo, el óxido rojo de plomo y el carbonato básico de plomo, mencionados conjunta o separadamente.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El presente proyecto pretende ampliar su campo a los diferentes tipos de compuestos de plomo, por medio de esta definición se estaría regresando a la forma actual de la Norma, la cual ya no es suficiente para proteger la salud de la población.</p>
44.	<p><b>PYOSA/3./Incluir/Monóxido de plomo:</b> sustancia compuesta de plomo y oxígeno cuya fórmula química es PbO y su peso molecular es 223.19. Se puede presentar en dos formas: a) como cristales tetragonales de color rojo, y b) como cristales ortorrómbicos del mismo color. Se le conoce también como litargirio, amarillo de óxido u óxido plumboso.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La Norma pretende ampliar su campo a los diferentes tipos de compuestos de plomo, por medio de esta definición se estaría regresando a la forma actual de la Norma, la cual ya no es suficiente para proteger la salud de la población.</p>
45.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./3.2/Contacto con las personas:</b> a la factibilidad de que el plomo que forma parte de los compuestos contenidos en los productos de consumo humano, ya sean absorbidos por vía digestiva, respiratoria o dérmica.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La inclusión del término "ya", no ayuda al mejor entendimiento del término y se puede llegar a confundir. Asimismo, se considera que al dejar "por las personas" le da un mejor contexto a la definición.</p>
46.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.2/Contacto con las personas:</b> es la factibilidad de que el plomo que forma parte de los compuestos contenidos en los productos de consumo, sea absorbido por las personas por vía digestiva, respiratoria o dérmica.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.2 Contacto con las personas:</b> a la factibilidad de que el plomo, que forma parte de los compuestos contenidos en los productos, sea absorbido por las personas por vía digestiva, respiratoria o dérmica.</p>
47.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producto:</b> al artículo destinado al uso, consumo, comercialización o distribución del ser humano.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Toda vez que se debe eliminar la definición de producto de consumo, para ser congruentes con la modificación aceptada en el título, donde se menciona que el término productos de consumo es mucho más amplio que el alcance que se le está dando a la Norma y a los usos que se le dan al plomo.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
48.	<b>COFEPRIS/3./3.3/ELIMINAR Producto de consumo:</b> al artículo o pieza a ser vendido o distribuido para uso general, personal, o de consumo por una persona dentro, o en torno a una vivienda temporal o permanente, escuela, zona de esparcimiento o similar.	Se acepta el comentario y por lo tanto se elimina de la Norma la definición de Producto de consumo.
49.	<b>COFEPRIS/3./Incluir/Elaboración:</b> al proceso mediante el cual los compuestos y otros componentes son incorporados en un vehículo, para obtener un producto con una dispersión homogénea de todos sus constituyentes.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>3.3 Elaboración:</b> al proceso mediante el cual los compuestos y materias primas son incorporados a los productos indicados en esta Norma.
50.	<b>PYOSA/3./Incluir/Carbonato de plomo:</b> sustancia compuesta de plomo, hidrógeno, carbono y oxígeno, cuya fórmula química es: $2PbCO_3 Pb(OH)_2$ , y su peso molecular es 775.60. Es un polvo blanco amorfo o cristales hexagonales. Se le conoce también como albayalde, plomo blanco e hidrocerusita.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.  La Norma pretende ampliar su campo a los diferentes tipos de compuestos de plomo, por medio de esta definición se estaría regresando a la forma actual de la Norma, la cual ya no es suficiente para proteger la salud de la población.
51.	<b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.3/Producto de consumo:</b> es el artículo o pieza a ser vendido o distribuido para uso general, personal, o de consumo por una persona dentro, o en torno a una vivienda temporal o permanente, escuela, zona de esparcimiento o similar.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Toda vez que se elimina la definición para ser congruentes con la modificación aceptada en el título, donde se menciona que el término productos de consumo es mucho más amplio que el alcance que se le está dando a la Norma y a los usos que se le dan al plomo.
52.	<b>COFEPRIS/3./Incluir/Proceso:</b> a la utilización de los compuestos de plomo en cualquiera de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos que lo contengan.	Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>3.6 Proceso:</b> a la utilización de los compuestos de plomo en cualquiera de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos que los contengan.
53.	<b>COFEPRIS/3./Incluir/Producto:</b> a las pinturas, esmaltes, recubrimientos, tintas, alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas; juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y otros artículos escolares; tintas, productos cosméticos, muebles y pinturas para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, guarderías, emulsiones y esmaltes domésticos y derivado de este análisis a los plaguicidas y el uso en plomería (excepto soldadura).	Se acepta parcialmente el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>3.7. Producto:</b> a las pinturas, esmaltes, recubrimientos y tintas; alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas, juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y demás artículos escolares; productos cosméticos; muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías; plaguicidas y el uso en plomería que lleva agua potable, excepto soldadura.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
54.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/Recubrimientos para Mantenimiento Industrial:</b> son productos que contienen materiales orgánicos e inorgánicos que forman una película protectora, sin importar el tipo de curado y que pueden ser base agua, base solvente o polvo. Estos productos son específicamente utilizados para la protección y mantenimiento de diversos sustratos, que por su uso o aplicación estén expuestos a alguna de las condiciones especiales que a continuación se describen:</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8 Recubrimientos para Mantenimiento Industrial:</b> a los productos que contienen materiales orgánicos e inorgánicos que forman una película protectora, sin importar el tipo de curado y que pueden ser base agua, base solvente o polvo. Estos productos son específicamente utilizados para la protección y mantenimiento de diversos sustratos, que por su uso o aplicación estén expuestos a alguna de las condiciones especiales que a continuación se describen:</p>
55.	<p><b>PYOSA/3./Incluir/Oxido rojo de plomo:</b> sustancia compuesta de plomo y oxígeno cuya fórmula química es Pb3O4 y su peso molecular es 685.57. Es un polvo amorfo rojo. Se le conoce también como minio, azarcón o greta.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La Norma pretende ampliar su campo a los diferentes tipos de compuestos de plomo, por medio de esta definición se estaría regresando a la forma actual de la Norma, la cual ya no es suficiente para proteger la salud de la población.</p>
56.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/3.4.1/Inmersión en agua dulce, agua potable, aguas negras o residuales, agua de mar y cualquier otra calidad de agua; soluciones acuosas o no acuosas de sustancias químicas o exposición habitual a humedad por condensación en interiores o exteriores;</b></p>	<p>Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8.5</b> Inmersión en agua dulce, agua potable, aguas negras o residuales, agua de mar y cualquier otra calidad de agua; soluciones acuosas o no acuosas de sustancias químicas o exposición habitual a humedad por condensación en interiores o exteriores.</p>
57.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/3.4.2/Exposición aguda o crónica a agentes corrosivos, cáusticos, ácidos, sustancias, vapores, mezclas o soluciones químicas.</b></p>	<p>Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8.2</b> Exposición aguda o crónica a agentes corrosivos, cáusticos, ácidos, sustancias, vapores, mezclas o soluciones químicas;</p>
58.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/3.4.3/Exposición habitual a temperaturas menores a 5°C y superiores a 120°C.</b></p>	<p>Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8.3</b> Exposición habitual a temperaturas menores a 5°C y superiores a 120°C;</p>
59.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/3.4.4/Abrasión, desgaste o tallado severo y frecuente, con solventes industriales, limpiadores o productos y materiales abrasivos.</b></p>	<p>Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8.1</b> Abrasión, desgaste o tallado severo y frecuente, con solventes industriales, limpiadores o productos y materiales abrasivos;</p>
60.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/3./3.4/3.4.5/Exposición a la intemperie o ambientes subterráneos de estructuras metálicas y componentes estructurales.</b></p>	<p>Se acepta el comentario y se reajusta la numeración, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>3.8.4</b> Exposición a la intemperie o ambientes subterráneos de estructuras metálicas y componentes estructurales, y</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
61.	<b>COFEPRIS/3./Incluir/Usó:</b> al manejo del plomo, sus compuestos o productos que los contengan en cualquier etapa del proceso.	Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>3.9 Usó:</b> al manejo del plomo, sus compuestos o productos que los contengan en cualquier etapa del proceso.
62.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Contaminación:</b> a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
63.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Contaminante:</b> a las impurezas indeseables de naturaleza química o de materia extraña, introducidas a una materia prima o producto intermedio o final durante su elaboración, muestreo, empaque o reempaque, almacenamiento o transporte.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>3.5 Plomo como contaminante:</b> a la presencia de compuestos de plomo en la materia prima o producto intermedio o final, el cual no fue añadido de forma intencional a éstos.
64.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Control de cambios:</b> a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
65.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Control en proceso:</b> a las verificaciones realizadas durante la elaboración para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso y/o a la supervisión para asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
66.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Criterios de aceptación:</b> a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
67.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Desviación o no conformidad:</b> al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
68.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Documentos maestros:</b> al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la elaboración de un producto.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
69.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/ Eficacia:</b> al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
70.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Envasado:</b> a la secuencia de operaciones por la cual un producto es colocado en su envase primario.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Se considera que el término se entiende por sí mismo y no requiere ser definido.
71.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Especificación:</b> 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.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
72.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Expediente de elaboración de lote:</b> al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue elaborado y controlado de acuerdo al Documento maestro.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
73.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Fibra:</b> a cualquier partícula contaminante con una longitud al menos tres veces mayor que su grosor.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
74.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/ Insumos:</b> a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y producto que se reciben en una planta.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
75.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Liberación de lote:</b> 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 elaboración.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
76.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Limpieza:</b> al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
77.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Lote:</b> a la cantidad de un producto, que se produce, importa, comercializa o almacena en un ciclo, cuya característica esencial es su homogeneidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
78.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Maquila:</b> al proceso o etapa de un proceso involucrado en la elaboración de un producto, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
79.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Materia prima:</b> a cualquier ingrediente utilizado en la elaboración de un producto, incluyendo aquellos que no se encuentren en el producto final.	Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera: <b>3.4 Materia prima:</b> a cualquier ingrediente utilizado en la elaboración de un producto, incluyendo aquellos que no se encuentren en el producto final.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
80.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Material impreso:</b> a cualquier etiqueta, inserto o material de acondicionamiento presente en el producto final.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
81.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Muestra:</b> a la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
82.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Número de lote:</b> a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
83.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Orden de elaboración:</b> a la copia de la orden o fórmula maestra de elaboración a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los componentes para la elaboración de un lote de productos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
84.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Periodo de caducidad:</b> al tiempo durante el cual un producto contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
85.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Procedimiento Normalizado de operación:</b> al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
86.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producción o elaboración:</b> a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel o integración de un producto desde la recepción de insumos hasta su liberación como producto terminado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma en el sentido que el particular pretende otorgarle, por lo que resulta innecesaria la definición.
87.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producto a granel:</b> al producto en cualquier etapa del proceso de elaboración antes de ser envasado y etiquetado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
88.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producto intermedio:</b> al material obtenido durante etapas de la elaboración antes de convertirse en un producto a granel.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
89.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producto semiterminado:</b> al producto que se encuentra en su elaboración primaria y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
90.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Producto terminado:</b> al producto en su presentación final.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
91.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Rastreabilidad:</b> a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
92.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Registro:</b> al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Se considera que el término se entiende por sí mismo y no requiere ser definido.
93.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Reproceso:</b> a someter un lote total o parcial, a una etapa previa del proceso validado de fabricación debido a fallas en las especificaciones predeterminadas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
94.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Robustez:</b> a la capacidad de un proceso de ser insensible, en cierta medida conocida, a factores que pudieran afectarlo en las condiciones establecidas.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
95.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Sanitización:</b> a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas de plomo viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
96.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Sistema de gestión de calidad:</b> a la manera como una organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
97.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Sistemas críticos:</b> a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
98.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Substancia peligrosa:</b> Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.
99.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Substancia tóxica:</b> Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
100.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Transferencia de tecnología:</b> al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la Normativa vigente.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.</p>
101.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/3./Incluir/Validación:</b> 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.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Este término no se emplea en la Norma, por lo que resulta innecesaria la definición.</p>
102.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Clasificación.</b></p> <p>Los productos, se clasifican en:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Productos destinados al uso y consumo humano sin compuesto de plomo</li> <li>2. Productos destinados al uso y consumo humano con compuestos de plomo.</li> </ol> <p>Son productos con compuestos de plomo, aquellos que cuente en su elaboración con ingredientes o materia prima con el elemento plomo en alguna parte de su estructura molecular, tales como: monóxido de plomo, óxido rojo de plomo, carbonato básico de plomo, cromato de plomo, silicato de plomo, oxalato de plomo y compuestos orgánicos de plomo.</p> <p>Para efectos de esta Norma, se considera a los productos compuestos de plomo como sustancias tóxicas y peligrosas a la salud humana. Por lo cual, estos deben estar elaborados con las especificaciones técnicas que establece esta Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>Se considera innecesario establecer una clasificación que no se aplica de forma práctica. La Norma pretende determinar los usos en los que se pueden emplear los compuestos de plomo y aquellos donde no.</p>
103.	<p><b>Fronteras Comunes/Organización Ambientalista Fronteras Comunes/La COFEPRIS más que crear una Norma Oficial Mexicana que limite y especifique el uso y comercialización de compuestos de plomo en productos de consumo, DEBE PROHIBIR EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE COMPUESTOS DE PLOMO EN PRODUCTOS DE CONSUMO.</b></p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>El particular más que proponer una modificación al proyecto publicado en el Diario Oficial de la Federación, realiza un comentario en general, en el que se le manifiesta lo siguiente:</p> <p>La COFEPRIS pretende generar esta Norma con base en el riesgo que el plomo provoca.</p> <p>En ese sentido, se deben considerar de manera precisa las fuentes de exposición reales, así como las vías y rutas de exposición que se consideren completas, es decir aquellas fuentes de donde efectivamente se tenga evidencia que el plomo proviene de éstas y que llega al ser humano. Asimismo, no es posible regular a todos los productos de consumo presumiendo que todos éstos contienen plomo, cuando no es así, el plomo tiene</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		usos industriales determinados y son éstos los que la autoridad debe regular. No tiene sentido que la autoridad emplee recursos en regular y vigilar productos donde el plomo no es empleado o no hay posibilidades que llegue al ser humano. Los principales son: pilas, loza vidriada, pinturas y tintes, baterías, plomería, latas de conserva y plaguicidas.
104.	<p><b>COFEPRIS/4./4.1</b> Se deberá evitar el uso de compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la fabricación de:</p> <p><b>4.1.1</b> Plaguicidas;</p> <p><b>4.1.2</b> Plomería que lleva agua potable, excepto soldadura;</p> <p><b>4.1.3</b> Pinturas, esmaltes, recubrimientos y tintas;</p> <p><b>4.1.4</b> Alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas, juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y demás artículos escolares;</p> <p><b>4.1.5</b> Productos cosméticos, excepto aquellos cuya composición de plomo esté controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, y</p> <p><b>4.1.6</b> Muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías.</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda como sigue:</p> <p><b>4.1</b> Se deberá evitar el uso de compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la fabricación de:</p> <p><b>4.1.1</b> Plaguicidas;</p> <p><b>4.1.2</b> Plomería que lleva agua potable, excepto soldadura;</p> <p><b>4.1.3</b> Pinturas, esmaltes, recubrimientos y tintas;</p> <p><b>4.1.4</b> Alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas, juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y demás artículos escolares;</p> <p><b>4.1.5</b> Productos cosméticos, excepto aquellos cuya composición de plomo esté controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, y</p> <p><b>4.1.6</b> Muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías.</p>
105.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./4.1</b>/Se prohíbe utilizar compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la fabricación de: pinturas, esmaltes, recubrimientos, tintas, alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas; juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y otros artículos escolares; tintas, productos cosméticos, muebles así como pinturas y recubrimientos para exteriores e interiores de inmuebles e instalaciones habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales, guarderías; así como otros productos de consumo en cuya composición intervengan estos compuestos y que puedan estar en contacto con las personas.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda como sigue:</p> <p><b>4.1</b> Se deberá evitar el uso de compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la fabricación de:</p> <p><b>4.1.1</b> Plaguicidas;</p> <p><b>4.1.2</b> Plomería que lleva agua potable, excepto soldadura;</p> <p><b>4.1.3</b> Pinturas, esmaltes, recubrimientos y tintas;</p> <p><b>4.1.4</b> Alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas, juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y demás artículos escolares;</p> <p><b>4.1.5</b> Productos cosméticos, excepto aquellos cuya composición de plomo este controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, y</p> <p><b>4.1.6</b> Muebles, pinturas, emulsiones y esmaltes para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, hospitales y guarderías.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
106.	<p><b>Fronteras Comunes. Organización Ambientalista Fronteras Comunes/4./4.1/</b>Estamos totalmente de acuerdo con que el artículo 4.1 del PROY-NOM-004-SSA1-2013 señale que se prohíbe utilizar compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la fabricación de: pinturas, esmaltes, recubrimientos, tintas, alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar alimentos y/o bebidas; juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y otros artículos escolares; tintas, productos cosméticos, muebles y pinturas para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales, oficinas, escuelas, guarderías, emulsiones y esmaltes domésticos; así como otros productos de consumo en cuya composición intervengan estos compuestos y que puedan estar en contacto con las personas.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que el particular no da una propuesta de redacción, sólo indica que está de acuerdo con lo que establece el punto 4.1.</p> <p>Cabe mencionar que el término producto de consumo se eliminó por ser mucho más amplio que el alcance que se le está dando a la presente modificación y a los usos que se le dan al plomo.</p>
107.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/4./4.1/</b>Se prohíbe utilizar compuestos de plomo como ingrediente o materia prima en la elaboración de productos que sirvan para contener o procesar alimentos y bebidas; así como que puedan ser usados o consumidos por los seres humanos, fuera de las especificaciones que establece esta Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La redacción no da certidumbre sobre los productos a los cuales les aplica esta Norma.</p>
108.	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA/4./4.1/</b> Se recomienda prohibir la comercialización de compuestos de plomo que se utilizan en la fabricación de productos de consumo; de esta manera se eliminaría la principal fuente de exposición al plomo en población general. Asimismo se eliminaría la fuente de exposición a los trabajadores de más de 50 mil talleres que utilizan plomo en el vidriado de sus piezas, así como de sus familias en donde se han documentado valores de plomo en sangre de hasta 65 mg/dL en niños. Estudio previos en la población mexicana han documentado que el uso de barro vidriado representa una de las principales fuentes de exposición al plomo en niños y adultos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La redacción del particular no ofrece una propuesta específica.</p> <p>La loza vidriada ya está siendo regulada a través de la Norma, por lo que la inquietud ya está siendo considerada. Por otro lado, se elimina la parte que habla sobre productos de consumo, ya que este concepto es mucho más amplio que el alcance que se le está dando a la Norma y a los usos que se le dan al plomo.</p>
109.	<p><b>PYOSA/4./4.1/</b>Se prohíbe utilizar el carbonato básico de plomo como pigmento blanco para pinturas, esmaltes, recubrimientos, tintas y cualquier otro artículo que contenga estos compuestos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La Norma pretende ampliar el grado de protección a la población, actualmente sólo regula tres tipos de sales de plomo cuando en realidad existe una gran diversidad como por ejemplo: sulfuro de plomo en la galena (PbS), carbonatos (cerusita, PbCO<sub>3</sub>), sulfatos (anglesita, PbSO<sub>4</sub>), fosfatos (piromorfita, Pb<sub>5</sub>Cl(PO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), vanadatos (vanadinita, Pb<sub>5</sub>Cl(VO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), arseniatos (mimelita, Pb<sub>5</sub>Cl(AsO<sub>4</sub>)<sub>3</sub>), cromatos (crocoita, PbCrO<sub>4</sub>), molibdatos (vulferita, PbMoO<sub>4</sub>) wolframatos (stolzita, PbWO<sub>4</sub>) son mucho menos abundantes, tetra óxido de plomo (minio), sulfato de plomo (galena), carbonato de plomo (albayalde o blanco de plomo). Por lo que al considerar sólo tres tipos de plomo, como lo indica el particular, se dejaría abierta la posibilidad de que la población sea expuesta de forma innecesaria a los efectos nocivos del plomo, los cuales son irreversibles, en especial los que se tiene sobre el sistema nervioso central.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
110.	<b>PYOSA/4./4.1/</b> Se prohíbe utilizar y comercializar óxido de plomo, monóxido de plomo y el carbonato básico de plomo en los compuestos sin transformación química señalados en el párrafo anterior, en los siguientes productos: juguetes, lápices, plumas, colores para dibujar, plastilinas y otros artículos escolares, tintas de impresión, productos cosméticos, muebles y pinturas para exteriores e interiores de inmuebles habitacionales y escuelas, emulsiones y esmaltes domésticos; así como otros en cuya composición intervengan estos compuestos y que puedan estar en contacto con las personas.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La Norma pretende ampliar el grado de protección a la población, actualmente sólo regula tres tipos de sales de plomo cuando en realidad existe una gran diversidad como por ejemplo: sulfuro de plomo en la galena (PbS), carbonatos (cerusita, PbCO <sub>3</sub> ), sulfatos (anglesita, PbSO <sub>4</sub> ), fosfatos (piromorfita, Pb <sub>5</sub> Cl(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), vanadatos (vanadinita, Pb <sub>5</sub> Cl(VO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), arseniatos (mimelita, Pb <sub>5</sub> Cl(AsO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), cromatos (crocoita, PbCrO <sub>4</sub> ), molibdatos (vulferita, PbMoO <sub>4</sub> ) wolframatos (stolzita, PbWO <sub>4</sub> ) son mucho menos abundantes, tetra óxido de plomo (minio), sulfato de plomo (galena), carbonato de plomo (albayalde o blanco de plomo). Por lo que al considerar sólo tres tipos de plomo, como lo indica el particular, se dejaría abierta la posibilidad de que la población sea expuesta de forma innecesaria a los efectos nocivos del plomo, los cuales son irreversibles, en especial los que se tiene sobre el sistema nervioso central.
111.	<b>LABORATORIO DE CONTROL INDUSTRIAL/4./4.1/</b> Se prohíbe utilizar compuesto de plomo como ingredientes o materia prima en la fabricación que como resultado de su utilización el producto final rebase los límites permisibles establecidos por las Normas abajo citadas.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La presente Norma propone límites para regular el plomo.
112.	<b>LABORATORIO DE CONTROL INDUSTRIAL/4./4.1/</b> Añadir al numeral anterior los productos: Zapatos, ropa infantil, tatuajes infantiles, recipientes plásticos destinados a contener alimentos, las charolas donde se expenden cárnicos y alimentos y/o la película que los envuelve, platos y utensilios desechables, artículos promocionales y/o la bolsa que los contiene que esté en contacto con los alimentos.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El promovente no ofrece información con base en el riesgo, donde se sustente con información científica que los productos que indica son una fuente de exposición al plomo.
113.	<b>GRUPO ASOCIACIÓN INTERUNIVERSITARIA AMBIENTAL A.C./4./4.1/</b> El uso de plomo debería estar prohibido para todo fin para el cual no exista una alternativa menos dañina.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La redacción no da certidumbre sobre los productos a los cuales les aplica esta Norma.
114.	<b>GRUPO ASOCIACIÓN INTERUNIVERSITARIA AMBIENTAL A.C./4./4.1/</b> Se propone prohibir su uso para toda cerámica y alfarería, aun la utilitaria, para evitar la exposición de los productores al tóxico.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El promovente no ofrece información con base en el riesgo, donde se sustente con información científica que los productos que indica son una fuente de exposición al plomo.
115.	<b>GRUPO ASOCIACIÓN INTERUNIVERSITARIA AMBIENTAL A.C./4./4.1/</b> Para su uso y comercialización se debe de considerar al plomo como un material tóxico con una estricta regulación en el "Reglamento de control Sanitario de Productos y Servicios" de la COFEPRIS.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y toda vez que el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, tiene por objeto la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos,

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		relacionados con los productos como alimentos, bebidas, o productos cosméticos, así como las sustancias asociadas con su proceso. Por lo tanto el plomo no puede incluirse en dicho ordenamiento al no ser un producto que reglamente el mismo.
116.	<b>ANAFAPYT y COMEX/4.4.2/</b> El límite máximo permisible de plomo total como contaminante en los productos de consumo comprendidos en esta Norma es de 90 ppm y, se verificará conforme a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Normas Mexicanas y Oficiales Mexicanas establecidas para tal fin y demás disposiciones jurídicas aplicables.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. No se puede establecer un límite para todos los tipos de productos. Si bien, el límite depende de la toxicidad del plomo, también depende de la exposición, la cual a su vez depende de las fuentes de exposición, las rutas y vías de exposición. Todo esto hace que el valor pueda variar. Asimismo, las Normas Oficiales Mexicanas: NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente; NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo y NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba; están contempladas en la Norma y contienen niveles diferentes al valor propuesto.
117.	<b>Fronteras Comunes. Organización Ambientalista Fronteras Comunes/4.4.2/</b> Señala que los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en productos de consumo estarán referidos entre otras, a la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo. Sobre este punto consideramos que el PROY-NOM-004-SSA1-2013, no debería hacer referencia a la NOM-231-SSA1-2002 por ser obsoleta y en su defecto, elaborar una NOM que pudiera establecer límites basados en métodos de prueba para plomo y cadmio solubles.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La COFEPRIS, considera que la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, no es obsoleta, en virtud de que cuenta con una Modificación a los puntos 7.1.2, 7.1.2.1, 7.1.3, 7.1.3.1.1 y 7.1.3.2.3, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 13 de diciembre de 2012, razón por la cual esta norma está vigente. Asimismo, el particular no señala una propuesta de modificación específica al proyecto de NOM-004-SSA1-2013, sino un cambio en la NOM-231-SSA1-2012, lo cual cae fuera del alcance de la NOM-004, con respecto al método de prueba para plomo y cadmio soluble, también cae fuera del alcance la Norma.
118.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/4.4.2/</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos destinados al uso y consumo humano con compuestos de plomo, se especificarán y verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los numerales 2.2, 2.7 y 2.8 del apartado de Referencias y demás disposiciones jurídicas aplicables.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, complementándose con la propuesta de la COFEPRIS, por lo que el texto queda de la siguiente manera: <b>4.2</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos, se verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.2, 2.7 y 2.8, del apartado de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
119.	<p><b>COFEPRIS/4./4.2</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos, se especificarán y verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los numerales 2.2, 2.7 y 2.8 del apartado de Referencias y demás disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>4.2</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos, se verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los numerales 2.2, 2.7 y 2.8, del apartado de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.</p>
120.	<p><b>PYOSA/4./4.2</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos de consumo, se especificarán y verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los numerales 2.2, 2.7 y 2.8 del apartado de Referencias y demás disposiciones jurídicas aplicables.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, complementándose con la propuesta de la COFEPRIS, para quedar como sigue:</p> <p><b>4.2</b> Los límites máximos permisibles de plomo como contaminante en los productos, se verificarán conforme a las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.2, 2.7 y 2.8, del apartado de Referencias, de esta Norma y demás disposiciones jurídicas aplicables.</p>
121.	<p><b>Fronteras Comunes. Organización Ambientalista Fronteras Comunes/4./4.3</b> Sobre este punto consideramos que el PROY-NOM-004-SSA1-2013, no debería hacer referencia a la NOM-231-SSA1-2002 por ser obsoleta y en su defecto, elaborar una NOM que pudiera establecer límites basados en métodos de prueba para plomo y cadmio solubles.</p> <p>No estamos de acuerdo en que el PROY-NOM-004-SSA1-2013 permita la utilización de compuestos de plomo en recubrimientos para mantenimiento industrial (art. 4.3.1); el acabado o repintado de equipo industrial o agrícola incluyendo aparatos y equipo para jardinería (art. 4.3.2); el mantenimiento de equipo e instalaciones comerciales e industriales incluyendo pintura para señalamiento horizontal y de seguridad (art. 4.3.3); para artes gráficas (por ejemplo, productos comercializados para uso exclusivo en anuncios espectaculares, señalamiento vial y usos similares así como el señalamiento identificador en instalaciones industriales (art. 4.3.4). Todos estos recubrimientos provocan seria contaminación ya que continúa la exposición laboral pero también contaminación ambiental debido a que el uso primordialmente de pintura con plomo en exteriores, contaminará aire y suelo al deteriorarse la pintura a la intemperie y por lo tanto, terminará siendo una fuente de contaminación ambiental, afectando a la población. Estados Unidos prohibió las pinturas con plomo en 1997.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La COFEPRIS, considera que la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo, no es obsoleta, en virtud de que dicha Norma cuenta con una Modificación a los puntos 7.1.2, 7.1.2.1, 7.1.3, 7.1.3.1.1 y 7.1.3.2.3, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 13 de diciembre de 2012, razón por la cual esta norma está vigente.</p> <p>Asimismo, el particular no señala una propuesta de modificación específica al proyecto de NOM-004-SSA1-2013, sino un cambio en la NOM-231-SSA1-2012, lo cual cae fuera del alcance de la NOM-004, con respecto al método de prueba para plomo y cadmio soluble, también cae fuera del alcance de la Norma. La COFEPRIS pretende generar esta Norma con base en el riesgo. En ese sentido se deben considerar de manera precisa las fuentes de exposición reales, así como las vías y rutas de exposición que se consideren completas, es decir, aquellas fuentes de donde efectivamente se tenga evidencia que el plomo proviene de éstas, y que llega al ser humano. El particular no ofrece respaldo que establezca que los usos que esta autoridad pretende conservar, serán fuente de una gran contaminación.</p>
122.	<p><b>PYOSA/4./4.3.</b> Se prohíbe usar y comercializar esmaltes y colorantes nacionales e importados con monóxido de plomo (litargirio), óxido rojo de plomo (minio) y del carbonato básico de plomo (albayalde) en la fabricación de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, que sirvan para contener y procesar</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La Norma pretende ampliar el grado de protección a la población, ya que actualmente solo regula tres tipos de sales de plomo cuando en realidad existe</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	alimentos y/o bebidas.	una gran diversidad como por ejemplo: sulfuro de plomo en la galena (PbS), carbonatos (cerusita, PbCO <sub>3</sub> ), sulfatos (anglesita, PbSO <sub>4</sub> ), fosfatos (piromorfita, Pb <sub>5</sub> Cl(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), vanadatos (vanadinita, Pb <sub>5</sub> Cl(VO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), arseniatos (mimelita, Pb <sub>5</sub> Cl(AsO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ), cromatos (crocoita, PbCrO <sub>4</sub> ), molibdatos (vulferita, PbMoO <sub>4</sub> ) wolframatos (stolzita, PbWO <sub>4</sub> ), son mucho menos abundantes, tetra óxido de plomo (minio), sulfato de plomo (galena), carbonato de plomo (albayalde o blanco de plomo). Por lo que al considerar sólo tres tipos de plomo, como lo indica el particular, se dejaría abierta la posibilidad de que la población sea expuesta de forma innecesaria a los efectos nocivos del plomo, los cuales son irreversibles, en especial los que se tienen sobre el sistema nervioso central.
123.	<b>ANAFAPYT y COMEX/4.4.3/4.3.1/Recubrimientos</b> para el mantenimiento de equipos e instalaciones industriales.	Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>4.3.1</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipos e instalaciones industriales;
124.	<b>ANAFAPYT y COMEX/4.4.3/4.3.2/Recubrimientos</b> para el acabado o repintado automotriz y de equipo industrial o agrícola incluyendo aparatos y equipo para jardinería;	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:  <b>4.3.2</b> Recubrimientos para el acabado o repintado automotriz, incluyendo primarios, acabados y bases de color y de equipo industrial o agrícola, incluyendo aparatos y equipo para jardinería;
125.	<b>ANAFAPYT y COMEX/4.4.3/Incluir/4.3.5/Recubrimientos</b> para el acabado y Repintado Automotriz, incluyendo primarios, acabados y Bases Color.	No se acepta el comentario.  Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que la propuesta del particular se incluye en el punto 4.3.2 y queda como sigue:  <b>4.3.2</b> Recubrimientos para el acabado o repintado automotriz, incluyendo primarios, acabados y bases de color y de equipo industrial o agrícola, incluyendo aparatos y equipo para jardinería;
126.	<b>COFEPRIS/4.4.3/Incluir/4.3.5/Recubrimientos</b> para cables de instalaciones y aparatos eléctricos y electrónicos.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Se complementó con la propuesta de INFORMATION TECHNOLOGY INDUSTRY COUNCIL, para quedar como sigue:  <b>4.3.5</b> En el caso de aparatos eléctricos y electrónicos: en los recubrimientos para cables de instalaciones y aparatos; en el vidrio de los tubos de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes; en aleaciones; en soldaduras del tipo de alta fusión; en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento; en soldaduras para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones y en componentes electrónicos de cerámica.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
127.	<p><b>INFORMATION TECHNOLOGY INDUSTRY COUNCIL/ 1./Modificar/1.3./</b>Quedan excluidos del cumplimiento de esta Norma los alimentos de cualquier tipo, insumos para la salud, productos eléctricos y electrónicos incluidos los dispositivos médicos dispositivos médicos, nutrientes vegetales, aditivos, productos de perfumería y belleza, cuya composición de plomo es controlada en las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que se considera que la propuesta del particular debe ir en el punto 4.3.5 y no en el 1.3 como lo propone, ya que la Directiva RoHS indica usos permitidos y no hace una excepción general, por lo que queda de la siguiente manera:</p> <p><b>4.3.5</b> En el caso de aparatos eléctricos y electrónicos: en los recubrimientos para cables de instalaciones y aparatos; en el vidrio de los tubos de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes; en aleaciones; en soldaduras del tipo de alta fusión; en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento; en soldaduras para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones y en componentes electrónicos de cerámica.</p>
128.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./4.4/</b>Cuando las propiedades de un producto de consumo permitan su uso bajo las especificaciones de prohibición objeto de esta Norma (numeral 4.1) además de la excepción a la misma (numeral 4.3), dicho producto quedará sujeto a la prohibición al uso de compuestos de plomo contenida en esta Norma.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda como sigue:</p> <p><b>4.4</b> Cuando un mismo producto con compuestos de plomo destinado al uso y consumo humano, por sus propiedades, pueda ser usado indistintamente, como ingrediente o materia prima en la fabricación de los productos a que se refiere el punto 4.1 y en los productos a que se refiere el punto 4.3, cada uno de sus usos debe sujetarse a las especificaciones que le correspondan conforme a los puntos citados de esta Norma.</p>
129.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS y COFEPRIS /4./4.4/</b>Cuando derivado de las propiedades de un producto destinados al uso y consumo humano con compuestos de plomo pueda recomendarse su uso de forma mixta o indistinta en atención a las especificaciones de los numerales 4.1 y 4.3, dicho producto quedará sujeto a las disposiciones contenidas en esta Norma.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda como sigue:</p> <p><b>4.4</b> Cuando un mismo producto con compuestos de plomo destinado al uso y consumo humano, por sus propiedades, pueda ser usado indistintamente, como ingrediente o materia prima en la fabricación de los productos a que se refiere el punto 4.1 y en los productos a que se refiere el punto 4.3, cada uno de sus usos debe sujetarse a las especificaciones que le correspondan conforme a los puntos citados de esta Norma.</p>
130.	<p><b>PYOSA/4./4.4/</b>El óxido rojo de plomo podrá utilizarse como pigmento anticorrosivo en pinturas y recubrimientos para mantenimiento de barcos, plataformas y en general, de objetos que estén en contacto constante con agua de mar, así como para el recubrimiento de estructuras, puestos e instalaciones en general, que están expuestos a un ambiente agresivo de corrosión.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La COFEPRIS, considera la preocupación del particular, simplemente lo redacta de forma diferente y queda como sigue:</p> <p><b>4.3</b> Los compuestos de plomo se podrán utilizar en los siguientes casos:</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p><b>4.3.1</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipos e instalaciones industriales;</p> <p><b>4.3.2</b> Recubrimientos para el acabado o repintado automotriz, incluyendo primarios, acabados y bases de color y de equipo industrial o agrícola incluyendo aparatos y equipo para jardinería;</p> <p><b>4.3.3</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipo e instalaciones comerciales e industriales incluyendo pintura para señalamiento horizontal y de seguridad;</p> <p><b>4.3.4</b> Recubrimientos para artes gráficas por ejemplo, productos comercializados para uso exclusivo en anuncios espectaculares, señalamiento vial y usos similares, así como el señalamiento identificador en instalaciones industriales, y</p> <p><b>4.3.5</b> En el caso de aparatos eléctricos y electrónicos: en los recubrimientos para cables de instalaciones y aparatos; en el vidrio de los tubos de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes; en aleaciones; en soldaduras del tipo de alta fusión; en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento; en soldaduras para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones y en componentes electrónicos de cerámica.</p>
131.	<p><b>Fronteras Comunes. Organización Ambientalista Fronteras Comunes/4./4.5/</b>Actualmente, no existe capacidad instalada por COFEPRIS para monitorear que fabricantes e importadores, cumplan con la legislación actual y cuenten registros que demuestren que sus productos no contienen ingredientes a base de compuestos de plomo (art. 4.5). Por ello, no debe haber ya más productos de consumo con plomo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El particular hace un comentario de carácter general y no una propuesta de redacción. Establece que la autoridad no tiene capacidad para vigilar este tema, sin embargo no ofrece pruebas que lo respalde. Asimismo, aunque la autoridad prohibiera todas las aplicaciones para el plomo, debe vigilar que dicha disposición se cumpla.</p>
132.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./4.5/</b>Los fabricantes, comercializadores e importadores de recubrimientos de los productos indicados en esta Norma, deberán contar con registros que demuestren que sus productos no contienen ingredientes a base de compuestos de plomo. Por lo tanto, los usuarios que lo que requieran podrán obtener esta misma documentación.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que la propuesta del particular no le cambia el sentido al texto de la Norma.</p>
133.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/4./4.5/ELIMINAR/</b> Los fabricantes, comercializadores o importadores de recubrimientos de los productos indicados en esta Norma, deberán contar con registros que demuestren que sus productos no contienen ingredientes a base de compuestos de plomo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. La autoridad requiere establecer un mecanismo de vigilancia para la Norma y este punto establece uno de los principales.</p>
134.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./Incluir/4.6/</b>Estos registros incluyen: informes de evaluación de laboratorios de primera o tercera parte bajo la metodología general descrita a continuación o su equivalente.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		<p>El método citado fue desarrollado para productos farmacéuticos y no para los productos que pretende regular esta Norma.</p> <p>Asimismo, la cuantificación de plomo se encuentra contemplada en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.3, 2.4, 2.5 y 2.7, del capítulo de Referencias, de la Norma.</p>
135.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./Incluir/4.6.1/</b>La preparación de la muestra deberá realizarse previa digestión total de la muestra de pintura tal como lo indica la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos MGA 0721 Prueba de Límite de Plomo, Método de Preparación. Edición 10, 2011.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>El método citado fue desarrollado para productos farmacéuticos y no para los productos que pretende regular esta Norma. Asimismo la cuantificación de plomo se encuentra contemplada en las Normas Oficiales Mexicanas citadas en los puntos 2.3, 2.4, 2.5 y 2.7, del capítulo de Referencias, de la Norma.</p>
136.	<p><b>ANAFAPYT y COMEX/4./Incluir/4.6.2/</b>La cuantificación del contenido de plomo se realizará según los incisos 6.1, 6.2, 6.2.1, así como los incisos A.2.2.1, A.2.2.2., A.2.2.3, A.2.2.4, A.2.2.5, A.2.2.7, A.2.2.8, A.2.2.9, A.2.2.11, A.4.0 (excepto la nota final), A.5.0 y A.6.0 del Apéndice Normativo A de la NOM-252-SSA1-2011.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Las especificaciones que proponen incluir ya se encuentran contemplados en la Norma Oficial Mexicana, citada en el punto 2.8, del Apartado de Referencias de la Norma, por lo que no se considera necesario repetirlos. Cabe hacer mención que la presente Norma, ya considera una referencia general a la Norma antes citada.</p>
137.	<p><b>PYOSA/4./Modificar/4.3 al 4.6/</b>Los compuestos de plomo se podrán utilizar en los siguientes casos:</p> <p><b>4.6.1</b> Recubrimientos para mantenimiento industrial;</p> <p><b>4.6.2</b> Recubrimientos para el acabado o repintado de equipo industrial o agrícola incluyendo aparatos y equipo para jardinería;</p> <p><b>4.6.3</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipo e instalaciones comerciales e industriales incluyendo pintura para señalamiento horizontal y de seguridad, y</p> <p><b>4.6.4</b> Recubrimientos para artes gráficas por ejemplo, productos comercializados para uso exclusivo en anuncios espectaculares, señalamiento vial y usos similares así como el señalamiento identificador en instalaciones industriales.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El particular sólo modifica la numeración de las fracciones incluidas, y ésta se ajusta conforme a los comentarios aceptados, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>4.3</b> Los compuestos de plomo se podrán utilizar en los siguientes casos:</p> <p><b>4.3.1</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipos e instalaciones industriales;</p> <p><b>4.3.2</b> Recubrimientos para el acabado o repintado automotriz, incluyendo primarios, acabados y bases de color y de equipo industrial o agrícola incluyendo aparatos y equipo para jardinería;</p> <p><b>4.3.3</b> Recubrimientos para el mantenimiento de equipo e instalaciones comerciales e industriales incluyendo pintura para señalamiento horizontal y de seguridad;</p> <p><b>4.3.4</b> Recubrimientos para artes gráficas por ejemplo, productos comercializados para uso exclusivo en anuncios espectaculares, señalamiento vial y usos similares, así como el señalamiento identificador en instalaciones industriales, y</p> <p><b>4.3.5</b> En el caso de aparatos eléctricos y electrónicos: en los recubrimientos para cables de instalaciones y aparatos; en el vidrio de los tubos</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		de rayos catódicos, componentes electrónicos y tubos fluorescentes; en aleaciones; en soldaduras del tipo de alta fusión; en soldaduras para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento; en soldaduras para equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, así como gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones y en componentes electrónicos de cerámica.
138.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/La Gestión de Calidad.</b></p> <p>La Gestión de Calidad de los productos destinados al uso y consumo humano con compuestos de plomo debe estar soportada con un sistema de documentación y es esencial para evidenciar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>Todos los documentos deben estar definidos en el Sistema de Gestión de Calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los productos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.</p> <p>Algunos documentos pueden existir en papel y medios electrónicos, en estos casos debe haber concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades.</p> <p>Tipos de Documentos:</p> <p>Los documentos que conforman el sistema de documentación incluyen pero no se limita a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 Expediente Maestro del Sitio de elaboración.</li> <li>2 Especificaciones</li> <li>3 Instrucciones de elaboración</li> <li>4 Instrucciones de Acondicionado</li> <li>5 Métodos analíticos.</li> <li>6 Procedimientos Normalizados de Operación</li> <li>7 Protocolos</li> <li>8 Reportes</li> <li>9 Acuerdos Técnicos</li> <li>10 Registros</li> <li>11 Certificados de Análisis</li> <li>12 Elaboración y Control de la documentación</li> </ol> <p>Todos los tipos de documentos deben estar definidos y declarados en el sistema de gestión de calidad.</p> <p>1 Los requisitos deben aplicar por igual para todos los tipos de documentos y debe establecerse en el sitio un sistema que permita entender el manejo y control de los documentos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2 Algunos documentos pueden 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 para el registro de actividades.</p> <p>3 Se debe asegurar la integridad de los registros durante el periodo de resguardo.</p> <p>4 Los documentos deben ser diseñados, elaborados, revisados y distribuidos bajo un sistema documentado.</p> <p>5 La reproducción de documentos de trabajo que provengan de documentos maestros no debe permitir la introducción de algún error durante el proceso de reproducción.</p> <p>6 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, vigencia y próxima revisión.</p> <p>7 Los documentos que contienen instrucciones como los PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN, 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 deben estar escritos en estilo imperativo.</p> <p>8 Todos los documentos declarados en el sistema de gestión de calidad deben ser revisados periódicamente y mantenerse actualizados.</p> <p>9 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.</p>	
139.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Buenas Prácticas de Documentación.</b></p> <p>1 Los registros escritos a mano en documentos, deben realizarse de forma clara, legible e indeleble.</p> <p>2 El registro de actividades debe realizarse al momento de la actividad o en un periodo que asegure su trazabilidad.</p> <p>3 Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original. Cuando se requiera una explicación del motivo de la corrección debe documentarse.</p> <p><b>Resguardo de Documentos</b></p> <p>1 Debe definirse claramente el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a la elaboración de los productos. Deben implementarse medidas de control que aseguren la integridad de los documentos durante todo el periodo de resguardo y evaluarse.</p> <p>2 Debe mantenerse en resguardo el expediente de elaboración de cada lote producido al menos un año después de su fecha de caducidad o 5 años después de que el lote fue liberado por el Responsable Sanitario o persona autorizada. En este caso se debe conservar por el periodo que sea más largo.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>3 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.</p> <p>4 Cualquier tiempo de resguardo distinto al mencionado debe fundamentarse con base al marco jurídico aplicable.</p> <p>5 Para otro tipo de documentación del establecimiento, el periodo de resguardo dependerá de la actividad de que se trate, en el caso de la documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto ésta debe mantenerse durante toda la vigencia del registro.</p> <p>6 En el caso de los documentos de soporte de la validación de proceso, estabildades, 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.</p> <p>7 El sistema de gestión de calidad debe describir todos los documentos necesarios para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.</p>	
140.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Expediente Maestro del Sitio de elaboración.</b></p> <p>Se debe contar con un expediente maestro del sitio de elaboración, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN del productor, mismo que deberá mantenerse actualizado.</p> <p>Los establecimientos dedicados a la elaboración de productos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, deberán hacer del conocimiento de la COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS mediante escrito libre el expediente maestro del sitio de elaboración con el que cuenten.</p> <p>El EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE ELABORACIÓN debe contener al menos la siguiente información:</p> <p>1 Información del productor:</p> <p>1.1 Razón social.</p> <p>1.2 Dirección del sitio de elaboración.</p> <p>1.3. Responsable Sanitario o persona autorizada y Representante Legal con número de teléfono y correo electrónico de contacto de ambos.</p> <p>2. Actividades de elaboración autorizadas:</p> <p>2.1 Copia de la Licencia Sanitaria o autorización equivalente y el o los Certificados de Buenas Prácticas de elaboración vigentes emitidos por COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS u otras autoridades que contengan las líneas de elaboración autorizadas.</p> <p>2.2 Resumen de las actividades de elaboración, importación, exportación y distribución, incluyendo otros giros no incluidos al alcance de la licencia o del certificado de Buenas Prácticas de elaboración.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.3 Tipo de productos elaborados en el sitio (clasificación terapéutica y clasificación química).</p> <p>2.4 Lista de productos registrados que incluya al menos denominación genérica, denominación distintiva, número de registro, fecha de emisión del registro, fecha de vigencia del registro, productor(s) del principio activo, proceso realizado por el sitio (elaboración, acondicionado primario, acondicionado secundario, distribución, control de calidad y liberación), cuando se trate de productos importados deberá señalar esta condición y el proceso que realiza, indicar desde qué año el producto se comercializa, en caso de no comercializarse deberá indicar desde qué fecha y el motivo.</p> <p>2.5 Lista de visitas de verificación de Buenas Prácticas de elaboración de los últimos 5 años donde se indique la autoridad que los inspeccionó así como el motivo y alcance de la visita.</p> <p>3. Sistema de Gestión de Calidad del productor:</p> <p>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.</p> <p>3.2 Personal responsable de dar mantenimiento al sistema de gestión de calidad incluyendo a la alta dirección.</p> <p>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.</p> <p>4. Liberación de producto terminado:</p> <p>4.1 Descripción detallada de la educación y experiencia del Responsable Sanitario, Persona Autorizada o designada por él, para la liberación de cada lote de producto terminado.</p> <p>4.2 Descripción general del proceso de liberación de lotes de producto terminado.</p> <p>5. Gestión de proveedores o contratistas:</p> <p>5.1 Debe contener un resumen de la cadena de suministro implementado.</p> <p>5.2 Descripción del sistema de certificación y/o calificación de proveedores de materiales primarios y secundarios, proveedores de materias primas, elaboración de principios activos, contratistas de servicios que impactan la calidad del producto de manera directa y maquiladores.</p> <p>5.3 Medidas adoptadas para asegurar que los productos elaborados cumplen con las directrices sobre Encefalopatía Espongiforme Transmisible.</p> <p>5.4 Medidas adoptadas cuando se sospecha o identifica la falsificación de productos a granel, principios activos o aditivos.</p> <p>5.5 Asistencia técnica o científica en el proceso de elaboración y análisis.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>5.6 Lista de contratistas o maquiladores de los procesos de elaboración o de análisis, etapa de proceso que realizan y las autorizaciones, certificado de buenas prácticas de elaboración o equivalente.</p> <p>5.7 Contrato de servicios y/o acuerdo de calidad donde se detallan las responsabilidades de cada parte involucrada y el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p> <p>6. Gestión de Riesgos de Calidad:</p> <p>6.1 Resumen de las metodologías de Gestión de Riesgos de Calidad utilizadas por el productor.</p> <p>7. Revisión de la calidad del producto:</p> <p>7.1 Resumen de la metodología usada para la revisión de la calidad del producto.</p> <p>8. Personal:</p> <p>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, elaboración y control de calidad.</p> <p>8.2 Número de empleados involucrados en la gestión de calidad, elaboración, acondicionamiento, control de calidad, almacenamiento y distribución.</p> <p>9. Instalaciones y equipos:</p> <p>9.1 Instalaciones:</p> <p>9.1.1 Descripción de la planta, tamaño del sitio, edificios, tipo de elaboración realizada por cada edificio y mercado de destino de lo elaborado en cada edificio.</p> <p>9.1.2 Plano arquitectónico o diagrama de las áreas de elaboración del sitio.</p> <p>9.1.3 Planos de flujo de materiales, personal, productos, residuos o desechos, clasificación de áreas, presiones diferenciales.</p> <p>9.1.4 Planos de almacenes, indicando aquéllos donde se resguarde material o producto que requiera condiciones especiales.</p> <p>9.1.5 Descripción y diagramas del sistema de agua y calidad de agua producida.</p> <p>9.1.6 Descripción de otros sistemas críticos que tenga la empresa como: vapor limpio, aire comprimido, nitrógeno.</p> <p>9.2 Equipos:</p> <p>9.2.1 Lista de los principales equipos e instrumentos involucrados en la elaboración y el laboratorio de control con sus componentes críticos.</p> <p>9.2.2 Descripción de los métodos de sanitización y limpieza para aquellas superficies que están en contacto con el producto.</p> <p>9.2.3 Descripción de los sistemas computacionales involucrados en la elaboración y el control de calidad.</p> <p>10. Documentación:</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>10.1 Descripción del sistema de documentación.</p> <p>10.2 Lista de documentos resguardados en un sitio distinto al de elaboración, dirección de estos sitios de resguardo, el sistema de control de esos documentos y la disponibilidad de esta documentación.</p> <p>11. Elaboración:</p> <p>11.1 Tipo de productos producidos:</p> <p>11.1.1 Lista de formas productos con fines comerciales y para uso en investigación clínica.</p> <p>11.1.2 Cuando las áreas utilizadas para la elaboración de productos con fines de investigación clínica son distintas a las áreas de producción de lotes comerciales se debe incluir la información de las áreas de elaboración y personal.</p> <p>11.1.3 Si el establecimiento maneja principios activos de alta potencia, tóxicos o peligrosos.</p> <p>11.1.4 Describir los productos que requieren áreas y/o equipo dedicado o son producidos por campaña.</p> <p>11.2 Validación de procesos: Descripción de la política para la validación de procesos.</p> <p>11.3 Manejo de materiales y almacenamiento:</p> <p>11.3.1 Directrices para el manejo de materias primas, materiales de empaque, producto a granel, producto terminado incluyendo muestreo, cuarentena, liberación y almacenamiento.</p> <p>11.3.2 Directrices para el manejo de materiales y productos rechazados.</p> <p>12. Control de Calidad:</p> <p>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.</p> <p>13. Distribución, quejas, producto no conforme y retiro de producto del mercado:</p> <p>13.1 Descripción del sistema utilizado para verificar que los clientes a los que se les distribuyen los productos son entidades legalmente establecidas y cuentan con las autorizaciones o su equivalente para el manejo de productos.</p> <p>13.2 Descripción del sistema que asegura que durante la distribución se mantienen las condiciones requeridas por los productos como el monitoreo y control de temperatura.</p> <p>13.3 Directrices para la distribución y para asegurar que la trazabilidad del producto se mantiene.</p> <p>13.4 Medidas tomadas para prevenir que los productos elaborados sean falsificados o comercializados ilegalmente.</p> <p>13.5 Quejas, producto no conforme y retiro de producto del Mercado:</p> <p>13.5.1 Descripción del sistema para el manejo de Quejas, producto no conforme y retiro de producto del Mercado.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>14. Autoinspección:</p> <p>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.</p> <p><b>Especificaciones para las materias primas</b></p> <p>1 Deben existir especificaciones para las materias primas, materiales de envase y empaque y producto terminado.</p> <p>1.1 Especificaciones de materias primas, materiales de envase y materiales de empaque.</p> <p>Estas especificaciones deben incluir al menos lo siguiente:</p> <p>1.1.1 Descripción de los materiales: Nombre, código interno, referencia.</p> <p>1.1.2 Productor aprobado del envase primario.</p> <p>1.1.3 Proveedor aprobado de los demás insumos.</p> <p>1.1.4 Una muestra de los materiales impresos.</p> <p>1.1.5 Instrucciones para el muestreo y pruebas a realizar.</p> <p>1.1.6 Los límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p> <p>1.1.7 Condiciones de almacenamiento.</p> <p>1.1.8 Periodo de re-análisis y número de re-análisis.</p> <p>1.1.9 Precauciones para el manejo del material.</p> <p>1.2 Especificaciones para producto intermedio y producto a granel.</p> <p>1.2.1 Deben existir especificaciones para producto intermedio y a granel, incluyendo el tiempo y las condiciones de almacenamiento.</p> <p>1.3 Especificaciones de producto terminado.</p> <p>1.3.1 Las especificaciones de producto terminado deben incluir al menos lo siguiente:</p> <p>1.3.1.1 Nombre genérico del producto y código interno asignado.</p> <p>1.3.1.2 Fórmula del producto.</p> <p>1.3.1.3 Envase primario.</p> <p>1.3.1.4 Instrucciones para el muestreo.</p> <p>1.3.1.5 Método de análisis.</p> <p>1.3.1.6 Límites de aceptación para las determinaciones cualitativas y cuantitativas.</p> <p>1.3.1.7 Condiciones de almacenamiento.</p> <p>1.3.1.8 Periodo de caducidad del producto.</p> <p>1.3.1.9 Precauciones para el manejo del producto.</p> <p><b>Instrucciones de elaboración.</b></p> <p>1 Deben existir por escrito una orden e instrucciones maestras de elaboración por cada producto y tamaño de lote a producir, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2 La orden de elaboración debe incluir al menos:</p> <p>2.1 Denominación genérica del producto y un código interno asignado.</p> <p>2.2 Forma de laboratorio.</p> <p>2.3 Concentración.</p> <p>2.4 Tamaño de lote.</p> <p>2.5 Fórmula del producto con la lista de materias primas, materiales, código y cantidades, incluidas aquellas que no aparezcan en el producto final.</p> <p>2.6 Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.</p> <p>3 Las instrucciones de elaboración deben incluir al menos:</p> <p>3.1 El área en que se realiza cada etapa del producto.</p> <p>3.2 Los equipos a utilizar.</p> <p>3.3 Los métodos o las referencias cruzadas para la preparación de los equipos críticos del proceso de elaboración como son las operaciones de limpieza, armado, calibración, esterilización, etc.</p> <p>3.4 El despeje del área a utilizar que asegure que esté libre de productos anteriores, equipos y materiales no necesarios.</p> <p>3.5 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar la elaboración del producto.</p> <p>3.6 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso, los parámetros críticos del proceso como son tiempos, temperaturas, condiciones específicas.</p> <p>3.7 Los controles en proceso a realizar, la frecuencia y los límites de aceptación.</p> <p>3.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.</p> <p><b>Instrucciones de acondicionamiento.</b></p> <p>1 Deben existir una orden e instrucciones maestras para el acondicionamiento para cada producto y por cada tamaño de lote, estos documentos maestros servirán para generar los documentos de trabajo.</p> <p>2 La orden de acondicionamiento debe incluir al menos lo siguiente.</p> <p>2.1 Denominación genérica y/o distintiva del producto, código interno asignado.</p> <p>2.2 Lote del producto a granel.</p> <p>3 Presentación final.</p> <p>3.1 Descripción y tamaño del envase primario.</p> <p>3.2 Lista completa de todos los materiales necesarios para el acondicionamiento del producto y su embalaje, que incluya códigos, cantidades y si aplica la referencia cruzada a sus especificaciones.</p> <p>3.3 Rendimiento esperado con los límites de aceptación para cada etapa del proceso.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4 Las instrucciones de acondicionamiento deben incluir al menos lo siguiente:</p> <p>4.1 Representación gráfica del embalaje del producto o la referencia cruzada para su consulta.</p> <p>4.2 Despeje del área de trabajo que asegure que está libre de productos anteriores o materiales no necesarios.</p> <p>4.3 Verificación de que el área está en condiciones de limpieza para iniciar el acondicionamiento del producto.</p> <p>4.4 Instrucciones detalladas de cómo realizar cada etapa del proceso y el quipo a utilizar, incluyendo los parámetros críticos del proceso.</p> <p>4.5 Los controles en proceso a realizar, instrucciones para el muestreo, la frecuencia y los límites de aceptación.</p> <p>4.6 Instrucciones para la conciliación de materiales impresos.</p> <p>4.7 Las condiciones de almacenamiento para el producto terminado.</p> <p>4.8 Condiciones específicas necesarias para el manejo y almacenamiento, de acuerdo a la naturaleza del producto.</p>	
141.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Expediente de elaboración del producto.</b></p> <p>Debe existir un expediente de elaboración por cada lote de producto, acorde con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario y contener la orden e instrucciones de elaboración con el registro de las actividades realizadas para la elaboración del producto.</p> <p>Este expediente debe contener al menos lo siguiente:</p> <p>Orden e instrucciones de elaboración.</p> <p>1.1 Número de lote del producto.</p> <p>1.2 Números de lotes y cantidades surtidas de todos los materiales incluidos en la fórmula.</p> <p>1.3 Fechas y horas de inicio y término de las etapas más importantes de la elaboración.</p> <p>1.4 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 elaboración.</p> <p>1.5 Registros de la supervisión.</p> <p>1.6 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).</p> <p>1.7 Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de elaboración.</p> <p>1.8 Cualquier desviación a las instrucciones de elaboración debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>1.9 Cada expediente de elaboración debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada de que el producto fue producido cumpliendo las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p> <p>2. Expediente de acondicionamiento.</p> <p>2.1 Debe existir un expediente de acondicionamiento por cada lote de producto y éste debe corresponder a las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario, contener las instrucciones y el registro de las actividades realizadas para el acondicionamiento.</p> <p>2.2 El expediente de acondicionamiento del lote debe contener al menos lo siguiente:</p> <p>2.2.1 Orden e instrucciones de acondicionamiento</p> <p>2.2.2 Número de lote del producto.</p> <p>2.2.3 Número de lote y cantidad del producto a granel.</p> <p>2.2.4 Números de lote y cantidades de los materiales de envase primarios y secundarios.</p> <p>2.2.5 La conciliación de materiales de envase y empaque para determinar la cantidad utilizada, la enviada a destrucción y los materiales devueltos.</p> <p>2.2.6 Fecha y hora de inicio y término de las etapas del acondicionamiento.</p> <p>2.2.7 Identificación de quién ejecutó la operación con la inicial del nombre y primer apellido, esta información debe ser trazable a un registro de operadores y supervisores de las áreas de acondicionamiento.</p> <p>2.2.8 Registros de la supervisión.</p> <p>2.2.9 Registro de los controles en proceso con los resultados obtenidos y las personas que lo realizaron (inicial del nombre y primer apellido).</p> <p>2.2.10 Rendimientos obtenidos durante las distintas etapas de acondicionamiento.</p> <p>2.2.11 Cualquier desviación a las instrucciones de acondicionamiento debe ser registrada, investigada y evaluada. La investigación debe ser concluida para la liberación del lote.</p> <p>2.1.12 Cada expediente de acondicionamiento debe estar firmado de conformidad por el Responsable Sanitario o Persona Autorizada de que el producto fue acondicionado cumpliendo las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p>	
142.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Métodos analíticos y de prueba.</b></p> <p>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 producción.</p> <p>2 Se debe conservar el registro de los análisis y evaluaciones realizadas.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
		componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.
143.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Muestreo.</b></p> <p>Deben existir procedimientos escritos para el muestreo de los insumos utilizados en la elaboración de los productos, 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.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>
144.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Otros documentos relacionados al cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</b></p> <p>1 Debe estar disponible documentación escrita relacionada al cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN 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, PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, entre otros.</p> <p>2 Debe existir la evidencia documentada de la utilización de estos documentos o la realización de las actividades que en ellos se describan.</p> <p>3 Debe existir documentación escrita para las siguientes actividades o procesos, esta lista no es limitativa y pueden existir más documentos relacionados:</p> <p>3.1 Limpieza y sanitización de áreas, equipos y sistemas críticos.</p> <p>3.2 Operación y mantenimiento de equipos e instrumentos.</p> <p>3.3 Calificación y validación de equipos, procesos y sistemas.</p> <p>3.4 Capacitación, calificación y verificación de la efectividad de la capacitación del personal en BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, higiene, vestido y temas técnicos relacionados a su actividad.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>3.5 Lista de firmas con inicial del nombre y primer apellido del personal involucrado en la producción de los productos en todas sus etapas.</p> <p>3.6 Transferencia de tecnología.</p> <p>3.7 Monitoreo ambiental.</p> <p>3.8 Control de plagas.</p> <p>3.9 Investigación de desviaciones o no conformidades.</p> <p>3.10 Quejas.</p> <p>3.11 Control de cambios.</p> <p>3.12 Devolución de productos.</p> <p>3.13 Retiro de producto del mercado.</p> <p>3.14 Autoinspección y auditorías a proveedores.</p> <p>3.15 Compra de insumos.</p> <p>3.16 Recepción de insumos.</p> <p>3.17 Almacenamiento.</p> <p>3.18 Distribución.</p> <p>3.19 Revisión Anual de Producto.</p> <p>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.</p> <p>5 Cada establecimiento debe contar con los siguientes documentos legales:</p> <p>5.1 Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento.</p> <p>5.2 Aviso de Responsable sanitario.</p> <p>5.3 Certificado de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN vigente.</p> <p>5.5 Expediente de cada producto registrado que contenga al menos:</p> <p>5.6 Original del Registro Sanitario.</p> <p>5.7 Proyectos de marbete, INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR e instructivos autorizados por la Secretaría.</p> <p>5.8 Expediente de registro y las modificaciones con las que se autorizó el Registro Sanitario.</p> <p>6 Debe existir una relación de todos los documentos que operan dentro del sistema de gestión de calidad.</p>	
145.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Sistema de Gestión de Calidad.</b></p> <p>1 Generalidades</p> <p>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 BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN y todos los elementos que influyen en la calidad del producto, como</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>proveedores, distribuidores y prestadores de servicios, por lo que el sistema de gestión de calidad requiere ser diseñado e implementado en forma integral y debe estar plenamente documentado y ser continuamente evaluado.</p> <p>1.2 El sistema de calidad, debe asegurar:</p> <p>1.2.1 Que los productos sean diseñados y producidos de acuerdo a los requisitos y estándares de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, Buenas Prácticas de Laboratorio y Buenas Prácticas de Documentación.</p> <p>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.</p> <p>1.2.3 Que las operaciones de elaboración y control se encuentren claramente establecidas por escrito y que sean registradas oportunamente.</p> <p>1.2.4 Que las responsabilidades se encuentren claramente establecidas.</p> <p>1.2.5 Que se apliquen los controles necesarios en las materias primas, productos intermedios y productos a granel durante las diferentes etapas de la elaboración.</p> <p>1.2.6 Que el producto terminado sea elaborado y controlado, de acuerdo con los estándares y atributos de calidad previamente definidos y bajo procesos validados.</p> <p>1.2.7 Que los productos sólo podrán ser comercializados o suministrados una vez que hayan sido elaborados y controlados de acuerdo a los requisitos técnicos y regulatorios establecidos, y que hayan sido liberados por la unidad de calidad.</p> <p>1.2.8 Que los productos sean almacenados y manejados por el productor 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.</p> <p>1.3 Los elementos mínimos que contendrá el sistema de Gestión de calidad son:</p> <p>1.3.1 Manual de calidad.</p> <p>1.3.2 Auditorías.</p> <p>1.3.3 ACCIONES CORRECTIVAS.</p> <p>1.3.4 Control de cambios.</p> <p>1.3.5 Gestión de riesgos.</p> <p>1.3.6 Revisión anual de producto.</p> <p>1.3.7 Transferencia de tecnología.</p> <p>1.3.8 Plan maestro de validación.</p> <p>2 Debe existir un <b>Manual de Calidad</b> o documento equivalente que describa el sistema de calidad, indicando como mínimo lo siguiente:</p>	<p>de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.1 Política de calidad.</p> <p>2.2 Antecedentes de la organización.</p> <p>2.3 Estructura organizacional.</p> <p>2.4 Responsabilidades.</p> <p>2.5 Instalaciones y Procesos.</p> <p>2.6 Revisión y evaluación periódica del desempeño del sistema de calidad.</p> <p>2.7 Gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto.</p> <p><b>Auditorías.</b></p> <p>1 Debe existir un sistema de auto-inspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p> <p>2 Las auditorías de autoinspección deben ser conducidas por personal independiente al área auditada. Estas también pueden ser realizadas por personal externo.</p> <p>2.1 Deben existir procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores.</p> <p>2.2 Debe existir un procedimiento para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a sistemas críticos y equipos y maquiladores de procesos de elaboración.</p> <p>2.3 Debe existir un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad.</p> <p>2.4 Debe existir un programa de auditorías periódicas, así como contar con evidencia documental para demostrar cumplimiento al mismo.</p> <p>Se deben establecer por escrito las listas de verificación que consideren las Normas, requisitos y referencias aplicables.</p> <p><b>Quejas.</b></p> <p>1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.</p> <p>2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas, el cual debe incluir.</p> <p>2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.</p> <p>2.2 El proceso de investigación.</p> <p>2.3 Definición de las ACCIONES CORRECTIVAS a realizar respecto al problema.</p> <p>2.4 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.5 Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la autoridad sanitaria.</p> <p>3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación de otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados.</p> <p>4 Los registros de las quejas deben como mínimo contar con lo siguiente:</p> <p>4.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.</p> <p>4.2 Cantidad involucrada.</p> <p>4.3 Motivo.</p> <p>4.4 Nombre y localización de quien la genera.</p> <p>4.5 Resultado de la investigación.</p> <p>4.6 Acciones tomadas.</p> <p>5 Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los correspondientes registros de lote involucrado.</p> <p>6 Deben efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.</p> <p><b>Manejo de producto fuera de especificaciones o no conforme.</b></p> <p>1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean elaborados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena.</p> <p>2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.</p> <p>3 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario.</p> <p>4 Debe existir un procedimiento que describa las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o retrabajo de lotes.</p> <p>5 La recuperación de producto en envase primario sólo está permitida en formas sólidas.</p> <p>6 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.</p> <p>7 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.</p> <p>8 Los reprocesos en productos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>9 Los lotes reprocesados o retrabajados deben ser sometidos a análisis de calidad, estudios de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente y la documentación debe demostrar que cumple con las especificaciones del producto original.</p> <p>10 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Ésta debe llevarse a cabo de acuerdo a un procedimiento.</p> <p>11 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote.</p> <p>12 En el caso de reprocesos se debe asignar un número de lote diferente al del lote original, lo cual debe ser autorizado por el responsable sanitario.</p> <p>13 La liberación de un lote retrabajado, recuperado o reprocesado debe seguir los pasos descritos en el numeral 12 y contar con la autorización del responsable sanitario.</p> <p><b>Acciones correctivas, acciones preventivas</b></p> <p>1 Debe existir un sistema para la implementación de las acciones correctivas y preventivas resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema.</p> <p>2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y fechas compromiso.</p> <p>3 Seguimiento y efectividad de las ACCIONES CORRECTIVAS establecidas.</p> <p><b>Retiro de producto</b></p> <p>1 El titular del registro sanitario o representante legal debe notificar a la autoridad sanitaria la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos:</p> <p>1.1 Nombre del producto.</p> <p>1.2 Fabricante del producto.</p> <p>1.3 Lote o lotes involucrados.</p> <p>1.4 Motivo.</p> <p>1.5 Cantidades, fechas y clientes primarios.</p> <p>1.6 Lugar de acopio.</p> <p>2 El responsable sanitario debe designar a la persona encargada de gestionar las actividades necesarias para efectuar el retiro de producto del mercado.</p> <p>3 Deben existir procedimientos que describan las actividades para llevar a cabo el retiro de producto del mercado.</p> <p>4 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones o representen un riesgo a la salud.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>5 Deben existir lineamientos para la identificación y almacenamiento de producto retirado.</p> <p>La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.</p> <p><b>Control de Cambios.</b></p> <p>1 Debe existir un sistema documentado de control de cambios que incluya la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.</p> <p>2 Los cambios no planeados deben considerarse como desviaciones o no conformidades.</p> <p>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.</p> <p>4 Deberán dar seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.</p> <p><b>Gestión de Riesgos.</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>Revisión Anual de Producto.</b></p> <p>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.</p> <p>2 Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener al menos la siguiente información:</p> <p>2.1 Nombre, concentración, presentación y periodo de caducidad.</p> <p>2.2 Número de lotes producidos en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.</p> <p>2.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.</p> <p>Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
146.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Transferencia de Tecnología.</b></p> <p>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 elaboración y control de calidad, y debe ser formalizada a través de un acuerdo técnico.</p> <p><b>Responsabilidades.</b></p> <p>1 El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los productos es el personal, por lo que es responsabilidad del productor contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas para la elaboración de productos. El personal debe recibir inducción en BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN desde su contratación, entrenado en las actividades que va a realizar y continuamente capacitado.</p> <p>2 El personal que participa en cualquier aspecto de la elaboración con impacto en la calidad del producto debe ser continuamente capacitado.</p> <p>3 Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas.</p> <p>4 Debe existir un Responsable Sanitario en 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.</p> <p>5 El Responsable Sanitario es el responsable de la calidad del producto y debe tener la formación académica, conocimiento y experiencia suficiente para la toma de decisiones en aspectos de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p> <p>6 El responsable sanitario designará por escrito a la(s) persona(s) que atenderá(n) cualquier eventualidad cuando éste se encuentre ausente, el o los cuales tendrán que contar con los requisitos 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 BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN. El equivalente al responsable sanitario en plantas instaladas fuera del país es la Persona Autorizada o Director técnico.</p> <p>7 El Responsable Sanitario debe autorizar los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN 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.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>8 El propietario del establecimiento será responsable solidario con el Responsable Sanitario para el cumplimiento de la presente Norma y las demás disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>9 La Unidad de elaboración y la Unidad de Calidad deben ser completamente independientes dentro de la estructura organizacional, no dependiendo o reportando una a la otra.</p> <p>10 El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN vigentes que le apliquen.</p> <p>11 Deben establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto y ser congruentes a las operaciones y a la aplicación de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN.</p> <p>12 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.</p> <p>13 Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, 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.</p> <p>14 La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.</p> <p>15 El personal que ejerza cargos de responsabilidad debe tener la autoridad suficiente para cumplir con sus responsabilidades, para ello debe poseer la formación y conocimiento técnico-científico y la experiencia práctica en la elaboración, control y aseguramiento de la calidad de los productos, que le permita tener un criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos en la solución de problemas prácticos que pudieran presentarse en la elaboración y control de los productos.</p> <p>16 La persona autorizada que determine la liberación de cada lote debe poseer la formación académica, conocimientos y experiencia requerida para este fin.</p> <p><b>El responsable de la Unidad de elaboración debe:</b></p> <p>1 Asegurar que los productos se elaborados de acuerdo a las instrucciones escritas con la finalidad de obtener la calidad preestablecida.</p> <p>2 Aprobar las instrucciones relacionadas a las operaciones de elaboración y asegurar su cumplimiento.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>3 Asegurar que el expediente de elaboración de cada lote de producto incluya todos los registros relacionados a la elaboración y control del producto.</p> <p>4 Comprobar que ha sido efectuado el mantenimiento de áreas, equipos y servicios relacionados a la elaboración incluyendo la calibración de instrumentos.</p> <p>5 Asegurar que se realizan las calificaciones y validaciones programadas a sistemas, procesos, equipos y servicios.</p> <p>6 Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.</p> <p><b>El responsable de la Unidad de Calidad debe:</b></p> <p>1 Aprobar o rechazar, los insumos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados.</p> <p>2 Asegurar que se lleven a cabo todas las determinaciones y pruebas establecidas.</p> <p>3 Asegurar la evaluación de los expedientes de elaboración de cada lote de producto antes de su liberación.</p> <p>4 Aprobar las especificaciones, las instrucciones de muestreo, los métodos de pruebas y determinaciones analíticas.</p> <p>5 Asegurar que los análisis llevados a cabo por contrato son confiables.</p> <p>6 Verificar que se lleve a cabo el mantenimiento a las instalaciones, equipos e instrumentos de las áreas analíticas.</p> <p>7 Asegurar que se efectúen la validación de métodos analíticos, estudios de adecuabilidad de métodos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.</p> <p>8 Asegurar que el personal ha recibido la capacitación de inducción y la capacitación periódica necesaria para la ejecución de sus funciones.</p> <p><b>Higiene y seguridad</b></p> <p>1 Deben establecerse programas de capacitación en prácticas de higiene, seguridad e indumentaria del personal que ingresa a las áreas de elaboración y control de calidad.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>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.</p> <p>5 Los requerimientos de indumentaria para cada área de elaboración, almacenes y control de calidad deben estar definidos por escrito.</p> <p>6 Deben existir instrucciones escritas del lavado de indumentaria, incluyendo aquella utilizada en áreas de elaboración de productos de alto riesgo, en el que se indique su tratamiento y/o disposición final.</p> <p>7 En el caso de usar indumentaria desechable se debe contar con un procedimiento para su disposición final.</p> <p>8 El personal no debe fumar, comer, beber, masticar y almacenar alimentos y productos en las áreas de elaboración, almacenes y laboratorio de control de calidad.</p> <p>9 El personal no debe usar joyas ni cosméticos en las áreas de elaboración donde el producto se encuentre expuesto.</p> <p>10 Debe instruirse al personal a que se laven las manos antes de ingresar a las áreas de elaboración.</p> <p>11 El ingreso de visitantes a las áreas de elaboración 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.</p>	
147.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Instalaciones y equipo.</b></p> <p>1 Las áreas y equipos deben ser localizados, diseñados, construidos, instalados y mantenidos en condiciones que permitan su correcta operación.</p> <p>2 Las áreas, equipos de elaboración y sistemas críticos que impacten directamente en la calidad del producto deben ser calificados y validados.</p> <p>3 Se deben contar con sistemas alternos de suministro de energía, para mantener las condiciones de las operaciones críticas del proceso de elaboración.</p> <p>3.1 Todas las operaciones involucradas en el procesamiento aséptico deben contar con sistemas de suministros alternos de energía.</p> <p><b>Instalaciones.</b></p> <p>1 El diseño y construcción de las áreas de elaboración, laboratorio y otros cuartos que estén involucrados en la dichos procesos deben ser de materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de impurezas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar riesgo de contaminación.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2 Deben efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios bajo un programa a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto.</p> <p>3 Todas las instalaciones y edificios deben ser sujetos a instrucciones escritas para su limpieza y cuando aplique su sanitización.</p> <p>4 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.</p> <p>5 El ingreso de personal a las instalaciones o áreas debe controlarse de acuerdo a las actividades que en ellas se realicen. Las áreas de elaboración y acondicionamiento no deben usarse como vías de paso para el personal e insumos.</p> <p><b>Áreas de elaboración.</b></p> <p>1 Las áreas de elaboración, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios; y aquellos que tengan alta actividad toxicidad, deben ser completamente independientes y autocontenidas.</p> <p>2 Las áreas de elaboración, muestreo, pesadas, envasado primario y todas aquellas donde se encuentren expuestos componentes, productos y sus servicios inherentes, podrán ser no independientes, previa evaluación de riesgo y contar con autorización de la Secretaría de Salud.</p> <p>3 El uso de aisladores debe cumplir las condiciones indicadas en esta Norma.</p> <p>4 El diseño y ubicación de las áreas debe ser tal que el flujo de personal, insumos, producto en proceso, producto terminado y desechos se efectúe en orden lógico y secuencial de acuerdo al proceso de elaboración; evitando flujos cruzados y minimizando el riesgo de contaminación al producto.</p> <p>5 Se debe demostrar que el tamaño y número de áreas está acorde a la capacidad de elaboración, equipos, diversidad de productos y tipo de actividades que se realicen en cada una de ellas.</p> <p>6 Las áreas de elaboración deben tener acabado sanitario; todos los servicios como son: lámparas y tuberías, puntos de ventilación y extracción, alimentación de energía, deben ser diseñadas e instaladas para evitar acumulación de polvos y facilitar su limpieza.</p> <p>7. Deben contar con un sistema de monitoreo de las variables críticas de acuerdo a la clasificación del Apéndice Normativo A.</p> <p>8 Se debe asegurar especialmente la contención en áreas donde se manejen productos que contengan agentes patógenos, de alta toxicidad, virus o bacterias vivas.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>9 Se debe evitar que la instalación y sistemas de soporte sea una fuente de contaminación para el producto.</p> <p>10 El diseño de las áreas de elaboración debe contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del Apéndice Normativo A.</p> <p>11 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.</p> <p>12 Las tuberías por las que se transfieran materias primas, productos intermedios o a granel, deben ser de un material inerte no contaminante y éstas deben estar identificadas.</p> <p>13 Las áreas de elaboración deben contar con tomas identificadas de los sistemas críticos empleados.</p> <p>14 Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. En las áreas ISO clase 5/6, usadas para elaboración aséptica están prohibidos los drenajes.</p> <p>15 Deben contar con áreas separadas para cada uno de los procesos de elaboración; en caso de procesos en los que se efectúen más de una operación unitaria de manera continua debe evaluarse el riesgo.</p> <p>16 Las operaciones críticas para la elaboración de estériles como la preparación de materiales, procesos de esterilización, despirogenado y llenado, deben realizarse en áreas controladas y separadas físicamente.</p> <p>17 El pesado de las materias primas debe realizarse en áreas separadas y diseñadas para este fin.</p> <p>18 El pesado y muestreo de alto riesgo y estériles podrá realizarse en una zona específica del área de elaboración.</p> <p>19 Se debe contar con un área específica para órdenes surtidas que asegure la calidad de los insumos.</p> <p>20 Las áreas de elaboración en las que se generen polvos (muestreo, pesado, mezclado u otro proceso) deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente.</p> <p>21 Deben contar con áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de elaboración.</p> <p>22 Las operaciones de acondicionamiento deben realizarse en un área específica, diseñada y localizada de forma tal que el flujo de personal, insumos y producto en proceso evite contaminación, confusión y mezcla de productos e insumos.</p> <p>23 Las áreas en las que se realicen las pruebas de inspección visual deben contar con los requerimientos de iluminación necesarios.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>24 Debe asegurarse que los equipos e instrumentos que se utilicen para realizar los controles en proceso no se vean afectados directa o indirectamente por el proceso y viceversa.</p> <p>25 Deben contar con áreas o gabinetes específicos para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de elaboración, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo al área en el que se encuentran.</p> <p><b>Áreas de almacenamiento.</b></p> <p>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.</p> <p>2 Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los productos e insumos.</p> <p>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.</p> <p>3.1 Para insumos y/o productos que requieran de cadena de frío, se debe contar con la infraestructura y equipo necesarios para cumplir con los requerimientos y llevar a cabo su control, monitoreo continuo y verificación.</p> <p>3.4 Deben contar con área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de elaboración.</p> <p>3.5 Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos, recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas.</p> <p>3.6 Los insumos o productos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos (controlados) deben contar con un área segregada, segura y con acceso controlado y restringido.</p> <p>3.7 Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido.</p> <p>4 Áreas de control de calidad.</p> <p>4.1 El laboratorio de control de calidad debe estar separado físicamente de las áreas de elaboración y Almacenes.</p> <p>4.2 El diseño y construcción del laboratorio de control de calidad debe contar con instalaciones y espacio suficiente para las pruebas y análisis efectuadas en ellos, para evitar mezclas y contaminación.</p> <p>4.2.1 En el caso de productos de alto riesgo, debe de contar con las instalaciones para el manejo seguro de las muestras que eviten la exposición del personal y la contaminación al medio ambiente.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4.3 Las áreas destinadas a pruebas instrumentales deben estar físicamente separadas.</p> <p>4.4 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.</p> <p>4.5 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de producto terminado que cumpla con las condiciones establecidas en el marbete.</p> <p>4.6 Debe contar con un área específica para las muestras de retención de insumos que cumpla con las condiciones de conservación de sus propiedades.</p> <p>4.7 Deben contar con una zona específica e independiente para el manejo de las muestras para análisis de fármacos, producto en proceso y producto terminado considerados como alto riesgo.</p> <p>5 Áreas auxiliares.</p> <p>5.1 Las áreas destinadas al servicio médico y comedores deben estar separados de áreas de elaboración.</p> <p>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.</p> <p>5.3 Los servicios sanitarios no deben comunicar directamente, ni localizarse en vías de paso con las áreas de elaboración.</p> <p>5.4 Las áreas de mantenimiento deben estar separadas y fuera de las áreas de elaboración. Si se requiere un área de mantenimiento dentro de las áreas de elaboración, ésta deberá cumplir con las condiciones sanitarias del área donde se encuentra.</p> <p>5.5 Las instalaciones destinadas para el manejo de animales de laboratorio deben estar aisladas de las áreas de elaboración y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>5.6 Deben contar con área específica con condiciones de seguridad y almacenaje para los expedientes de elaboración.</p> <p>5.7 Deben contar con área específica y separada de las áreas de elaboración, para guardar los residuos que se generen durante la elaboración y/o análisis de los productos.</p> <p>5.8 Para el tratamiento de residuos generados durante la elaboración de productos de alto riesgo deben contar con un sistema de contención e inactivación y cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de los residuos.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p><b>Equipo.</b></p> <p>1 El equipo de elaboración debe ser diseñado y localizado para cumplir con el uso propuesto y evitar riesgo de contaminación, deben permitir su desmontaje/montaje, limpieza, mantenimiento y esterilización si aplica.</p> <p>2 La ubicación de los equipos de elaboración 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.</p> <p>3 Los sistemas de control deben estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área en la cual será operado.</p> <p>4 El lavado, limpieza y mantenimiento de los equipos de elaboración no deben poner en riesgo la calidad de los productos, ni ser fuente de contaminación.</p> <p>5 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos de elaboración y los accesorios que estén en contacto directo con el producto, deben ser inertes y no ser absorbente o adsorbente.</p> <p>6 Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de elaboración, 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 elaboración que podrían estar en contacto con el producto deben ser al menos grado alimenticio, adquirirse bajo una especificación y establecer su manejo.</p> <p>7 El equipo de elaboración fuera de uso debe ser removido de las áreas de elaboración.</p> <p>8 El equipo dañado y en espera de mantenimiento debe ser identificado y no representar un riesgo para el personal y la operación.</p> <p>9 Los equipos de elaboración, sus accesorios, utensilios y todas las tuberías deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos escritos que detallen las actividades a realizar.</p> <p>10 El sistema de generación y distribución de agua debe ser diseñado, construido y mantenido para asegurar la calidad de agua.</p> <p>11 Los filtros empleados en la elaboración o envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños.</p>	
148.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Validación y calificación.</b></p> <p>Un elemento esencial para el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN es la validación, que nos permite demostrar que la elaboración de los productos cumplen las características fundamentales de funcionalidad, consistencia y robustez, para asegurar la calidad de los productos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>El fabricante debe determinar el impacto de los elementos de la elaboración en la calidad del producto, utilizando la gestión de riesgos como una herramienta para establecer el alcance de la calificación y validación.</p> <p><b>Calificación y validación.</b></p> <p>Un requisito esencial para la validación es la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso, sistema o método a validar.</p> <p><b>Plan Maestro de Validación</b></p> <p>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.</p> <p>2 El PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN debe contener:</p> <p>2.1 Política de validación.</p> <p>2.2 Estructura organizacional para las actividades de validación.</p> <p>2.3 Responsabilidades.</p> <p>2.4 Comité de validación.</p> <p>2.5 Listado de las instalaciones, equipos, sistemas, métodos y procesos a calificar y/o validar.</p> <p>2.6 Formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.</p> <p>2.7 Matriz de capacitación y calificación.</p> <p>2.8 Control de cambios.</p> <p>2.9 Referencia a documentos aplicables.</p> <p>2.10 Métodos analíticos.</p> <p>2.11 Sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.</p> <p>2.12 Sistemas críticos.</p> <p>2.13 Equipo de elaboración y acondicionamiento.</p> <p>2.14 Procesos o métodos de limpieza.</p> <p>2.15 Procesos de elaboración y acondicionamiento.</p> <p>2.16 Mantenimiento del estado validado.</p> <p>2.17 Debe incluir un programa de actividades, el cual deberá ser actualizado con la frecuencia requerida.</p> <p>Protocolos de calificación y validación.</p> <p>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.</p> <p><b>Reportes de calificación y validación.</b></p> <p>Se debe contar con reportes escritos de la calificación y/o validación que demuestre la trazabilidad al protocolo correspondiente, éstos deben incluir los resultados</p>	<p>propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>obtenidos, las desviaciones observadas y conclusiones. Cualquier cambio al protocolo durante la ejecución debe documentarse y justificarse.</p> <p><b>Calificación.</b></p> <p>La calificación se debe efectuar mediante las siguientes cuatro etapas consecutivas:</p> <p>1 Deben contar con calificación de diseño basada en los requerimientos de usuario.</p> <p>2 Deben contar con calificación de instalación con base a los requisitos del fabricante.</p> <p>3 Deben contar con calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.</p> <p>4 Deben contar con calificación de desempeño que demuestre que el equipo, sistema o proceso cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.</p> <p>5 No se podrá continuar con la siguiente etapa de calificación, sin antes haber concluido satisfactoriamente la precedente.</p> <p>Los instrumentos críticos de medición involucrados en la calificación, deben estar calibrados.</p> <p><b>Validación de procesos.</b></p> <p>1 Validación Prospectiva.</p> <p>1.1 La validación del proceso de la elaboración de productos debe realizarse previo a su distribución y comercialización.</p> <p>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.</p> <p>1.3 Los lotes producidos con fines de validación de proceso podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, los criterios de aceptación establecidos en el protocolo de validación, conclusiones del reporte de validación satisfactorio y las especificaciones de liberación previamente establecidas.</p> <p>2 Validación concurrente.</p> <p>2.1 La validación concurrente es aceptable en casos tales como: demanda limitada, vidas medias cortas, 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.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.2 Los lotes producidos bajo este enfoque, podrán ser comercializados si éstos cumplen con: todos los requisitos de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN, 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.</p> <p>2.3 Debe establecerse un sistema de verificación continua de procesos que considere el monitoreo y evaluación de los atributos críticos de calidad, parámetros críticos de procesos y tendencias.</p> <p><b>Validación de limpieza.</b></p> <p>1 Se debe realizar la validación de limpieza con el objetivo de demostrar la efectividad de los procedimientos de limpieza.</p> <p>2 Los métodos de limpieza deben ser acordes a la naturaleza de los productos.</p> <p>2.1 Cuando el método de limpieza incluya procesos de sanitización, esterilización y/o descontaminación, éstos deberán ser validados.</p> <p>3 Se deben utilizar métodos analíticos validados considerando la técnica de muestreo, para detectar contaminantes o trazas.</p> <p>4 Se debe validar los procedimientos de limpieza de las superficies que estén en contacto con el producto.</p> <p>5 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 en base a una combinación de la concentración, toxicidad y estabilidad.</p> <p>6 La validación de limpieza debe realizarse en tres aplicaciones consecutivas del procedimiento de limpieza con resultados satisfactorios.</p> <p>7 La vigencia de la limpieza de los equipos de elaboración, accesorios, utensilios y todas las tuberías debe establecerse con base en los resultados de la validación.</p> <p>Validación de sistemas computacionales.</p> <p>1 Los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto deben estar validados.</p> <p>2 Deben contar con un sistema de protección y respaldo de la información.</p> <p>3 El acceso a éstos debe ser controlado.</p> <p><b>Mantenimiento del estado validado.</b></p> <p>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.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2 Cuando un cambio afecte la calidad o características del producto, debe llevarse a cabo una nueva validación.</p> <p><b>Guías para la calificación y validación.</b></p> <p>Se podrán utilizar como apoyo para realizar la calificación y validación, las guías nacionales e internacionales descritas en la bibliografía de esta Norma.</p>	
149.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Sistemas de Elaboración.</b></p> <p>Los sistemas de Elaboración deben seguir procedimientos escritos para asegurar el cumplimiento de las BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN. Las características de cada sistema estarán condicionadas entre otros elementos por la naturaleza de los procesos, las especificaciones de calidad de cada producto.</p> <p><b>Control de Insumos.</b></p> <p>1. Debe haber procedimientos escritos para realizar la recepción, identificación, almacenamiento, control y manejo de todos los insumos que se utilizan en la elaboración de los productos.</p> <p>2 Los insumos deben comprarse, cuando sea posible, directamente del fabricante.</p> <p>2.1 Se debe asegurar que los certificados de análisis de los insumos sean los emitidos por el fabricante.</p> <p>3 Los insumos en cualquiera de las etapas de elaboración, deben ser manejados y almacenados de tal manera que prevengan su contaminación y alteración.</p> <p>4 Los insumos en cualquiera de las etapas de elaboración, no se deben colocar directamente sobre el piso.</p> <p>5 Los insumos, deben ser identificados con un número de lote interno de acuerdo a cada embarque recibido.</p> <p>5.1 Cuando en un embarque se reciban diferentes lotes, cada lote debe ser considerado por separado para muestreo, análisis y liberación.</p> <p>5.2 Cuando se trate de una partida de un lote ya recibido se deben establecer los criterios para evaluar o analizar los insumos.</p> <p>6 El número de lote debe ser utilizado para registrar el uso de cada insumo. Cada lote debe ser identificado con su estatus: cuarentena, aprobado o rechazado.</p> <p>7 Se debe contar con un sistema que asegure que los insumos son utilizados bajo el criterio de Primeras Caducidades Primeras Salidas o Primeras Entradas Primeras Salidas.</p> <p>8 Cuando en el control de los insumos se utilicen sistemas computarizados, éstos deben estar validados, y la identificación manejada a través de etiquetas o códigos.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>9 Los insumos cuya vigencia de aprobación ha terminado, deben ponerse en cuarentena, para su reanálisis o disposición final.</p> <p>10 Los insumos rechazados, deben ser identificados y segregados para prevenir su uso en la elaboración.</p> <p><b>Recepción.</b></p> <p>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.</p> <p>2 Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la siguiente información:</p> <p>2.1 El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.</p> <p>2.2 El número de lote interno.</p> <p>2.3 Cantidad y número de contenedores.</p> <p>2.4 El estatus.</p> <p>2.5 La fecha de caducidad o de reanálisis.</p> <p><b>Muestreo.</b></p> <p>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.</p> <p>2 Se deben tomar muestras representativas de cada lote y partida.</p> <p>2.1 El número de contenedores a muestrear, y la cantidad de material tomado de cada contenedor, debe estar basada en criterios estadísticos de variabilidad del componente, niveles de confianza, historial de calidad del proveedor, y la cantidad necesaria para análisis y la muestra de retención requerida.</p> <p>3 Se debe realizar el muestreo considerando lo siguiente:</p> <p>3.1 Los contenedores deben ser limpiados y/o sanitizados, para prevenir la introducción de contaminantes.</p> <p>3.2 Para el muestreo de insumos estériles, se debe utilizar instrumental estéril y técnicas asépticas de muestreo.</p> <p>3.3 Cuando se tome muestra a distintos niveles, deberán ser analizadas de manera independiente.</p> <p>3.4 Las muestras tomadas deben ser identificadas.</p> <p>3.5 Los contenedores muestreados, deben indicarlo en su identificación.</p> <p>4 Surtido.</p> <p>4.1 Se debe asegurar la trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4.2 Los insumos deben ser pesados o medidos conforme a procedimientos escritos y esta actividad debe ser verificada por una segunda persona.</p> <p>4.2.1 Se debe verificar que los insumos surtidos han sido previamente aprobados por la unidad de calidad y tener la fecha de caducidad o reanálisis vigente.</p> <p>4.3 Las cantidades a surtir deben corresponder a la orden de elaboración o acondicionamiento.</p> <p>4.4 Si un componente es removido del contenedor original a otro, el nuevo contenedor debe ser identificado de igual manera.</p> <p>4.5 Los materiales impresos deben ser almacenados y transportados por separado en contenedores cerrados para evitar mezclas.</p> <p>4.6 Los insumos surtidos para la elaboración deben estar separados por lote de producto en el que serán utilizados.</p> <p><b>Control de las Operaciones de Elaboración.</b></p> <p>1 Las operaciones de elaboración se deben realizar por personal calificado y supervisado por personal que tenga la experiencia, conocimientos y formación académica que correspondan con la actividad que supervisa.</p> <p>2 El acceso a las áreas de elaboración debe ser restringido y controlado.</p> <p>2.1 Cuando se fabriquen productos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, se deben establecer controles específicos para el personal y manejo del producto.</p> <p>2.3 Antes de iniciar la elaboración 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.</p> <p>2.4 Las áreas de elaboración del producto deben mantener las condiciones que correspondan.</p> <p>2.5 Las operaciones de diferentes productos o lotes no deben realizarse simultáneamente o consecutivamente en el mismo cuarto, excepto cuando no exista un riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>2.6. El flujo de insumos debe realizarse en una secuencia lógica de tal manera que se prevenga el riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>2.7 Se deben establecer medidas durante las operaciones de elaboración que minimicen el riesgo de contaminación cruzada.</p> <p>2.8 En cada etapa del proceso, productos y materiales deben de ser protegidos de contaminación.</p> <p>2.9 Se deben establecer controles que aseguren que los productos fabricados no contengan residuos de metales provenientes del proceso.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.10 Los envases primarios se deben utilizar limpios.</p> <p>2.10.1 Las operaciones de lavado y sopleteado se deben establecer o referenciar en las instrucciones de elaboración y controlarse.</p> <p>2.11 Cuando se trabaje con materiales y productos secos, se deben tener precauciones para prevenir la generación y diseminación de material con plomo</p> <p>2.12 Todos los materiales, contenedores, equipos y áreas utilizadas, deben ser identificados con los datos del producto, el número de lote y la etapa de elaboración.</p> <p>2.13 Cada lote de producto se debe controlar desde el surtido mediante la orden e instrucciones de elaboración o acondicionamiento.</p> <p>2.14 Cuando se requiera efectuar ajustes de la cantidad a surtir, en función de la potencia de los fármacos, debe calcularse y aprobarse por personal autorizado y quedar documentado en la orden e instrucciones de elaboración.</p> <p>2.15 Los insumos y productos en cualquiera de sus etapas de elaboración, deben colocarse de tal manera que no se encuentren en contacto directo con el piso.</p> <p>2.15.1 Las tarimas y contenedores utilizados dentro de las áreas de elaboración deberán ser de fácil limpieza y evitar desprendimiento de partículas.</p> <p>2.16 El uso de documentos dentro de las áreas de elaboración no debe representar un riesgo a la calidad del producto y al personal.</p> <p>2.17 La adición y el orden de los insumos durante la elaboración debe realizarse y verificarse de acuerdo a las instrucciones de elaboración.</p> <p>2.18 La realización de controles en proceso durante la elaboración no debe afectar al proceso ni poner en riesgo la calidad del producto y al personal.</p> <p>2.19 Los resultados de las pruebas y análisis realizados para el control del proceso, deben registrarse o anexarse al expediente de elaboración o acondicionamiento.</p> <p>2.20 Cualquier desviación en los rendimientos indicados en la orden de elaboración o acondicionamiento, deben ser investigados antes de la liberación del lote.</p> <p>2.21 Deben establecerse los tiempos para cada etapa crítica del proceso de elaboración y cuando el producto no continúe inmediatamente a la siguiente etapa se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento o de espera.</p> <p>2.22 En caso de que se requiera un mantenimiento durante la elaboración deben establecerse los procedimientos que describan las medidas para prevenir la afectación a las características de calidad de los insumos, productos y condiciones de las áreas.</p> <p>2.23 El producto terminado se considera en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
150.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Sistemas de elaboración de productos no estériles.</b></p> <p>1 Deben existir controles que prevengan la contaminación cruzada en los accesorios de los equipos que estén en contacto con el producto. Con base en una evaluación del riesgo y la validación de limpieza, se debe determinar el uso dedicado de éstos.</p> <p>2 Para mantener la trazabilidad y la funcionalidad se debe contar con un registro del uso e inspección del estado que guardan los tamices, dosificadores, punzones y matrices.</p> <p>3 Los sistemas de alimentación y dosificación deben diseñarse de tal manera que minimicen la exposición de los insumos al ambiente.</p> <p>4 Las tolvas, tanques o marmitas deben contar con tapa y cuando se requiera, enchaquetados y con sistemas de control de agitación.</p> <p>5 El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua purificada nivel 1 o nivel 2 de acuerdo a los requerimientos del proceso.</p> <p>6 Para mezclas heterogéneas, como suspensiones, se debe mantener la homogeneidad durante todo el proceso de llenado, incluso después de paros de línea.</p> <p><b>Sistemas de elaboración de productos estériles.</b></p> <p>1 La elaboración debe realizarse en áreas controladas.</p> <p>2 Las operaciones de carga y descarga para la esterilización y despirogenización de insumos y materiales debe realizarse en un ambiente que asegure su condición de esterilidad y evite confusiones.</p> <p>3 Los procesos asépticos de productos no esterilizados terminalmente, deben ser validados por la técnica de llenado simulado.</p> <p>3.1 Cada operación unitaria involucrada en el proceso aséptico deberá ser validada individualmente.</p> <p>3.2 Se debe establecer un programa para verificar el mantenimiento del estado validado que incluya al menos la frecuencia, número de unidades y presentaciones.</p> <p>3.3 Cuando se incluya una nueva presentación o existan cambios significativos en el proceso o equipos, debe llevarse a cabo una nueva validación.</p> <p>4 Debe realizarse la prueba de integridad a los filtros utilizados en el proceso de filtración antes y después de su uso.</p> <p>4.5 El número máximo de personas permitido en las áreas de procesos asépticos debe establecerse con base en la validación del proceso.</p> <p>4.5.1 La operación de rutina debe realizarse con el mínimo número de personas.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4.6 La supervisión de las operaciones asépticas debe realizarse desde el exterior del área donde se realizan.</p> <p>4.7 El personal que participa en la elaboración y control de productos estériles debe recibir capacitación específica en conceptos básicos de microbiología, técnicas asépticas y de vestido, reglas de higiene y otros temas aplicables a productos estériles y ser calificado para tal fin.</p> <p>4.8 La indumentaria utilizada en áreas asépticas debe ser de materiales que minimicen la contaminación por partículas y tenga características de confort.</p> <p>4.8.1 Se deben establecer procedimientos específicos de lavado, preparación y esterilización de ésta.</p> <p>4.9 Se debe establecer el monitoreo de rutina y los puntos de muestreo deben estar soportados en estudios de validación.</p> <p>4.10 El monitoreo de partículas debe realizarse durante el proceso aséptico desde el ensamble del equipo, analizar las tendencias y verificar cumplimiento de los límites de alerta y acción establecidos.</p> <p>4.11 Se deben establecer y registrar los tiempos límites:</p> <p>4.11.1 Entre la esterilización y la utilización de los materiales.</p> <p>4.11.2 De almacenamiento del agua para elaboración de productos estériles.</p> <p>4.11.3 Entre la preparación y el llenado del producto.</p> <p>4.11.4 Entre el llenado y la esterilización del producto (para productos de esterilización terminal).</p> <p>4.11.5 Entre el inicio y término del proceso de llenado.</p> <p>4.11.6 De permanencia del personal que realiza el llenado aséptico.</p> <p>4.12 El enjuague final de los equipos, accesorios y utensilios que estén en contacto con el producto debe realizarse con agua para la elaboración de inyectables.</p> <p>4.13.1 Cuando la inspección para la detección de partículas se realice de forma visual, el personal que la realiza debe someterse a controles periódicos de agudeza visual y se debe indicar el tiempo máximo que puede realizar esta operación en forma continua y debe estar calificado.</p> <p>4.13.2 Cuando por la naturaleza del envase y del producto, la inspección no sea efectiva, se deben establecer los controles que aseguren la calidad del producto.</p> <p>4.14 Se deben realizar pruebas de integridad al producto en su sistema contenedor-cierre.</p> <p>4.15 La elaboración de productos mediante el proceso aséptico sólo es permitida cuando el proceso de esterilización terminal no sea compatible con el producto.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4.16 Cuando los productos lleven esterilización terminal deben existir barreras físicas e indicadores para diferenciar entre el producto no estéril y estéril, con la finalidad de evitar confusiones.</p> <p>4.16.1 Se debe realizar una conciliación del producto antes y después de la esterilización.</p> <p>4.16.2 Se deben establecer controles para el manejo de las muestras para control de calidad.</p> <p>4.17 La preparación de productos que lleven esterilización terminal debe realizarse en áreas clasificadas ISO clase 7 como mínimo.</p> <p>4.18 El manejo y llenado de preparaciones asépticas debe realizarse en un área ISO clase 5, rodeada de un ambiente ISO clase 6.</p> <p>4.19 Cuando el sistema contenedor-cierre no esté herméticamente cerrado el producto debe manejarse en ISO clase 5.</p> <p>4.20 Cuando se utilicen sistemas móviles de flujo laminar éstos deben ser calificados y las operaciones realizadas ser parte de la validación del proceso.</p>	
151.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Control de la distribución.</b></p> <p>1 Debe establecerse un procedimiento para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:</p> <p>1.1 La forma y condiciones de transporte.</p> <p>1.2 Instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.</p> <p>1.3 Que el cliente cuente con los requisitos sanitarios para la comercialización del producto.</p> <p>1.4 Que los productos se deben manejar en condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.</p> <p>2 El sistema de distribución de los productos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras caducidades primeras salidas.</p> <p>3 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos.</p> <p>4 Debe mantenerse un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario, de acuerdo a lo siguiente:</p> <p>4.1 Se debe contar con los registros de distribución que contengan la siguiente información para cada lote de producto distribuido:</p> <p>4.2 Nombre del producto, presentación y número de lote.</p> <p>4.3 Cantidad total del lote por presentación.</p> <p>4.4 Identificación del cliente primario.</p> <p>4.5 Cantidad enviada por cliente primario.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma tiene por objeto regular el uso del plomo, la propuesta de inclusión hecha por el promovente, pretende establecer una política para la gestión de la calidad, las buenas prácticas de fabricación y las buenas prácticas de laboratorio, las cuales no tienen que ver con el alcance ni con el propósito de esta Norma, ya que estos tres componentes se relacionan con el funcionamiento de los procesos productivos dentro de la empresa y están destinados a que ésta funcione de conformidad con los estándares que esa misma empresa ha establecido. Asimismo, el establecer un sistema de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de laboratorio, no tiene que ver con que los productos se manufacturen respetando los aspectos sanitarios adecuados.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>4.6 Fecha de envío y recibo.</p> <p>5 Se debe contar con un sistema para el control de los inventarios que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades liberadas contra lo distribuido.</p> <p>5.1 En caso de una discrepancia, ésta se maneja como una desviación o no conformidad.</p> <p><b>Compatibilidad de giros.</b></p> <p>1 Se debe solicitar la autorización a la Secretaría del uso compartido de las instalaciones y equipos para la elaboración de dispositivos médicos, siguiendo los requisitos establecidos en esta Norma.</p> <p>2 El uso compartido de las instalaciones y equipos para la elaboración de productos clasificados con otros giros, la Secretaría evaluará caso por caso, a solicitud del interesado.</p> <p><b>Devoluciones.</b></p> <p>1 No está permitida la recuperación, retrabajo o reproceso de productos devueltos.</p> <p>2 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique:</p> <p>2.1 Que deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la Unidad de Calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.</p> <p>2.2 Registros de recepción, evaluación y destino. El reporte debe contener como mínimo lo siguiente:</p> <p>2.2.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.</p> <p>2.2.2 Cantidad devuelta.</p> <p>2.2.3 Motivo de la devolución.</p> <p>2.2.4 Nombre y localización de quien devuelve.</p> <p>2.2.5 Evaluación y destino final del producto.</p> <p><b>Liberación de producto terminado.</b></p> <p>Debe existir un procedimiento que describa el proceso de revisión del expediente de lote y liberación de producto terminado.</p> <p>1 Debe revisarse el procedimiento de elaboración, el de acondicionamiento, los registros, los resultados analíticos, las etiquetas y demás documentación inherente al proceso, comprobando que cumplan con la especificación de proceso establecida. Sólo la unidad de calidad puede aprobar o rechazar el producto.</p> <p><b>Además del expediente de lote deben tomarse en consideración como mínimo:</b></p> <p>1 El sistema de control de cambios para revisar que no haya cambios abiertos que impacten al lote que va a ser liberado.</p> <p>2 Los resultados del programa de monitoreo ambiental para revisar que no impactan al lote que va a ser liberado.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>3 Que se hayan tomado las muestras de retención correspondientes.</p> <p>4 Cualquier otro documento u oficio relacionado con la calidad del producto, incluyendo reportes de desviación o no conformidad.</p> <p>Para el caso de productos de importación, debe realizarse el control analítico por el importador y seguirse el mismo procedimiento de liberación descrito en esta sección de la Norma.</p> <p><b>Control de Calidad</b></p> <p>1 Cada titular de un registro sanitario debe tener una unidad de control de calidad. Esta unidad debe ser independiente y bajo la autoridad de una persona con la apropiada calificación y experiencia.</p> <p>2 Se deben establecer por escrito los tiempos máximos de espera de análisis para las muestras de baja estabilidad.</p> <p>3 El tiempo de retención de las muestras debe ser de cuando menos un año después de la fecha de caducidad del producto.</p> <p>4 Los contenedores de las muestras 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.</p> <p>5 Los métodos analíticos deben estar validados, cuando se realicen cambios en la metodología se debe realizar una nueva validación.</p> <p>6 Los registros de los resultados de las pruebas deberán incluir al menos los siguientes datos:</p> <p>6.1 Nombre del producto, presentación y cuando aplique la concentración.</p> <p>6.2 Número de lote.</p> <p>6.3 Nombre del fabricante o proveedor.</p> <p>6.4 Referencias de las especificaciones y métodos analíticos.</p> <p>6.5 Resultados de las pruebas, incluyendo observaciones, cálculos, impresos de salidas de equipos.</p> <p>6.6 Cuando la realización de las pruebas se lleve a cabo por un laboratorio externo autorizado, la referencia del certificado de análisis.</p> <p>6.7 La fecha de realización las pruebas.</p> <p>6.8 Las iniciales o nombre de las personas que realizaron las pruebas.</p> <p>6.9 Las iniciales o nombre de las personas que supervisaron las pruebas y cálculos.</p> <p>7 Todas las pruebas de control en proceso deberán ser realizadas de acuerdo a los métodos aprobados por la Unidad de Calidad.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>7.1 Todas las pruebas de control en proceso deben ser realizadas en sus instalaciones.</p> <p>9 La fecha de caducidad de los reactivos y medios de cultivo deberá ser indicada en la etiqueta junto con las condiciones de almacenamiento. Para las soluciones volumétricas se deberá indicar la fecha de valoración, concentración real y las iniciales de la persona que lo preparó.</p> <p>10 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</p> <p>11 Se deben realizar los estudios de estabilidad, de acuerdo con la Norma oficial mexicana vigente correspondiente.</p> <p>12 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico con los registros correspondientes.</p> <p>13 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.</p> <p>14 Debe existir un procedimiento que indique las acciones a seguir en el caso de resultados analíticos fuera de especificaciones.</p> <p>15 Previa autorización de la Secretaría, el titular del registro sanitario podrá llevar a cabo una reducción en el número de análisis o pruebas analíticas, bajo los lineamientos que para tal efecto emita la Secretaría a través de la COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIO.</p> <p><b>Retiro de producto del mercado.</b></p> <p>1 Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospecha que están fuera de especificaciones.</p> <p>2 Debe existir un procedimiento que describa:</p> <p>2.1 El responsable de la ejecución y coordinación del retiro.</p> <p>2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.</p> <p>2.3 Las instrucciones de almacenaje del producto retirado.</p> <p>2.4 Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.</p> <p>2.5 La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto.</p> <p>2.6 La evaluación continua del proceso de retiro.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>2.7 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.</p> <p>3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.</p> <p><b>Contratistas.</b></p> <p>1 Todos los contratistas para servicios de maquila de procesos de elaboración de productos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, deben ser evaluados y calificados como proveedores.</p> <p>2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.</p> <p>3 Se debe establecer un contrato donde las responsabilidades y obligaciones entre el contratista y el establecimiento contratante estén claramente definidas.</p> <p>4 El contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de elaboración de productos, ni servicios de laboratorio de análisis.</p> <p>5 Maquilas.</p> <p>5.1 Los maquiladores de procesos de elaboración de productos están obligados a cumplir la presente Norma y las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>5.2 El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al contratista.</p> <p>5.3 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana.</p> <p>5.4 La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro.</p> <p>5.5 El titular del registro debe supervisar la elaboración de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en esta Norma Oficial Mexicana y las disposiciones jurídicas aplicables.</p> <p>5.6 El maquilador debe entregar el producto maquilado al titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas incluyendo los registros de los controles en proceso. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Norma.</p> <p>5.7 Es responsabilidad del titular del registro efectuar el análisis completo para la liberación del producto maquilado.</p> <p>5.8 El titular del registro debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el registro sanitario.</p> <p>6 Servicios de laboratorios de análisis.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p>6.1 El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al laboratorio contratado.</p> <p>6.2 Se debe establecer un sistema para el traslado de muestras que asegure la integridad de las mismas.</p> <p>7 Servicios a sistemas críticos y equipos.</p> <p>7.1 Se debe evaluar la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que preste este tipo de servicios.</p> <p><b>Destrucción y destino final de residuos.</b></p> <p>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.</p> <p>2 Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.</p> <p><b>Muestreo</b></p> <p><b>Método de muestreo</b></p> <p>Para fines de certificación y cuando en la verificación se requiera de muestreo y pruebas al producto, el organismo de certificación debe efectuar de manera aleatoria y periódica o cuando lo estime necesario un muestreo. Este muestreo se puede realizar en los lugares donde se producen, almacenan, bodega, punto de venta, expenden o prestan, productos o servicios sujetos a esta Norma oficial mexicana. Del lote disponible se obtendrá en forma aleatoria una muestra de un aparato.</p> <p>Se podrá identificar otra muestra como testigo, previo acuerdo con el titular del certificado, con la finalidad de ser utilizada en caso de apelación o tercería, cuando el producto no cumpla con esta Norma y ésta se utilizará previo acuerdo entre el solicitante y el organismo de certificación.</p> <p>Identificación e individualización de la muestra.</p> <p>Una vez seleccionada la muestra, el personal del organismo de certificación la identifica según se establezca en su procedimiento, asegurando la inviolabilidad de la misma, utilizando las etiquetas o precintos que dicho organismo designe para este propósito.</p> <p>La muestra debe ser probada en alguno de los laboratorios acreditados por la entidad de acreditación, aprobado conforme a ley, por la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>El producto debe ser transportado al laboratorio de pruebas, posteriormente a lo señalado en el numeral anterior, evitando la ruptura de los sellos colocados por el organismo de certificación. Una vez concluidas las pruebas y de no existir notificación alguna por parte del organismo de certificación indicando lo contrario, el propietario puede quitar los sellos colocados en la muestra testigo y darle el uso que mejor considere.</p>	

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
152.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/6.ELIMINAR/6.6</b> Norma Mexicana NMX-Z-12. Muestreo para la inspección por atributos -Parte 1: información general y aplicaciones.</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que se elimina el punto 6.6, de la Norma.</p>
153.	<p><b>COFEPRIS/6./Incluir /</b></p> <p><b>6.1</b> Afeiche M, Peterson KE, Sánchez BN, Schnaas L, Cantonwine D, Ettinger AS, Solano-González M, Hernández-Ávila M, Hu H, Téllez-Rojo MM. Windows of lead exposure sensitivity, attained height, and body mass index at 48 months. J Pediatr. 2012 Jun;160(6):1044-9. doi: 10.1016/j.jpeds.2011.12.022. Epub 2012 Jan 28.</p> <p><b>6.2</b> Angle CR, Kuntzelman DR. Increased erythrocyte protoporphyrins and blood lead--a pilot study of childhood growth patterns. J Toxicol Environ Health. 1989;26(2):149-56</p> <p><b>6.3</b> Ballew C, Khan LK, Kaufmann R, Mokdad A, Miller DT, Gunter EW. Blood lead concentration and children's anthropometric dimensions in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III), 1988-1994. J Pediatr. 1999 May;134(5):623-30.</p> <p><b>6.4</b> Bithoney WG. Elevated lead levels in children with nonorganic failure to thrive. Pediatrics. 1986 Nov; 78(5):891-5</p> <p><b>6.5</b> Braun JM, Hoffman E, Schwartz J, Sánchez B, Schnaas L, Mercado-García A, Solano-González M, Bellinger DC, Lanphear BP, Hu H, Téllez-Rojo MM, Wright RO, Hernández-Ávila M. 17. Assessing windows of susceptibility to lead-induced cognitive deficits in Mexican children. Neurotoxicology. 2012 Oct;33(5):1040-7. doi: 10.1016/j.neuro.2012.04.022. Epub 2012 May 10.</p> <p><b>6.6</b> Brody DJ, Pirkle JL, Kramer RA, Flegal KM, Matte TD, Gunter EW, Paschal DC. Blood lead levels in the US population. Phase 1 of the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III, 1988 to 1991). JAMA. 1994 Jul 27;272(4):277-83. Erratum in: JAMA 1995 Jul 12;274(2):130.</p> <p><b>6.7</b> Canfield RL, Henderson CR Jr, Cory-Slechta DA, Cox C, Jusko TA, Lanphear BP. Intellectual impairment in children with blood lead concentrations below 10 microg per deciliter. N Engl J Med. 2003 Apr 17;348(16):1517-26</p> <p><b>6.8</b> Frisancho AR, Ryan AS. Decreased stature associated with moderate blood lead concentrations in Mexican-American children. Am J Clin Nutr. 1991 Sep;54(3):516-9</p> <p><b>6.9</b> Gerr F, Letz R, Stokes L, Chettle D, McNeill F, Kaye W. Association between bone lead concentration and blood pressure among young adults. Am J Ind Med. 2002 Aug;42(2):98-106</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>6. Bibliografía.</b></p> <p><b>6.1</b> Afeiche M, Peterson KE, Sánchez BN, Schnaas L, Cantonwine D, Ettinger AS, Solano-González M, Hernández-Ávila M, Hu H, Téllez-Rojo MM. Windows of lead exposure sensitivity, attained height, and body mass index at 48 months. J Pediatr. 2012 Jun; 160 (6): 1044-9. doi: 10.1016/j.jpeds.2011.12.022. Epub 2012 Jan 28.</p> <p><b>6.2</b> Angle CR, Kuntzelman DR. Increased erythrocyte protoporphyrins and blood lead--a pilot study of childhood growth patterns. J Toxicol Environ Health. 1989; 26 (2): 149-56.</p> <p><b>6.3</b> Ballew C, Khan LK, Kaufmann R, Mokdad A, Miller DT, Gunter EW. Blood lead concentration and children's anthropometric dimensions in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III), 1988-1994. J Pediatr. 1999 May; 134 (5): 623-30.</p> <p><b>6.4</b> Bithoney WG. Elevated lead levels in children with nonorganic failure to thrive. Pediatrics. 1986 Nov; 78 (5): 891-5.</p> <p><b>6.5</b> Braun JM, Hoffman E, Schwartz J, Sánchez B, Schnaas L, Mercado-García A, Solano-González M, Bellinger DC, Lanphear BP, Hu H, Téllez-Rojo MM, Wright RO, Hernández-Ávila M. 17. Assessing windows of susceptibility to lead-induced cognitive deficits in Mexican children. Neurotoxicology. 2012 Oct; 33(5):1040-7. doi: 10.1016/j.neuro.2012.04.022. Epub 2012 May 10.</p> <p><b>6.6</b> Brody DJ, Pirkle JL, Kramer RA, Flegal KM, Matte TD, Gunter EW, Paschal DC. Blood lead levels in the US population. Phase 1 of the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III, 1988 to 1991). JAMA. 1994 Jul 27; 272 (4): 277-83. Erratum in: JAMA 1995 Jul 12; 274 (2): 130.</p> <p><b>6.7</b> Canfield RL, Henderson CR Jr, Cory-Slechta DA, Cox C, Jusko TA, Lanphear BP. Intellectual impairment in children with blood lead concentrations below 10 microg per deciliter. N Engl J Med. 2003 Apr 17; 348 (16): 1517-26.</p> <p><b>6.8</b> Frisancho AR, Ryan AS. Decreased stature associated with moderate blood lead concentrations in Mexican-American children. Am J Clin Nutr. 1991 Sep; 54 (3): 516-9.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p><b>6.10</b> Gomaa A, Hu H, Bellinger D, Schwartz J, Tsaih SW, González-Cossío T, Schnaas L, Peterson K, Aro A, Hernández-Ávila M. Maternal bone lead as an independent risk factor for fetal neurotoxicity: a prospective study. <i>Pediatrics</i>. 2002 Jul;110(1 Pt 1): 110-8.</p> <p><b>6.12</b> Hu H, Téllez-Rojo MM, Bellinger D, Smith D, Ettinger AS, Lamadrid-Figueroa H, Schwartz J, Schnaas L, Mercado-García A, Hernández-Ávila M. Fetal lead exposure at each stage of pregnancy as a predictor of infant mental development. <i>Environ Health Perspect</i>. 2006 Nov;114(11):1730-5</p> <p><b>6.13</b> Lanphear BP, Dietrich K, Auinger P, Cox C. Cognitive deficits associated with blood lead concentrations &lt;math&gt;\leq 10&lt;/math&gt; microg/dL in US children and adolescents. <i>Public Health Rep</i>. 2000 Nov-Dec;115(6):521-9</p> <p><b>6.16</b> Pirkle JL, Brody DJ, Gunter EW, Kramer RA, Paschal DC, Flegal KM, Matte TD. The decline in blood lead levels in the United States. The National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES). <i>JAMA</i>. 1994 Jul 27;272(4):284-91</p> <p><b>6.19</b> Schnaas L, Rothenberg SJ, Flores MF, Martínez S, Hernández C, Osorio E, Velasco SR, Perroni E. Reduced intellectual development in children with prenatal lead exposure. <i>Environ Health Perspect</i>. 2006 May; 114(5):791-7</p> <p><b>6.20</b> Schwartz J, Angle C, Pitcher H. Relationship between childhood blood lead levels and stature. <i>Pediatrics</i>. 1986 Mar;77(3):281-8</p> <p><b>6.21</b> Shukla R, Bornschein RL, Dietrich KN, Buncher CR, Berger OG, Hammond PB, Succop PA. Fetal and infant lead exposure: effects on growth in stature. <i>Pediatrics</i>. 1989 Oct;84(4):604-12</p> <p><b>6.22</b> Surkan PJ, Schnaas L, Wright RJ, Téllez-Rojo MM, Lamadrid-Figueroa H, Hu H, Hernández-Ávila M, Bellinger DC, Schwartz J, Perroni E, Wright RO. Neurotoxicology. Neuropsychological function in children with blood lead levels &lt;math&gt;\leq 10&lt;/math&gt; microg/dL. 2008 Mar;29(2):278-85. doi: 10.1016/j.neuro.2007.11.006. Epub 2007 Dec 15.</p> <p><b>6.23</b> Téllez-Rojo MM, Bellinger DC, Arroyo-Quiroz C, Lamadrid-Figueroa H, Mercado-García A, Schnaas-Arrieta L, Wright RO, Hernández-Ávila M, Hu H. <i>Pediatrics</i>. Longitudinal associations between blood lead concentrations lower than 10 microg/dL and neurobehavioral development in environmentally exposed children in Mexico City. 2006 Aug; 118 (2):e323-30.</p>	<p><b>6.9</b> Gerr F, Letz R, Stokes L, Chettle D, McNeill F, Kaye W. Association between bone lead concentration and blood pressure among young adults. <i>Am J Ind Med</i>. 2002 Aug; 42 (2): 98-106.</p> <p><b>6.10</b> Gomaa A, Hu H, Bellinger D, Schwartz J, Tsaih SW, González-Cossío T, Schnaas L, Peterson K, Aro A, Hernández-Ávila M. Maternal bone lead as an independent risk factor for fetal neurotoxicity: a prospective study. <i>Pediatrics</i>. 2002 Jul; 110(1 Pt 1): 110-8.</p> <p><b>6.11</b> Hernández-Ávila M., Romieu I., Ríos C., et al. Lead Glazed Ceramics as Major Determinants of Blood Lead Levels in Mexican Women. <i>Environmental Health Perspectives</i> 1991; Vol. 94: 117-120.</p> <p><b>6.12</b> Hu H, Téllez-Rojo MM, Bellinger D, Smith D, Ettinger AS, Lamadrid-Figueroa H, Schwartz J, Schnaas L, Mercado-García A, Hernández-Ávila M. Fetal lead exposure at each stage of pregnancy as a predictor of infant mental development. <i>Environ Health Perspect</i>. 2006 Nov; 114 (11): 1730-5.</p> <p><b>6.13</b> Lanphear BP, Dietrich K, Auinger P, Cox C. Cognitive deficits associated with blood lead concentrations &lt;math&gt;\leq 10&lt;/math&gt; microg/dL in US children and adolescents. <i>Public Health Rep</i>. 2000 Nov-Dec; 115 (6): 521-9.</p> <p><b>6.14</b> López-Rojas M., Santos-Burgoa, Ríos C., et al. Use of Lead-Glazed Ceramics is the Main Factor Associated to High Lead in Blood Levels in Two Mexican Rural Communities. <i>Journal of Toxicology and Environmental Health</i>. 1994; Vol. 42: 45-62.</p> <p><b>6.15</b> Muñoz H., Romieu I., Hernández-Ávila M., et al. Blood Lead and Neurobehavioral Development among Children Living in Mexico City. <i>Archives of Environmental Health</i>. 1993; No. 3, Vol. 48: 132-138.</p> <p><b>6.16</b> Pirkle JL, Brody DJ, Gunter EW, Kramer RA, Paschal DC, Flegal KM, Matte TD. The decline in blood lead levels in the United States. The National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES). <i>JAMA</i>. 1994 Jul 27; 272(4): 284-91.</p> <p><b>6.17</b> Romieu I., Palazuelos R.E., Meneses E., Hernández-Ávila M. Vehicular Traffic of Blood-Lead Levels in Children: A Pilot Study in Mexico City. <i>Archives of Environmental Health</i>. 1992; No. 4, Vol. 47: 246-249.</p> <p><b>6.18</b> Romieu I., Palazuelos R., Hernández-Ávila M., et al. Sources of Lead Exposure in Mexico City. <i>Environmental Health Perspectives</i> 1994; Vol. 102.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
	<p><b>6.24</b> Zhang A, Hu H, Sánchez BN, Ettinger AS, Park SK, Cantonwine D, Schnaas L, Wright RO, Lamadrid-Figueroa H, Téllez-Rojo MM. Association between prenatal lead exposure and blood pressure in children. Environ Health Perspect. 2012 Mar;120(3):445-50. doi: 10.1289/ehp.1103736. Epub 2011 Sep 21.</p>	<p><b>6.19</b> Schnaas L, Rothenberg SJ, Flores MF, Martínez S, Hernández C, Osorio E, Velasco SR, Perroni E. Reduced intellectual development in children with prenatal lead exposure. Environ Health Perspect. 2006 May; 114 (5): 791-7.</p> <p><b>6.20</b> Schwartz J, Angle C, Pitcher H. Relationship between childhood blood lead levels and stature. Pediatrics. 1986 Mar; 77 (3): 281-8.</p> <p><b>6.21</b> Shukla R, Bornschein RL, Dietrich KN, Buncher CR, Berger OG, Hammond PB, Succop PA. Fetal and infant lead exposure: effects on growth in stature. Pediatrics. 1989 Oct; 84 (4): 604-12.</p> <p><b>6.22</b> Surkan PJ, Schnaas L, Wright RJ, Téllez-Rojo MM, Lamadrid-Figueroa H, Hu H, Hernández-Ávila M, Bellinger DC, Schwartz J, Perroni E, Wright RO. Neurotoxicology. Neuropsychological function in children with blood lead levels &lt;10 microg/dL. 2008 Mar; 29 (2): 278-85. doi: 10.1016/j.neuro.2007.11.006. Epub 2007 Dec 15.</p> <p><b>6.23</b> Téllez-Rojo MM, Bellinger DC, Arroyo-Quiroz C, Lamadrid-Figueroa H, Mercado-García A, Schnaas-Arrieta L, Wright RO, Hernández-Ávila M, Hu H. Pediatrics. Longitudinal associations between blood lead concentrations lower than 10 microg/dL and neurobehavioral development in environmentally exposed children in Mexico City. 2006 Aug; 118 (2): e323-30.</p> <p><b>6.24</b> Zhang A, Hu H, Sánchez BN, Ettinger AS, Park SK, Cantonwine D, Schnaas L, Wright RO, Lamadrid-Figueroa H, Téllez-Rojo MM. Association between prenatal lead exposure and blood pressure in children. Environ Health Perspect. 2012 Mar; 120(3): 445-50. doi: 10.1289/ehp.1103736. Epub 2011 Sep 21.</p>
154.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/7.7.1/La</b> vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios; y a los gobiernos de las entidades federativas, conforme a sus atribuciones y en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>7.1</b> La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios y a los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias.</p>
155.	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA/7.7.1/</b> La prohibición de la alfarería vidriada con plomo existe desde 1993, a través de la NOM-004-1993, cuya última revisión fue aprobada el 12 de agosto de 2004. No obstante, los artículos científicos documentan que es una Norma que no se cumple. Se requiere que esta revisión se defina para garantizar su cumplimiento. Se recomienda incorporar el Procedimiento de Evaluación que permita establecer los lineamientos de verificación del cumplimiento de la Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en los artículos 3, fracción XI, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33, de su Reglamento.</p> <p>El particular no hace una propuesta de modificación específica.</p> <p>Aunado a lo anterior, todas las Normas están sujetas a la vigilancia de acuerdo con el apartado de evaluación de la conformidad.</p>

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
156.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/Incluir el apartado/Sanciones/</b> El incumplimiento de la presente Norma, una vez publicada en el Diario Oficial de la Federación, como Norma Oficial Mexicana definitiva, debe ser sancionada conforme a lo dispuesto por la Ley General de Salud y demás disposiciones legales aplicables.	No se acepta el comentario. Con fundamento en los artículos 3, fracción XI, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33, de su Reglamento. Cabe señalar que las sanciones no forman parte de las Normas Oficiales Mexicanas, ya que éstas son regulaciones técnicas obligatorias.
157.	<b>ANAFAPYT y COMEX/8./Vigencia/</b> La presente Norma entrará en vigor a los 365 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para el caso de la fabricación e importación de productos de consumo. La comercialización y venta de artículos de uso doméstico y pinturas de uso doméstico que contengan compuestos de plomo quedarán prohibidos 730 días después de la publicación de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para quedar como sigue: <b>9. Vigencia.</b> La presente Norma entrará en vigor a los 365 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
158.	<b>GRUPO SALUD PARA TODOS/8./Vigencia/</b> Esta Norma, entrará en vigor a los 180 días naturales contados a partir de la fecha de su publicación en Diario Oficial de la Federación.	No se acepta el comentario. Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Se considera que el tiempo propuesto por el particular es muy corto, considerando la forma en que se mueven los productos regulados por esta Norma Oficial Mexicana.
159.	<b>COFEPRIS/8./Vigencia/</b> La presente Norma entrará en vigor a los 365 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, para el caso de la fabricación e importación de productos.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, para quedar como sigue: <b>9. Vigencia.</b> La presente Norma entrará en vigor a los 365 días posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.
160.	<b>COFEPRIS/TRANSITORIOS/PRIMERO.-</b> Las personas físicas y morales que mantengan en punto de venta productos que contengan compuestos de plomo y no cumplan con la presente Norma al momento de su entrada en vigor, contarán con 5 años para agotar la existencia de sus productos.	Se acepta el comentario, por lo que el texto queda de la siguiente manera: <b>PRIMERO.-</b> Las personas físicas y morales que tengan en punto de venta productos que contengan compuestos de plomo, contarán con 5 años, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de aquellos que no cumplan con las disposiciones de ésta.
161.	<b>ANAFAPYT y COMEX/TRANSITORIOS/PRIMERO.-</b> Para aquellos productos de consumo que se encuentran en punto de venta y no cumplan con la Norma al momento de su entrada en vigor, las empresas interesadas deberán solicitar por escrito ante la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, por única ocasión, un periodo adicional para agotar la existencia de sus productos.	Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, por lo que el texto queda de la siguiente manera: <b>PRIMERO.-</b> Las personas físicas y morales que tengan en punto de venta productos que contengan compuestos de plomo, contarán con 5 años, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de aquellos que no cumplan con las disposiciones de ésta.

No.	PROMOVENTE/NUMERAL/COMENTARIO	RESPUESTA
162.	<p><b>Fronteras Comunes. Organización Ambientalista Fronteras Comunes/TRANSITORIOS/PRIMERO.-</b> El Transitorio Primero del PROY-NOM-004-SSA1-2013 señala que: Para aquellos productos de consumo que se encuentran en punto de venta y no cumplan con la presente Norma al momento de su entrada en vigor, las empresas interesadas podrán solicitar por escrito ante la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, por única ocasión, un periodo adicional para agotar la existencia de sus productos. Sin embargo no se determina un tiempo límite para agotar las existencias con plomo. Generalmente, la autoridad debe dar un tiempo límite para agotar existencias de un producto; aunque, tratándose de la protección a la salud y al ambiente, este plazo no debe ser mayor a un año.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, toda vez que el particular no da una propuesta de redacción específica, por lo que el texto queda de la siguiente manera:</p> <p><b>PRIMERO.-</b> Las personas físicas y morales que tengan en punto de venta productos que contengan compuestos de plomo, contarán con 5 años, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Norma, para agotar la existencia de aquellos que no cumplan con las disposiciones de ésta.</p>
163.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/TRANSITORIOS/PRIMERO.-</b> Una vez entrada en vigor esta Norma, todos los productos de uso o consumo humano comprendidos en la misma, deben ser certificados con base a lo preceptuado en ésta, excepto los que hayan sido importados o elaborados en territorio nacional con anterioridad a su entrada en vigor y se encuentren en inventario. Para lo cual, deberán contar con la autorización correspondiente de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, para agotar su existencia en comercialización garantiza o retirarlos de los puntos de venta en un periodo adicional de gracia.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.</p> <p>La presente Norma no pretende certificar todos los productos indicados en la misma, es obligación del particular observar estas disposiciones y de la autoridad, realizar la vigilancia regular de los mismos.</p>
164.	<p><b>GRUPO SALUD PARA TODOS/TRANSITORIOS /PRIMERO/Eliminar segundo párrafo/La</b> solicitud podrá presentarse a partir de la fecha de publicación de la Norma en el Diario Oficial de la Federación y hasta tres meses antes de su entrada en vigor, acompañada de un escrito que justifique su petición e indicando el volumen de las existencias que desea agotar, así como el tiempo en el que se estima realizarlo.</p>	<p>Se acepta el comentario y se elimina del texto de la Norma el segundo párrafo del primer artículo de los transitorios.</p>
165.	<p><b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA y GRUPO ASOCIACIÓN INTERUNIVERSITARIA AMBIENTAL A.C./Recomendación/e</b> recomienda revisar los valores de la NOM-199-SSA1-2000, con base en la experiencia científica que documenta efectos en la salud aun con concentraciones de plomo menores a los valores criterios especificados en esta Norma.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El particular no hace una propuesta de modificación o redacción, realiza sólo un comentario sobre la necesidad de revisar una Norma diferente a la que nos ocupa.</p>
166.	<p><b>GRUPO ASOCIACIÓN INTERUNIVERSITARIA AMBIENTAL A.C./Recomendación/Se</b> debería revisar la NOM-132-SCFI-1998.</p>	<p>No se acepta el comentario.</p> <p>Con fundamento en el artículo 33, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. El particular no hace una propuesta de modificación o redacción, realiza sólo un comentario sobre la necesidad de revisar una Norma diferente a la que nos ocupa.</p>

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 19 de diciembre 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.