SEGUNDA SECCION
PODER EJECUTIVO
SECRETARIA DE SALUD

CONVENIO Específico de Colaboración en materia de transferencia de recursos para la ejecución del Programa Seguro Médico Siglo XXI, por concepto de apoyo económico a los servicios estatales de salud por incremento en la demanda de servicios, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México.

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA SEGURO MÉDICO SIGLO XXI QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, REPRESENTADA POR EL DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, MTRO. ANTONIO CHEMOR RUIZ; POR EL DIRECTOR GENERAL DE AFILIACIÓN Y OPERACIÓN, LIC. JOEL GERMÁN MARTÍNEZ GONZÁLEZ, Y EL DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DEL PROGRAMA SEGURO MÉDICO SIGLO XXI, DR. VÍCTOR MANUEL VILLAGRÁN MUÑOZ, Y, POR OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MÉXICO, REPRESENTADO POR EL MTRO. CÉSAR NOMAR GÓMEZ MONGE, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD; EL LIC. JOAQUÍN GUADALUPE CASTILLO TORRES, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE FINANZAS, Y EL C.P. ALDO LEDEZMA REYNA, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL DEL RÉGIMEN ESTATAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL ESTADO", A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4o., párrafos cuarto y noveno, el derecho humano de toda persona a la protección de la salud, disponiendo que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como el derecho que tienen los niños y las niñas a la satisfacción de sus necesidades de salud.

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

3. El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, en su apartado VI. "Objetivos, Estrategias y Líneas de Acción", literal VI.2. México Incluyente, Objetivos 2.2 y 2.3, establece lo siguiente: Objetivo 2.2. Transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente.

Estrategia 2.2.2. Articular políticas que atiendan de manera específica cada etapa del ciclo de vida de la población.

Línea de acción: Promover el desarrollo integral de los niños y niñas, particularmente en materia de salud, alimentación y educación, a través de la implementación de acciones coordinadas entre los tres órdenes de gobierno y la sociedad civil.

Objetivo 2.3. Asegurar el acceso a los servicios de salud.

Estrategia 2.3.2. Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud.

Línea de acción: Garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.

Estrategia 2.3.3. Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad.

Líneas de acción: Asegurar un enfoque integral y la participación de todos los actores, a fin de reducir la mortalidad infantil y materna, e intensificar la capacitación y supervisión de la calidad de la atención materna y perinatal.

4. El Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, en su Anexo 25, establece el Programa Seguro Médico Siglo XXI, en lo sucesivo "EL PROGRAMA", como uno de los que deben sujetarse a Reglas de Operación, mediante el cual el Gobierno Federal continuará en dicho ejercicio fiscal, las acciones que aseguren la cobertura de servicios de salud a los menores de cinco años que no cuentan con ningún tipo de seguridad social, financiando en términos de las Reglas de Operación, la atención médica preventiva, detección temprana de enfermedades, tratamiento oportuno y disminución de daños a la salud, además de garantizar la afiliación de toda la familia al Sistema de Protección Social en Salud.

5. Con fecha 6 de diciembre de 2011, "EL ESTADO" y el 8 de diciembre de 2011, "LA SECRETARÍA" suscribieron el Acuerdo Marco de Coordinación con el objeto facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como fijar las bases y mecanismos generales para transferir y dotar a la Entidad de recursos, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", instrumento jurídico que establece la posibilidad de celebrar convenios específicos.

6. Con fecha 30 de diciembre de 2016, se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI para el Ejercicio Fiscal 2017, en lo sucesivo "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

7. El objetivo específico de "EL PROGRAMA" consiste en otorgar financiamiento para que los menores de cinco años beneficiarios del mismo, cuenten con un esquema de aseguramiento en salud de cobertura amplia de atención médica y preventiva, complementaria a la considerada en el Catálogo Universal de Servicios de Salud y en el Catálogo de Intervenciones del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud.

DECLARACIONES

I. "LA SECRETARÍA" declara que:

I.1. Es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, en términos de lo dispuesto en los artículos 2, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, a la cual le corresponden, entre otras atribuciones, las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social y servicios médicos y salubridad general.

I.2. La Comisión Nacional de Protección Social en Salud, en lo sucesivo la "CNPSS", es un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, en términos de los artículos 77 bis 35 de la Ley General de Salud, 2 literal C, fracción XII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, la cual cuenta con autonomía técnica, administrativa y de operación.

I.3. El Comisionado Nacional de Protección Social en Salud tiene la facultad y legitimación para suscribir el presente Convenio, conforme a lo dispuesto por los artículos 38, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 6, fracción I, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, cargo que se acredita con nombramiento de fecha 11 de diciembre de 2012, expedido por el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, Lic. Enrique Peña Nieto.

I.4. La "CNPSS" cuenta con atribuciones para instrumentar la política de protección social en salud; impulsar la coordinación y vinculación de acciones del Sistema de Protección Social en Salud con las de otros programas sociales para la atención a grupos indígenas, marginados, rurales y, en general, a cualquier grupo vulnerable desde una perspectiva intercultural que promueva el respeto a la persona y su cultura, así como sus derechos humanos en salud; administrar los recursos financieros que en el marco del Sistema le suministre la Secretaría de Salud y efectuar las transferencias que correspondan a las entidades federativas, acorde a lo establecido en el artículo 4, fracciones I, VI y XIII, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.5. La Dirección General de Financiamiento, en lo sucesivo la "DGF", cuenta con atribuciones para: (i) diseñar y proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, los esquemas y mecanismos financieros que sean necesarios para el funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud, incluyendo el desarrollo de programas de salud dirigidos a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable; (ii) determinar los criterios para la operación y administración de los fondos generales y específicos relacionados con

las funciones comprendidas en el Sistema de Protección Social en Salud y de los programas orientados a la atención de grupos vulnerables; (iii) coadyuvar, con la participación de las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en las acciones de supervisión financiera del Sistema de Protección Social en Salud, y de los programas de atención a grupos indígenas, marginados, rurales y, en general, a cualquier grupo vulnerable para garantizar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, así como de sus metas y objetivos, de conformidad con el artículo 9, fracciones III, VI y VII del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.6 La Dirección General de Afiliación y Operación, en lo sucesivo la "DGAO", se encuentra facultada para: (i) diseñar, operar y administrar la base de datos del Padrón; (ii) revisar y verificar la congruencia de la información de los titulares y familias de los padrones de afiliados remitidos por las entidades federativas para la tramitación del financiamiento federal; de conformidad con el artículo 8, fracciones VII y IX, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.7. La Dirección General Adjunta del Programa Seguro Médico Siglo XXI, en lo sucesivo "DGA SMSXXI", participa en el presente instrumento jurídico en su carácter de área de la "CNPSS" responsable de "EL PROGRAMA" para el mejor desempeño de las funciones inherentes a la operación del mismo, previstas en las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables al mismo.

I.8. Para llevar a cabo el objetivo de "EL PROGRAMA", realizará la transferencia de recursos federales a las Entidades Federativas, de conformidad con lo que establece la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, en sus artículos 74 y 75, en el sentido de que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias con cargo a los presupuestos de las dependencias, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias y subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en la Ley citada se señalan.

I.9. Cuenta con recursos federales autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación, para hacer frente a las obligaciones derivadas de la suscripción del presente instrumento.

I.10. Para efectos del presente Convenio señala como domicilio el ubicado en la Calle Gustavo E. Campa número 54, Colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, en la Ciudad de México.

II. "EL ESTADO" declara que:

II.1. Es un Estado Libre y Soberano que forma parte integrante de la Federación y que el ejercicio de su Poder Ejecutivo se deposita en el Gobernador del Estado, conforme a lo dispuesto por los artículos 40, 42, fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con las atribuciones y funciones que le confieren la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 1 y 65 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de México y artículo 2 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México.

II.2. El Secretario de Salud comparece a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 3, 19, fracción IV, 25 y 26 fracciones I y IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento de fecha 8 de diciembre de 2012, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas.

II.3. El Secretario de Finanzas comparece a la suscripción del presente Convenio de conformidad con los artículos 3, 19 fracción III, 23 y 24 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento de fecha 25 de junio de 2015, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas, y participa con carácter de "RECEPTOR DE LOS RECURSOS".

II.4. El Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, en lo sucesivo "EL REPSS", comparece a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 3 y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México; 5, fracción II y 12, fracciones I y VI, de la Ley que crea el Organismo Público Descentralizado, denominado "Régimen Estatal de Protección Social en Salud", y de conformidad con el nombramiento de fecha 16 de febrero de 2016, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas.

II.5. Para los efectos de este Convenio la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" será el Régimen Estatal de Protección Social en Salud, que es un Organismo Público Descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propio proveniente de recursos federales y estatales, sectorizado a la Secretaría de Salud, creado mediante Decreto del Honorable Congreso del Estado de México, publicado en Gaceta del Gobierno del Estado de México el 22 de octubre de 2015 y de conformidad con los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México y 2, 4 y 5 de la Ley para la Coordinación y Control de Organismos Auxiliares del Estado de México; que tiene por objeto garantizar las acciones de protección social en el Estado de México, mediante el financiamiento y la coordinación eficiente, oportuna y sistemática de la prestación de los servicios de salud para los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud, realizando su actividad de manera independiente como una instancia financiadora o compradora de servicios, en términos de lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto del Honorable Congreso del Estado por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado "Régimen Estatal de Protección Social en Salud".

II.6. Sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son: fortalecer los servicios de salud en la entidad para ofrecer la atención médica a los beneficiarios del Seguro Médico Siglo XXI, conforme a los lineamientos establecidos en las Reglas de Operación del Programa vigentes.

II.7. Para efectos del presente Convenio señala como su domicilio el ubicado en: Agustín Melgar Norte No. 2409, Colonia Francisco I. Madero, Municipio de Metepec, Estado de México. C.P. 52170.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1. "EL PROGRAMA" es federal, público y de afiliación voluntaria, su costo es cubierto mediante un subsidio federal proveniente de recursos presupuestarios autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, que complementan los recursos que las entidades federativas reciben de la Federación por conceptos de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal del Sistema de Protección Social en Salud, así como del Ramo 12 y del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud del Ramo 33, destinados a la prestación de servicios médicos.

III.2. Están de acuerdo en celebrar el presente Convenio Específico de Colaboración en materia de transferencia de recursos para la ejecución de "EL PROGRAMA", conforme a las estipulaciones que se contienen en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO. El presente Convenio Específico de Colaboración tiene por objeto que "LA SECRETARÍA" transfiera a "EL ESTADO" recursos presupuestarios federales destinados a "EL PROGRAMA", por concepto de "Apoyo económico a los SESA por incremento en la demanda de servicios", señalado en el numeral 5.3.1 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES. "LA SECRETARÍA" transferirá a "EL ESTADO" por conducto del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", los recursos presupuestarios federales correspondientes a "EL PROGRAMA" conforme a lo dispuesto en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, para coordinar la participación de "EL ESTADO" en materia de salubridad general, en términos de los artículos 9 y 13 de la Ley General de Salud, "EL ACUERDO MARCO", "LAS REGLAS DE OPERACIÓN" y el presente instrumento jurídico.

"LA SECRETARÍA" realizará la transferencia de los recursos en términos de las disposiciones federales aplicables, radicándose a través del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", en la cuenta bancaria productiva específica que éste establezca para tal efecto en forma previa a la entrega de los recursos, informando de ello a "LA SECRETARÍA", por conducto de "EL REPSS", 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 al objeto de "EL PROGRAMA".

Para garantizar la transferencia oportuna de los recursos a "EL ESTADO", éste, a través de "EL REPSS", deberá realizar en forma inmediata a la suscripción del presente instrumento las acciones administrativas necesarias para asegurar el registro de la cuenta bancaria en la Tesorería de la Federación.

La transferencia de los recursos se hará de acuerdo a la disponibilidad presupuestaria y a la afiliación reportada por “EL REPSS”, la cual será validada por la “DGAO”, misma que la comunicará a la “DGF”, para que se determine y realice la transferencia de los recursos correspondientes.

“EL ESTADO”, a través de “EL REPSS”, por cada transferencia de recursos federales deberá enviar a la “DGF”, dentro de los 15 días hábiles posteriores a la misma, un recibo que será emitido por el “RECEPTOR DE LOS RECURSOS”, el cual deberá:

a) Ser expedido a nombre de: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Protección Social en Salud;

b) Precisar el monto de los recursos transferidos;

c) Señalar la fecha de emisión;

d) Señalar la fecha de recepción de los recursos, y

e) Precisar el nombre del Programa y los conceptos relativos a los recursos presupuestarios federales recibidos.

“LA SECRETARÍA”, por conducto de la “DGF”, comunicará a “EL ESTADO”, a través de su Secretario de Salud, la realización de las transferencias de recursos e independientemente de su entrega oficial, dicha comunicación podrá ser enviada por correo electrónico a la cuenta institucional que para tal efecto indique “EL ESTADO”. En caso de existir modificación a dicha cuenta, deberá comunicarse de manera oficial a la “DGF”.

Los documentos justificativos de la obligación de pago para “LA SECRETARÍA” serán las disposiciones jurídicas aplicables, “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”, la afiliación reportada por “EL REPSS” y validada por la “DGAO”, y el presente Convenio. El documento comprobatorio será el recibo a que se refiere la presente Cláusula.

TERCERA.- DEVENGO POR LA TRANSFERENCIA DE LOS RECURSOS FEDERALES. Los recursos para cumplir con el objeto del presente instrumento que transfiere “LA SECRETARÍA” en favor de “EL ESTADO”, se consideran devengados para “LA SECRETARÍA” una vez que se constituyó la obligación de entregar el recurso correspondiente de acuerdo a la afiliación de beneficiarios contenidos en el padrón a que se refieren “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”. A dicha obligación le será aplicable el primer supuesto jurídico que señala el artículo 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. Para “EL ESTADO” aplicará lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

CUARTA.- INFORMACIÓN DEL EJERCICIO DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS. Los recursos transferidos se ejercerán conforme a las partidas de gasto precisadas en el Anexo 6 de las REGLAS DE OPERACIÓN, que en el presente instrumento se identifica como Anexo 1.

Para efectos de los numerales 5.3.1. y 6.2.2., de “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”, “EL ESTADO”, por conducto de “EL REPSS”, deberá informar trimestralmente a la “DGA SMSXXI”, el ejercicio de los recursos transferidos utilizando el formato denominado “Informe Trimestral del Ejercicio de los Recursos”, identificado como Anexo 5 de las REGLAS DE OPERACIÓN y que para efectos del presente instrumento, se señala como Anexo 2. Dicho informe contendrá las firmas autógrafas del Secretario de Salud o su equivalente, del Director Administrativo o su equivalente y del Titular de “EL REPSS”, y remitirse dentro de los 10 días hábiles posteriores a la conclusión del trimestre que se informa.

En el Informe citado sólo se señalarán los recursos efectivamente ejercidos durante el trimestre que se reporta. En el supuesto en el que en un trimestre no se ejercieran recursos, el informe se enviará en ceros. El cómputo del primer trimestre a informar, se hará a partir de la fecha de realización de la primera transferencia de recursos a “EL ESTADO”.

Será responsabilidad de “EL ESTADO”, verificar la veracidad de la información contenida en los informes a que se refiere esta cláusula.

Los informes del ejercicio de los recursos señalados, representarán la comprobación del ejercicio de los recursos que “EL ESTADO” entregue a “LA SECRETARÍA”.

Lo anterior en términos del Capítulo VII "De la transparencia, supervisión, control y fiscalización del manejo de los recursos del Sistema de Protección Social en Salud", del Título Tercero Bis, de la Ley General de Salud.

"EL ESTADO" se compromete a cumplir con la entrega oportuna de la información antes referida, considerando que la misma es componente indispensable para efectos de la transparencia, control y supervisión en la aplicación de los recursos federales transferidos y para el cumplimiento de los fines, así como que, es información importante para la rendición de cuentas y para los efectos de los objetivos de fiscalización.

QUINTA.- REGISTRO Y COMPROBANTES DEL GASTO DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS. "EL ESTADO", para la integración de la información financiera relativa a los recursos federales transferidos para la ejecución de "EL PROGRAMA", deberá observar las disposiciones del artículo 70 de la Ley General de Contabilidad Gubernamental.

Los comprobantes originales que amparen los gastos en que incurra "EL ESTADO" para la operación y desarrollo de "EL PROGRAMA", deberán:

a) Estar expedidos a nombre de los Servicios Estatales de Salud, por la persona física o moral a quien se efectuó el pago.

b) Cubrir los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, siendo responsabilidad de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" su revisión.

c) Contener impreso un sello que identifique el nombre de "EL PROGRAMA", origen de los recursos con los que se cubrió el gasto y el ejercicio fiscal 2017.

Dichos documentos quedarán en resguardo de "EL ESTADO", bajo su estricta responsabilidad, comprometiéndose a ponerlos a disposición de las entidades fiscalizadoras locales o federales competentes y, en su caso, de la "CNPSS", cuando así le sea requerido.

SEXTA.- INDICADORES. Para dar seguimiento a los indicadores establecidos en el numeral 8.2 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", "EL ESTADO" se obliga a proporcionar a "LA SECRETARÍA" la información de las variables de dichos indicadores a través del Sistema de Información en Salud, el cual forma parte del Sistema Nacional de Información de Salud (SINAIS) en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

SÉPTIMA.- OBLIGACIONES DE "EL ESTADO". Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "EL ESTADO", además de lo establecido en el numeral 5.1.4 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", se obliga a:

I. Recibir, a través del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", las transferencias federales que "LA SECRETARÍA" realice por concepto de "Apoyo económico a los SESA por incremento en la demanda de servicios" a la cuenta productiva que el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" aperture para la ministración y control exclusivo de los recursos por el concepto referido. Es responsabilidad de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" y de "EL REPSS" dar seguimiento a las transferencias que realice "LA SECRETARÍA".

II. Enviar a la "DGF", a través de "EL REPSS", un recibo emitido por el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", por cada transferencia recibida, de acuerdo con lo estipulado en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

III. Informar y ministrar a la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", por conducto del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", las transferencias recibidas, íntegramente junto con los rendimientos financieros que se generen, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su recepción. Vencido el plazo anterior, "LA UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" hará de conocimiento a "EL REPSS" dentro de los cinco días hábiles siguientes, el monto total de los recursos federales ministrados por el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", identificando el monto principal y los rendimientos financieros. Transcurrido el plazo señalado, "EL REPSS" dentro de los 5 días hábiles siguientes, comunicará a la "DGA SMSXXI" la recepción u omisión del informe que la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" le haga sobre los recursos federales ministrados.

IV. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda conforme a las partidas de gasto precisadas en el Anexo 1 del presente instrumento, a través de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.

V. Entregar, por conducto de "EL REPSS", a "LA SECRETARÍA", a través de la "DGF" y la DGA SMSXXI, según corresponda, la información estipulada en el presente Convenio en términos del numeral 6.2.2 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

Asimismo, mantendrá bajo su custodia, a través de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, y la pondrá a disposición de los órganos fiscalizadores locales o federales competentes y, en su caso, de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y "LA SECRETARÍA", cuando así le sea requerido. Igualmente, proporcionará la información adicional que le sea requerida de conformidad con las disposiciones jurídicas correspondientes y "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

VI. Reintegrar los recursos presupuestarios federales transferidos, que después de ser radicados al "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", no hayan sido informados y ministrados a la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" o que una vez ministrados a esta última, no sean ejercidos para los fines y en los términos de este Convenio. Dichos recursos junto con los rendimientos financieros generados deberán ser reintegrados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

VII. Informar por conducto de "EL REPSS" a "LA SECRETARÍA", a través de "DGA SMSXXI", sobre el avance de las acciones respectivas, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados. Los informes referidos serán los que la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" entregue a "EL REPSS", quien deberá revisarlos antes de su envío a la "DGA SMSXXI".

VIII. Mantener actualizados por conducto de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" los indicadores de resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.

IX. Establecer mediante la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos transferidos.

X. Informar por conducto de "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", sobre la suscripción de este Convenio a los órganos de control y de fiscalización de "EL ESTADO", y entregarles copia del mismo.

XI. Realizar las acciones que se requieran para la ejecución del objeto del presente instrumento, con recursos humanos bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, por lo que no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARÍA", la que en ningún caso se considerará como patrón sustituto o solidario.

XII. Supervisar a través de "EL REPSS", el cumplimiento de las acciones que se provean en materia de protección social en salud conforme al objeto del presente Convenio, solicitando, en su caso, la aclaración o corrección de dichas acciones, para lo cual podrá solicitar la información que corresponda.

XIII. Propiciar la participación de los responsables de los beneficiarios de "EL PROGRAMA" a través de la integración y operación de contralorías sociales, para el seguimiento, supervisión y vigilancia del cumplimiento de las metas y acciones comprometidas en dicho programa, así como de la correcta aplicación de los recursos públicos asignados al mismo, para lo cual se sujetará a lo establecido en los Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2016, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la contraloría social, mediante el "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", que para efectos del presente convenio se identifica como Anexo 3.

XIV. Publicar en la Gaceta del Gobierno, órgano oficial de difusión de "EL ESTADO", el presente Convenio, así como sus modificaciones.

XV. Difundir en su página de Internet y, en su caso, de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.

OCTAVA.- OBLIGACIONES DE "LA SECRETARÍA". "LA SECRETARÍA", por conducto de la "CNPSS", se obliga a:

I. Transferir por conducto de la "DGF" a "EL ESTADO", a través del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", el monto correspondiente por concepto de "Apoyo económico a los SESA por incremento en la demanda de servicios", de acuerdo con la disponibilidad presupuestaria y la afiliación reportada por "EL REPSS", validada por la "DGAO".

II. Coadyuvar en el ámbito de sus atribuciones con los entes fiscalizadores competentes, en la verificación de que los recursos presupuestarios federales transferidos sean aplicados únicamente para la realización de los fines a los cuales son destinados.

III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "EL ESTADO" para cumplir con los fines para los cuales son destinados los recursos presupuestarios federales transferidos.

IV. Realizar, por conducto de "DGA SMSXXI", de acuerdo al esquema de monitoreo, supervisión y evaluación de la operación e impacto del Seguro Médico Siglo XXI establecido en el Plan Estratégico de Supervisión del Sistema de Protección Social en Salud, las visitas determinadas por ejercicio fiscal, para lo cual podrá solicitar la información que corresponda.

V. Realizar, por conducto de la "DGF", la supervisión financiera de "EL PROGRAMA" consistente en verificar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, de acuerdo a lo estipulado en la Cláusula Segunda de este Convenio.

VI. Hacer del conocimiento de forma oportuna, por conducto de la "CNPSS", a los órganos de control de "EL ESTADO", a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de la Función Pública, los casos que conozca en que los recursos federales transferidos por virtud de este Convenio no hayan sido aplicados a los fines a los que fueron destinados.

VII. Hacer del conocimiento de "EL ESTADO", por conducto de "CNPSS", el incumplimiento de sus obligaciones que sea causa de efectuar el reintegro de los recursos federales transferidos, incluyendo los intereses que correspondan conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, en los supuestos y términos señalados en las fracciones III y VI, de la Cláusula Séptima de este Convenio.

VIII. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, a través de la "DGF" la transferencia de los recursos federales y por conducto de la "DGA SMSXXI", la información relativa a la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio, proporcionada por "EL ESTADO".

IX. Dar seguimiento, en coordinación con "EL ESTADO", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.

X. Establecer, a través de las unidades administrativas de la "CNPSS", de acuerdo a su ámbito de competencia, con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos transferidos.

XI. Sujetarse en lo conducente a lo establecido en los Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2016, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la contraloría social, mediante el "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", que para efectos del presente convenio se identifica como Anexo 3.

XII. Publicar el presente Convenio en el Diario Oficial de la Federación, así como en su página de Internet.

NOVENA.- VIGENCIA. El presente instrumento jurídico comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2017.

DÉCIMA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO. "LAS PARTES" acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma.

En caso de contingencias para la realización de "EL PROGRAMA", "LAS PARTES" se comprometen a acordar y realizar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias, mismos que serán formalizados mediante la suscripción del convenio modificatorio correspondiente.

DÉCIMA PRIMERA.- REINTEGRO DE RECURSOS FEDERALES. Procederá que "EL ESTADO" reintegre los recursos que le fueron transferidos cuando:

I. No se destinen a los fines autorizados, de acuerdo con el numeral 5.4 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

II. Se den los supuestos previstos en el artículo 17, de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

III. Se den los supuestos previstos en la fracción VI, de la Cláusula Séptima de este Convenio.

El reintegro de los recursos, incluyendo los rendimientos financieros que correspondan, se realizará a la Tesorería de la Federación, en términos de lo dispuesto en el artículo 17, de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

Cuando "LA SECRETARÍA" tenga conocimiento de alguno de los supuestos establecidos en esta Cláusula, deberá hacerlo oportunamente de conocimiento de la Auditoría Superior de la Federación, la Secretaría de la Función Pública y de los órganos de control de "EL ESTADO", a efecto de que éstos realicen las acciones que procedan en su ámbito de competencia.

"EL ESTADO" deberá notificar de manera oficial a "LA SECRETARÍA" por conducto de la "CNPSS", la realización del reintegro correspondiente o, en su caso, la comprobación de la debida aplicación de los recursos en los términos establecidos en el presente instrumento.

DÉCIMA SEGUNDA.- CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por causas de fuerza mayor o caso fortuito que impidan, la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente instrumento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que señalen "LAS PARTES".

DÉCIMA TERCERA.- COMUNICACIONES. Las comunicaciones de tipo general, que se realicen con motivo de este Convenio, deberán ser por escrito, con acuse de recibo y dirigirse a los domicilios señalados por "LAS PARTES" en el apartado de declaraciones de este instrumento.

En caso de que alguna de "LAS PARTES" cambie de domicilio, se obligan a dar el aviso correspondiente a la otra, con 30 días naturales de anticipación a que dicho cambio de ubicación se realice.

DÉCIMA CUARTA.- CONTROL, VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN. "LAS PARTES" acuerdan que la supervisión, control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios transferidos en virtud de este instrumento, serán realizados con apego a las disposiciones jurídicas aplicables, según corresponda, por "LA SECRETARÍA", la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de la Función Pública, la Auditoría Superior de la Federación, y demás órganos fiscalizadores federales y locales competentes, en su respectivo ámbito de atribuciones, sin perjuicio de las acciones de supervisión, vigilancia, control y evaluación que de forma directa o en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realicen los órganos de control de "EL ESTADO", así como "EL REPSS".

DÉCIMA QUINTA.- TERMINACIÓN ANTICIPADA. El presente Convenio podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

I. Estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.

II. Acuerdo de "LAS PARTES".

III. Falta de disponibilidad presupuestaria para el cumplimiento de los compromisos a cargo de "LA SECRETARÍA".

IV. Caso fortuito o fuerza mayor.

DÉCIMA SEXTA.- CAUSAS DE RESCISIÓN. El presente Convenio podrá rescindirse por las siguientes causas:

I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente instrumento, o

II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

DÉCIMA SÉPTIMA.- ANEXOS. "LAS PARTES" reconocen como Anexos del presente instrumento jurídico, los que se mencionan a continuación, los cuales forman parte integrante del mismo y tienen la misma fuerza legal.

Anexo 1 "Partidas de gasto para el apoyo económico a los estados por incremento en la demanda de los servicios", el cual se encuentra identificado como Anexo 6 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

Anexo 2 "Informe Trimestral del Ejercicio de los Recursos", el cual se encuentra identificado como Anexo 5 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

Anexo 3 "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

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

DÉCIMA NOVENA.- INTERPRETACIÓN Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS. En caso de presentarse algún conflicto o controversia con motivo de la interpretación o cumplimiento del presente Convenio "LAS PARTES" lo resolverán conforme al siguiente procedimiento:

I. De común acuerdo respecto de las dudas que se susciten con motivo de la ejecución o cumplimiento del presente instrumento.

II. En caso de no llegar a un arreglo satisfactorio, someterse a la legislación federal aplicable y a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de México, por lo que en el momento de firmar este Convenio, renuncian en forma expresa al fuero que en razón de su domicilio actual o futuro o por cualquier otra causa pudiere corresponderles.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Específico de Colaboración, lo firman por sextuplicado, a los nueve días del mes de febrero de dos mil diecisiete.- 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 de Afiliación y Operación, **Joel Germán Martínez González**.- Rúbrica.- El Director General Adjunto del Programa Seguro Médico Siglo XXI, **Víctor Manuel Villagrán Muñoz**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Secretario de Salud, **César Nomar Gómez Monge**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Joaquín Guadalupe Castillo Torres**.- Rúbrica.- El Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **Aldo Ledezma Reyna**.- Rúbrica.

Anexo 1 "Partidas de gasto para el apoyo económico a los estados por incremento en la demanda de los servicios", el cual se encuentra identificado como Anexo 6 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

Núm.	Partidas de Gasto	
1	11301	Sueldos base
2	12101	Honorarios
3	12201	Sueldos base al personal eventual
4	21101	Materiales y útiles de oficina
5	21201	Materiales y útiles de impresión y reproducción
6	21401	Materiales y útiles para el procesamiento en equipos y bienes informáticos
7	21501	Material de apoyo informativo
8	21601	Material de limpieza
9	22102	Productos alimenticios para personas derivado de la prestación de servicios públicos en unidades de salud, educativas, de readaptación social
10	22301	Utensilios para el servicios de alimentación
11	24201	Cemento y productos de concreto
12	24301	Cal, yeso y productos de yeso
13	24401	Madera y productos de madera
14	24501	Vidrio y productos de vidrio
15	24601	Material eléctrico y electrónico
16	24701	Artículos metálicos para la construcción
17	24801	Materiales complementarios
18	24901	Otros materiales y artículos de construcción y reparación
19	25101	Productos químicos básicos
20	25301	Medicinas y productos farmacéuticos
21	25401	Materiales, accesorios y suministros médicos
22	25501	Materiales, accesorios y suministros de laboratorio
23	25901	Otros productos químicos
24	26105	Combustibles, lubricantes y aditivos para maquinaria, equipo de producción y servicios administrativos
25	27101	Vestuario y uniformes
26	27501	Blancos y otros productos textiles, excepto prendas de vestir
27	29101	Herramientas menores
28	29201	Refacciones y accesorios menores de edificios

29	29301	Refacciones y accesorios menores de mobiliario y equipo de administración, educacional y recreativo
30	29401	Refacciones y accesorios para equipo de cómputo
31	29501	Refacciones y accesorios menores de equipo e instrumental médico y de laboratorio
32	29801	Refacciones y accesorios menores de maquinaria y otros equipos
33	31101	Servicio de energía eléctrica
34	31201	Gas
35	31301	Servicio de agua
36	32301	Arrendamiento de equipo y bienes informáticos
37	32601	Arrendamiento de maquinaria y equipo
38	33303	Servicios relacionados con certificación de procesos
39	33603	Impresiones de documentos oficiales para la prestación de servicios públicos, identificación, formatos administrativos y fiscales, formas valoradas, certificados y títulos
40	33604	Impresión y elaboración de material informativo derivado de la operación y administración de las dependencias y entidades
41	33901	Subcontratación de servicios con terceros
42	34701	Fletes y maniobras
43	35101	Mantenimiento y conservación de inmuebles
44	35201	Mantenimiento y conservación de mobiliario y equipo de administración
45	35301	Mantenimiento y conservación de bienes informáticos
46	35401	Instalación, reparación y mantenimiento de equipo e instrumental médico y de laboratorio
47	35701	Mantenimiento y conservación de maquinaria y equipo
48	35801	Servicios de lavandería, limpieza e higiene
49	51101	Mobiliario
50	51501	Bienes informáticos
51	51901	Equipo de administración
52	53101	Equipo médico y de laboratorio
53	53201	Instrumental médico y de laboratorio
54	56400	Sistema de aire acondicionado, calefacción y refrigeración industrial y comercial
55	56601	Maquinaria y equipo eléctrico y electrónico
56	62201	Obras de construcción para edificios no habitacionales
57	62202	Mantenimiento y rehabilitación de edificaciones no habitacionales
58	24101	Productos minerales no metálicos

Anexo 2 “Informe Trimestral del Ejercicio de los Recursos”, el cual se encuentra identificado como Anexo 5 de “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEGURO POPULAR
COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD

Programa Seguro Médico Siglo XXI

Ejercicio Fiscal 2017

(Señalar entidad federativa) (1)

(Precisar tipo de apoyo) (2)

Recursos transferidos: (3)

Recursos ejercidos: (4)

Partidas de Gasto		Monto
Partida Numérica	Descripción	
(5)		
	(6)	(7)

Recursos a reintegrar a la Tesorería de la Federación: (8)

(9)	(10)	(11)
Titular Secretaría de Salud	Titular Dirección Administrativa	Titular Director del REPSS
Secretario de Salud	Director Administrativo	Director del REPSS

(12)

"Este programa es público, ajeno a cualquier partido político.
Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa."

Instructivo de llenado del Informe Trimestral del Ejercicio de los Recursos.

1. Señalar la entidad federativa que presenta el informe.

2. Precisar tipo de apoyo: “Apoyo económico a los SESA por incremento en la demanda de servicios”

3. Establecer la cantidad total de recursos transferidos, según el tipo de apoyo, durante el ejercicio fiscal 2017.

4. Establecer la cantidad total de recursos ejercidos, según el tipo de apoyo.

5. Anotar la partida de gasto numérica en la cual se ejercieron los recursos.

6. Enunciar la partida de gasto en la cual se ejercieron los recursos.

7. Manifestar el ejercicio acumulado por partida de gasto. La suma total de los montos anotados en estos renglones, debe coincidir con el total referido en el numeral 4.

8. Referir el monto total de los recursos no ejercidos, que será reintegrado a la Tesorería de la Federación.

9. Firma autógrafa del Secretario de Salud de la entidad federativa.

10. Firma autógrafa del Director Administrativo de los Servicios de Salud de la entidad federativa.

11. Firma autógrafa del Director del REPSS.

12. Leyenda: “Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido su uso para fines distintos a los establecidos en el programa”.

Anexo 3 “Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017”, identificado como Anexo 12 de “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”.

Anexo 12. Esquema de contraloría social del SMSXXI para el ejercicio fiscal 2017.

INTRODUCCIÓN

A través del SMSXXI, todos los niños menores de cinco años de edad afiliados al SPSS reciben sus beneficios. El objetivo general del SMSXXI, es financiar mediante un esquema público de aseguramiento médico universal, la atención de los niños menores de cinco años de edad, que no sean derechohabientes de alguna institución de seguridad social, a efecto de contribuir a la disminución del empobrecimiento de las familias por motivos de salud.

Cabe señalar, que la estrategia de Contraloría Social se fundamenta en la actuación de los Comités de Contraloría Social (padres o tutores del menor) de cada Entidad Federativa, en los hospitales de las entidades federativas designadas por el SMSXXI.

De conformidad con lo establecido en los Lineamientos para la Promoción y Operación de la Contraloría Social en los Programas Federales de Desarrollo Social, se elabora el presente Esquema de Contraloría Social para el SMSXXI, esquema que contiene las actividades y responsabilidades de Contraloría Social; de acuerdo a los siguientes 4 apartados: I. Difusión, II. Capacitación y Asesoría, III: Seguimiento y IV. Actividades de Coordinación.

OBJETIVO

Las entidades federativas, propiciarán la participación de los padres o tutores de los beneficiarios del Seguro Médico Siglo XXI, a través de la Contraloría Social, para el seguimiento, supervisión y vigilancia del cumplimiento de las metas y acciones comprometidas en el SMSXXI, así como de la correcta aplicación de los recursos públicos asignados al mismo.

La CNPSS y las entidades federativas, atendiendo a su ámbito de competencia, deberán ajustarse a lo establecido en los Lineamientos para la Promoción y Operación de la Contraloría Social en los Programas Federales de Desarrollo Social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 2008, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la Contraloría Social a la autoridad competente.

1. DIFUSIÓN

1.1. La Instancia Normativa definirá y mencionará los medios que utilizará para la difusión.

La CNPSS, promoverá que se realicen actividades de difusión para Contraloría Social del SMSXXI, mediante un tríptico que diseñará como prototipo para su reproducción en los REPSS de cada una de las entidades federativas, que contendrá la siguiente información relativa a la operación del SMSXXI:

I. Características generales de los apoyos y acciones que contempla el SMSXXI.

II. Tipo de apoyo que ofrece el SMSXXI a los beneficiarios;

III. Requisitos para elegir a los beneficiarios;

IV. Instancia normativa, ejecutoras del SMSXXI y órganos de control, así como sus respectivos canales de comunicación;

V. Medios institucionales para presentar quejas y denuncias, y

VI. Procedimientos para realizar las actividades de Contraloría Social.

El tríptico elaborado propuesto, será proporcionado por la Instancia Normativa en formato electrónico a las entidades federativas para su reproducción, en caso necesario para no impactar en el uso de recursos económicos, esta acción podrá realizarse mediante fotocopias.

1.2. Los procedimientos para realizar las actividades de Contraloría Social.

La CNPSS con la finalidad de que los REPSS promuevan y den seguimiento a las acciones de Contraloría Social, implementará el esquema de trabajo con los procedimientos siguientes:

EL TITULAR DEL REPSS

- ✓ Nombrará un representante quien fungirá como enlace ante la CNPSS;
- ✓ Será el responsable de que se registren los Comités de Contraloría Social;
- ✓ Designará al Gestor del Seguro Popular, y
- ✓ Enviará el informe ejecutivo de actividades a la DGAPSMSXXI.

EL GESTOR DEL SEGURO POPULAR

- ✓ Será el responsable de Constituir el Comité de Contraloría Social, así como explicar brevemente que los tutores de los beneficiarios que acceden a llenar la Cédula de Vigilancia serán considerados como un Comité;
- ✓ Aplicará la Cédula de Vigilancia a los padres o tutores de los beneficiarios del SMSXXI que sean atendidos por la patología previamente elegida por la CNPSS;
- ✓ Las Cédulas de Vigilancia serán aplicadas antes del egreso (pre-alta, en su caso) del paciente, y
- ✓ Las Cédulas de Vigilancia serán registradas en el Sistema Informático de Contraloría Social (SICS) de forma trimestral.

DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DEL PROGRAMA SMSXXI DE LA CNPSS

- ✓ La CNPSS a través de la DGA SMSXXI designará la Unidad Médica y el padecimiento a evaluar por cada Entidad Federativa, siendo estrictamente necesario aplicar las Cédulas de Vigilancia sobre el padecimiento elegido;
- ✓ Evaluará los resultados obtenidos de las Cédulas de Vigilancia aplicadas a padres o tutores que sean atendidos por la patología seleccionada, y
- ✓ Evaluará las acciones del informe ejecutivo emitido por el REPSS posterior al análisis de los resultados de las Cédulas de Vigilancia.

2. CAPACITACIÓN Y ASESORÍA

La CNPSS, a través de la Dirección General Adjunta del Programa Seguro Médico Siglo XXI (DGASMSXXI), y la Dirección General con Entidades Federativas (DGCEF), asistirán a reuniones Regionales con los REPSS de las entidades federativas para dar a conocer el mecanismo, las acciones y las fechas compromisos relativos a Contraloría Social.

Asimismo, la CNPSS a través de la DGASMSXXI y la DGCEEF, gestionará como apoyo la participación de la SFP para la exposición sobre los aspectos normativos y el uso del SICS.

2.1 Proporcionar la capacitación a los servidores públicos e integrantes de Comités.

La DGASMSXXI y la DGCEF con el apoyo de la SFP, previa gestión del SMSXXI, otorgará capacitación y orientación en materia de Contraloría Social a los REPSS.

2.2 Brindar asesoría para que se realicen adecuadamente las actividades de supervisión y vigilancia.

● Los REPSS son los responsables de capacitar a los Gestores del Seguro Popular que aplicarán las Cédulas de Vigilancia en los hospitales.

● El Gestor del Seguro Popular asesorará a los representantes de los beneficiarios en materia de Contraloría Social y llenado de las Cédulas de Vigilancia.

● El Enlace de Contraloría Social designado por el REPSS, será el responsable de capturar el Registro de Contraloría Social y las Cédulas de Vigilancia.

2.3 Capturar las Cédulas de Vigilancia.

● Es compromiso del REPSS designar a un Enlace de Contraloría Social quien es responsable de capturar las Cédulas de Vigilancia para presentación ante la CNPSS.

2.4 Organizar con los representantes de los beneficiarios las acciones de Contraloría Social.

Los Comités de Contraloría Social tendrán la función de verificar la operación del SMSXXI, mediante las Cédulas de Vigilancia, a las cuales darán respuesta una vez que den la pre-alta o alta del menor en los hospitales seleccionados, dichas Cédulas serán aplicadas por el Gestor del Seguro Popular.

El objetivo de la aplicación de las Cédulas de Vigilancia, es conocer la opinión de los padres de familia o tutores, respecto al servicio, atención y apoyos recibidos durante el tratamiento del menor beneficiario.

3. SEGUIMIENTO

La DGASMSXXI, en coordinación con la DGCEF dará seguimiento a los Programas Estatales de Trabajo de Contraloría Social (PETCS) y a la captura de información en el SICS a nivel nacional mediante las siguientes acciones de Contraloría Social:

- Revisión y monitoreo del avance de los PETCS;
- Visitas programadas a las Unidades Médicas elegidas previamente por el SMSXXI;
- Monitoreo por parte de los REPSS de los resultados registrados en el SICS, y
- Monitoreo por parte de la DGSMSXXI de los resultados registrados en el SICS.

Una vez concluido el presente ejercicio fiscal y el cierre de las actividades en el SICS, los REPSS informarán a la Instancia Normativa mediante un informe ejecutivo las acciones realizadas en las Unidades Médicas derivadas del Esquema de Contraloría Social.

3.1 De la captura en el Sistema Informático de Contraloría Social.

El enlace de Contraloría Social nombrado por el Director del REPSS será responsable de capturar la información de operación y seguimiento de la Contraloría Social en el SICS administrado por la SFP a través de la siguiente dirección: http://sics.funcionpublica.gob.mx/, estos registros serán monitoreados por la CNPSS.

Asimismo los resultados obtenidos en las Cédulas de Vigilancia por los Comités de Contraloría Social, en este caso, conformados por los padres de familia o tutores, se capturarán en el SICS.

4. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN

La CNPSS establecerá acciones de coordinación con los REPSS, a través del sistema informático determinado por la SFP, las cuales tendrán que darse en el marco de transparencia y colaboración, en apego a lo establecido en estas Reglas de operación y la normativa aplicable en la materia.

CONVENIO Específico de Colaboración en materia de transferencia de recursos para la ejecución del Programa Seguro Médico Siglo XXI, por concepto de apoyo económico para el pago de intervenciones cubiertas por el SMSXXI, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México.

CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA SEGURO MÉDICO SIGLO XXI QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, REPRESENTADA POR EL DR. GABRIEL JAIME O'SHEA CUEVAS, COMISIONADO NACIONAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", ASISTIDO POR EL DIRECTOR GENERAL DE FINANCIAMIENTO, MTRO. ANTONIO CHEMOR RUIZ; EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD, DR. JAVIER LOZANO HERRERA, Y EL DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DEL PROGRAMA SEGURO MÉDICO SIGLO XXI, DR. VÍCTOR MANUEL VILLAGRÁN MUÑOZ, Y, POR OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MÉXICO, REPRESENTADO POR EL MTRO. CÉSAR NOMAR GÓMEZ MONGE, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD; EL LIC. JOAQUÍN GUADALUPE CASTILLO TORRES, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE FINANZAS; LA DRA. ELIZABETH DÁVILA CHÁVEZ, EN SU CARÁCTER DE DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO, Y EL C.P. ALDO LEDEZMA REYNA, EN SU CARÁCTER DE DIRECTOR GENERAL DEL RÉGIMEN ESTATAL DE PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL ESTADO", A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

1. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4o., párrafos cuarto y noveno, el derecho humano de toda persona a la protección de la salud, disponiendo que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como el derecho que tienen los niños y las niñas a la satisfacción de sus necesidades de salud.

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

3. El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, establece en su apartado VI. "Objetivos, Estrategias y Líneas de Acción", literal VI.2. México Incluyente en sus Objetivos 2.2 y 2.3, lo siguiente:

Objetivo 2.2. Transitar hacia una sociedad equitativa e incluyente.

Estrategia 2.2.2. Articular políticas que atiendan de manera específica cada etapa del ciclo de vida de la población.

Línea de acción: Promover el desarrollo integral de los niños y niñas, particularmente en materia de salud, alimentación y educación, a través de la implementación de acciones coordinadas entre los tres órdenes de gobierno y la sociedad civil.

Objetivo 2.3. Asegurar el acceso a los servicios de salud.

Estrategia 2.3.2. Hacer de las acciones de protección, promoción y prevención un eje prioritario para el mejoramiento de la salud.

Línea de acción: Garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.

Estrategia 2.3.3. Mejorar la atención de la salud a la población en situación de vulnerabilidad.

Línea de acción: Asegurar un enfoque integral y la participación de todos los actores, a fin de reducir la mortalidad infantil y materna, e Intensificar la capacitación y supervisión de la calidad de la atención materna y perinatal.

4. El Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, en su Anexo 25, establece al Seguro Médico Siglo XXI como uno de los programas que deben sujetarse a Reglas de Operación, mediante el cual el Gobierno Federal continuará con las acciones conducentes que aseguren la cobertura de servicios de la salud de todos los niños en el país, ya que operará en todas las localidades del territorio nacional financiando la atención médica completa e integral a los niños beneficiarios que no cuentan con ningún tipo de seguridad social, al tiempo que garantizará la afiliación inmediata de toda la familia al Sistema de Protección Social en Salud.

5. Con fecha 6 de diciembre de 2011, "EL ESTADO" y el 8 de diciembre de 2011, "LA SECRETARÍA" suscribieron el Acuerdo Marco de Coordinación, con el objeto facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como fijar las bases y mecanismos generales para transferir y dotar a la Entidad de recursos, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", instrumento jurídico que establece la posibilidad de celebrar convenios específicos.

6. Con fecha 30 de diciembre de 2016 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación las Reglas de Operación del Programa Seguro Médico Siglo XXI para el Ejercicio Fiscal 2017 en lo sucesivo "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

7. El objetivo específico de "EL PROGRAMA" consiste en otorgar financiamiento para que los menores de cinco años beneficiarios del mismo, cuenten con un esquema de aseguramiento en salud de cobertura amplia de atención médica y preventiva, complementaria a la considerada en el Catálogo Universal de Servicios de Salud y en el Catálogo de Intervenciones del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud.

8. Para llevar a cabo el objetivo general de "EL PROGRAMA" se realizará la transferencia de recursos a las Entidades Federativas, de conformidad con lo que establece la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, que dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias con cargo a los presupuestos de las dependencias, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias y subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en la Ley citada se señalan.

DECLARACIONES

I. "LA SECRETARÍA" declara que:

I.1. Es una dependencia de la Administración Pública Federal Centralizada, en términos de lo dispuesto en los artículos 2, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, a la cual le corresponde, entre otras atribuciones, las de establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social y servicios médicos y salubridad general.

I.2. La Comisión Nacional de Protección Social en Salud, en adelante la "CNPSS", es un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, en términos de los artículos 77 bis 35 de la Ley General de Salud, 2 literal C, fracción XII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, el cual cuenta con autonomía técnica, administrativa y de operación.

I.3. El Comisionado Nacional de Protección Social en Salud tiene la facultad y legitimación para suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 38, fracción V, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; y 6, fracción I, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, cargo que se acredita con nombramiento de fecha 11 de diciembre de 2012, expedido por el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, Lic. Enrique Peña Nieto.

I.4. La “CNPSS” cuenta con atribuciones para instrumentar la política de protección social en salud; impulsar la coordinación y vinculación de acciones del Sistema de Protección Social en Salud con las de otros programas sociales para la atención a grupos indígenas, marginados, rurales y, en general, a cualquier grupo vulnerable desde una perspectiva intercultural que promueva el respeto a la persona y su cultura, así como sus derechos humanos en salud; administrar los recursos financieros que en el marco del Sistema le suministre la Secretaría de Salud y efectuar las transferencias que correspondan a las entidades federativas, acorde a lo establecido en el artículo 4, fracciones I, VI y XIII, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.5. La Dirección General de Gestión de Servicios de Salud, en lo sucesivo la “DGGSS”, cuenta con atribuciones para: (i) proponer la incorporación gradual y jerarquizada de los servicios de salud y de las intervenciones clínicas al Sistema, así como su secuencia y alcance con el fin de lograr la cobertura universal de los servicios; (ii) estimar los costos derivados de las intervenciones médicas y de la provisión de nuevos servicios, con base en los protocolos clínicos y terapéuticos previendo su impacto económico en el Sistema, (iii) coadyuvar en la determinación de las cédulas de evaluación del Sistema, que se utilicen en el proceso de acreditación, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, y (iv) coordinar las acciones para propiciar la cobertura y calidad de la atención médica integrando al Sistema los programas dirigidos a grupos vulnerables, conforme a lo establecido en el artículo 10, fracciones I, II, III BIS 3 y XI del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.6. La Dirección General de Financiamiento, en adelante la “DGF” cuenta con atribuciones para: (i) diseñar y proponer en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, los esquemas y mecanismos financieros que sean necesarios para el funcionamiento del Sistema de Protección Social en Salud, incluyendo el desarrollo de programas de salud dirigidos a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable; (ii) determinar los criterios para la operación y administración de los fondos generales y específicos relacionados con las funciones comprendidas en el Sistema de Protección Social en Salud y de los programas orientados a la atención de grupos vulnerables; (iii) coadyuvar, con la participación de las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en las acciones de supervisión financiera del Sistema de Protección Social en Salud, y de los programas de atención a grupos indígenas, marginados, rurales y en general a cualquier grupo vulnerable para garantizar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, así como de sus metas y objetivos, de conformidad con el artículo 9 fracciones III, VI, VII, del Reglamento Interno de la Comisión Nacional de Protección Social en Salud.

I.7. La Dirección General Adjunta del Programa Seguro Médico Siglo XXI, en lo sucesivo “DGA SMSXXI”, participa en el presente instrumento jurídico en su carácter de área de la “CNPSS” responsable de “EL PROGRAMA” para el mejor desempeño de las funciones inherentes a la operación del mismo, previstas en las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables al mismo.

I.8. Cuenta con recursos presupuestales autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación para hacer frente a las obligaciones derivadas de la suscripción del presente instrumento.

I.9. Para llevar a cabo el objetivo de “EL PROGRAMA”, realizará la transferencia de recursos federales a las Entidades Federativas, de conformidad con lo que establece la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, en sus artículos 74 y 75, en el sentido de que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias con cargo a los presupuestos de las dependencias, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichas transferencias y subsidios deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en la Ley citada se señalan.

I.10. Para efectos del presente Convenio señala como domicilio el ubicado en la Calle Gustavo E. Campa número 54, colonia Guadalupe Inn, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, en la Ciudad de México.

II. "EL ESTADO" declara que:

II.1. Es un Estado Libre y Soberano que forma parte integrante de la Federación y que el ejercicio de su Poder Ejecutivo se deposita en el Gobernador del Estado, conforme a lo dispuesto por los artículos 40, 42, fracción I y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con las atribuciones y funciones que le confieren la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 1 y 65 de la Constitución Política del Estado Libre y Soberano de México y artículo 2 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México.

II.2. El Secretario de Salud comparece a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 3, 19, fracción IV, 25 y 26 fracciones I y IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento de fecha, 8 de diciembre de 2012, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas.

II.3. El Secretario de Finanzas comparece a la suscripción del presente Convenio de conformidad con los artículos 3, 19 fracción III, 23 y 24 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México, cargo que quedó debidamente acreditado con nombramiento de fecha 25 de junio de 2015, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas, y participa con carácter de "RECEPTOR DE LOS RECURSOS".

II.4. El Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, en lo sucesivo "EL REPSS", comparece a la suscripción del presente Convenio, de conformidad con los artículos 3 y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de México; 5, fracción II y 12, fracciones I y VI, de la Ley que crea el Organismo Público Descentralizado denominado "Régimen Estatal de Protección Social en Salud", y de conformidad con el nombramiento de fecha 16 de febrero de 2016, expedido por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas.

II.5. Para los efectos de este Convenio la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" será el Instituto de Salud del Estado de México, que es un Organismo Público Descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, sectorizado a la Secretaría de Salud a quien le compete la prestación de servicios de salud en la Entidad, en términos del artículo 2.5 del Código Administrativo del Estado de México, que la Dra. Elizabeth Dávila Chávez, fue designada Directora General por el Gobernador Constitucional del Estado de México, Dr. Eruviel Ávila Villegas, según consta en el nombramiento expedido en fecha 16 de diciembre de 2012, por lo que cuenta con atribuciones legales para celebrar el presente Convenio, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.3 y 2.18 del Código Administrativo del Estado de México, 294 fracción VIII del Reglamento de Salud del Estado de México, y artículos 3 y 12 fracción III del Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México.

II.6. Sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son: fortalecer los servicios de salud en la entidad para ofrecer la atención médica a los beneficiarios del Seguro Médico Siglo XXI, conforme a los lineamientos establecidos en las Reglas de Operación del Programa vigentes.

II.7. Para efectos del presente Convenio señala como domicilio el ubicado en: avenida Independencia Ote. 1009, colonia Reforma y Ferrocarriles Nacionales, Toluca, Estado de México, Código Postal 50070.

III. "LAS PARTES" declaran que:

III.1. **"EL PROGRAMA"** es federal, público y de afiliación voluntaria, su costo es cubierto mediante un subsidio federal proveniente de recursos presupuestarios autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, que complementan los recursos que las entidades federativas reciben de la Federación por conceptos de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal del Sistema de Protección Social en Salud, así como del Ramo 12 y del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud del Ramo 33, destinados a la prestación de servicios médicos.

III.2. Están de acuerdo en celebrar el presente Convenio Específico de Colaboración en materia de transferencia de recursos para la ejecución de “EL PROGRAMA”, conforme a las estipulaciones que se contienen en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO. El presente Convenio Específico de Colaboración tiene por objeto que “LA SECRETARÍA” transfiera a “EL ESTADO” recursos presupuestarios federales destinados a “EL PROGRAMA”, por concepto de "Apoyo económico para el pago de intervenciones cubiertas por el Seguro Médico Siglo XXI", señalado en el numeral 5.3.2 de las “REGLAS DE OPERACIÓN” de acuerdo con la disponibilidad presupuestaria.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA DE RECURSOS FEDERALES. “LA SECRETARÍA” transferirá a “EL ESTADO” por conducto de “EL RECEPTOR DE LOS RECURSOS”, los recursos presupuestarios federales correspondientes a “EL PROGRAMA”, conforme a lo dispuesto en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017, para coordinar su participación en materia de salubridad general en términos de los artículos 9 y 13 de la Ley General de Salud, “EL ACUERDO MARCO”, las “REGLAS DE OPERACIÓN” y el presente instrumento jurídico.

LA SECRETARÍA", por conducto de la “DGF”, realizará la transferencia de recursos en términos de las disposiciones aplicables, radicándose al “RECEPTOR DE LOS RECURSOS”, en la cuenta bancaria productiva específica que éste establezca para tal efecto en forma previa a la entrega de los recursos, informando de ello por conducto de “EL REPSS” 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 al objeto de “EL PROGRAMA”.

Para garantizar la entrega oportuna de las ministraciones a “EL ESTADO”, éste por conducto de “EL REPSS” deberá realizar, en forma inmediata a la suscripción del presente instrumento, las acciones administrativas necesarias para asegurar el registro de la cuenta bancaria en la Tesorería de la Federación.

La transferencia de los recursos se realizará conforme a lo siguiente:

A) Será hasta por la cantidad que resulte del apoyo económico para el reembolso de intervenciones cubiertas por “EL PROGRAMA” realizadas a los beneficiarios del mismo durante el periodo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2017, y procederá para eventos terminados, es decir, padecimientos que han sido resueltos, salvo aquellos que ameritan tratamiento de continuidad. El monto a cubrir por cada una de estas intervenciones se determinará conforme a las tarifas del tabulador establecido por la “CNPSS” que se encuentra en el Anexo 1 de este Convenio.

Para los casos de las intervenciones de hipoacusia neurosensorial, implantación de prótesis coclear, trastornos innatos del metabolismo y enfermedades del sistema nervioso que requieran rehabilitación física y neurosensorial, su registro en el Sistema Informático del Seguro Médico Siglo XXI se hará al sustentar el diagnóstico. Será responsabilidad del prestador de servicios demostrar que el paciente recibió la prótesis auditiva externa y el implante coclear.

En el caso de las intervenciones realizadas a los beneficiarios de “EL PROGRAMA” y que no se enlisten en el tabulador del Anexo 1 del presente instrumento, la “CNPSS”, por conducto de “DGA SMSXXI”, determinará si son elegibles de cubrirse con cargo a los recursos de “EL PROGRAMA”, así como de fijar el monto de la tarifa a cubrir por cada uno de los eventos, el cual será como máximo la cuota de recuperación del tabulador más alto aplicable a la población sin seguridad social, que tenga la institución que haya realizado la intervención, y será verificada de acuerdo al expediente administrativo correspondiente e informado a la “CNPSS” por “EL REPSS”, antes de la validación del caso.

Tratándose de intervenciones realizadas en las unidades médicas acreditadas para tal efecto por "LA SECRETARÍA", se transferirá el monto correspondiente al tabulador señalado en el Anexo 1 de este Convenio. Para las intervenciones realizadas en unidades médicas no acreditadas por "LA SECRETARÍA", se transferirá el 50 por ciento del citado tabulador o, en su caso, de la tarifa aplicada a las intervenciones no contempladas en el Anexo 1. Una vez que la unidad médica cuente con la acreditación por parte de "LA SECRETARÍA", "EL ESTADO" deberá informarlo a la "CNPSS por conducto de "DGA SMSXXI" y enviarle copia del documento en el que conste la acreditación, para que se actualice el estatus en el Sistema Informático del Seguro Médico Siglo XXI y, a partir de entonces le sean cubiertas las intervenciones realizadas por el prestador como unidad médica acreditada. En ambos casos, los beneficiarios no deberán cubrir ninguna cuota de recuperación.

En el caso de las intervenciones con tabulador "pago por facturación" se cubrirá solamente el tratamiento de sustitución, y/o medicamentos especializados, así como los insumos que se requieran de acuerdo a la aplicación de dichos tratamientos. El registro se realizará en el Sistema Informático del Seguro Médico Siglo XXI bimestralmente.

No se cubrirán las acciones e intervenciones listadas en el Anexo 2 de este Convenio.

B) "EL ESTADO", a través de "EL REPSS", por cada transferencia de recursos federales deberá enviar a la "DGF", dentro de los 15 días hábiles posteriores a la misma, un recibo que será emitido por el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", y deberá cumplir con lo siguiente:

a) Ser expedido a nombre de: Secretaría de Salud y/o Comisión Nacional de Protección Social en Salud;

b) Precisar el monto de los recursos transferidos;

c) Señalar la fecha de emisión;

d) Señalar la fecha de recepción de los recursos, y

e) Precisar el nombre del Programa y los conceptos relativos a los recursos presupuestarios federales recibidos.

La notificación de transferencia por parte de la "CNPSS" se realizará por conducto de la "DGF" a "EL ESTADO", e independientemente de su entrega oficial, podrá ser enviada a través de correo electrónico a la cuenta institucional que para tal efecto indique "EL ESTADO". En caso de existir modificación a dicha cuenta, deberá notificarse de manera oficial a la "DGF".

Los documentos justificativos de la obligación de pago para "LA SECRETARÍA" serán las disposiciones jurídicas aplicables, "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", las intervenciones cubiertas reportadas por "EL ESTADO" y autorizadas para pago por "DGA SMSXXI", así como el presente Convenio. El documento comprobatorio será el recibo a que se refiere la presente cláusula.

C) De conformidad con las disposiciones citadas en la declaración III.1 de este Convenio Específico de Colaboración, deberá considerarse, para todos los efectos jurídico administrativos que corresponda, a los recursos señalados en la presente cláusula, como aquellos autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación 2017, que complementan los recursos que las entidades federativas reciben de la Federación por conceptos de Cuota Social y Aportación Solidaria Federal del Sistema de Protección Social en Salud, así como del Ramo 12 y del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud del Ramo 33, destinados a la prestación de servicios médicos.

TERCERA.- DEVENGO POR LA TRANSFERENCIA DE LOS RECURSOS FEDERALES. Los recursos para cumplir con el objeto del presente instrumento que transfiere "LA SECRETARÍA" en favor de "EL ESTADO", se consideran devengados para "LA SECRETARÍA" una vez que se constituyó la obligación de entregar el recurso a "EL ESTADO". A dicha obligación le será aplicable el primer supuesto jurídico que señala el artículo 175 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

CUARTA.- EJERCICIO Y COMPROBACIÓN DE LOS RECURSOS. Será responsabilidad de "EL ESTADO", verificar la veracidad de los datos contenidos en la información que se proporcione a "LA SECRETARÍA" sobre el ejercicio y comprobación de las intervenciones cubiertas solicitadas como reembolso a "LA SECRETARÍA" a través de la transferencia de recursos federales de "EL PROGRAMA".

Para ello "EL ESTADO" deberá mantener la documentación comprobatoria original de las intervenciones cubiertas con los reembolsos transferidos, a disposición de "LA SECRETARÍA", así como de las entidades fiscalizadoras federales y locales competentes, para su revisión en el momento que así se le requiera.

Cuando "EL ESTADO" conforme a lo señalado en el numeral 5.3.2 de las "REGLAS DE OPERACIÓN", solicite el reembolso de una intervención cubierta, "LA SECRETARÍA", por conducto de "DGA SMSXXI", revisará los soportes médicos y administrativos de su competencia, de cada intervención registrada y validada por "EL ESTADO", a través del Sistema Informático del Seguro Médico Siglo XXI.

"LA SECRETARÍA", a través de "DGA SMSXXI", validará el registro de los casos realizado por "EL ESTADO", verificando que contengan la información de carácter médico requerida, y su correcta clasificación de acuerdo al tabulador del Anexo 1 de este Convenio, y, de ser procedente, autorizará los casos y montos para pago y enviará a la "DGF", un informe de los casos en que proceda transferir los recursos respectivos, para que ésta los transfiera a "EL ESTADO" de acuerdo con la disponibilidad presupuestaria existente.

"EL ESTADO" enviará a "LA SECRETARÍA" por conducto de la "DGF", el recibo correspondiente señalado en la Cláusula Segunda.

"LA SECRETARÍA", a través de "DGA SMSXXI", no autorizará las intervenciones cuya información requerida para ello no sea proporcionada o cuando la calidad de la información recibida no permita su autorización, así como, cuando durante el proceso de autorización se determine la improcedencia del reembolso y, en consecuencia, dichas intervenciones no serán pagadas.

QUINTA.- COMPROBACIÓN DE LA RECEPCIÓN DE LOS RECURSOS FEDERALES TRANSFERIDOS. Los recursos presupuestales transferidos por "LA SECRETARÍA" se aplicarán por "EL ESTADO" como un reembolso y hasta por los importes que por cada intervención se indica en "LAS REGLAS DE OPERACIÓN" y en el Anexo 1 del presente instrumento.

La comprobación de la recepción de los recursos transferidos se hará con el recibo que expida el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" y que sea enviado por "EL REPSS" a la "DGF", en los términos de lo señalado en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

SEXTA.- INDICADORES. Para dar seguimiento a los indicadores establecidos en "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", "EL ESTADO" se obliga a proporcionar a "LA SECRETARÍA" por conducto de la "CNPSS", la información de las variables de dichos indicadores a través del Sistema de Información en Salud, el cual forma parte del Sistema Nacional de Información de Salud (SINAIS) en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

SÉPTIMA.- OBLIGACIONES DE "EL ESTADO". Para el cumplimiento del objeto del presente Convenio, "EL ESTADO", además de lo establecido en el numeral 5.1.4 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", se obliga, entre otras acciones, a:

I. Recibir, a través del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", las transferencias federales que "LA SECRETARÍA" le realice por concepto de "Apoyo económico para el pago de intervenciones cubiertas por el Seguro Médico Siglo XXI" a la cuenta bancaria productiva que el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" aperture para la ministración y control exclusivo de los recursos por el concepto referido. Es responsabilidad de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" y de "EL REPSS", dar seguimiento a las transferencias de recursos que realice "LA SECRETARÍA".

II. Enviar a la "DGF", a través de "EL REPSS", un recibo emitido por el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" por cada transferencia, de acuerdo con lo estipulado en la Cláusula Segunda del presente instrumento.

III. Informar y ministrar a la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", por conducto del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" los reembolsos transferidos íntegramente, junto con los rendimientos financieros que se generen, dentro de los cinco días hábiles siguientes a su recepción. Vencido el plazo anterior, "LA UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" hará de conocimiento a "EL REPSS" dentro de los cinco días hábiles siguientes, el monto total de los recursos federales ministrados por el "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", identificando el monto principal y los rendimientos financieros. Transcurrido el plazo señalado, "EL REPSS" dentro de los 5 días hábiles siguientes, comunicará a la "DGA SMSXXI" la recepción u omisión del informe que la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" le haga sobre los recursos federales ministrados.

IV. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento, para el reembolso correspondiente, a través de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", quien se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.

V. Mantener bajo su custodia, a través de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, y la pondrá a disposición de los órganos fiscalizadores locales o federales competentes y, en su caso, de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y "LA SECRETARÍA", cuando así le sea requerido. Igualmente, proporcionará la información adicional que le sea requerida de conformidad con las disposiciones jurídicas correspondientes y "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

VI. Reintegrar los recursos presupuestarios federales transferidos, que después de ser radicados al "RECEPTOR DE LOS RECURSOS" no hayan sido informados y ministrados a la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" o que una vez ministrados a esta última, no sean ejercidos para los fines y en los términos de este Convenio Específico de Colaboración. Dichos recursos junto con los rendimientos financieros generados deberán ser reintegrados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

VII. Mantener actualizados por conducto de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS" los indicadores para resultados de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.

VIII. Establecer mediante la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos transferidos.

IX. Informar por conducto de "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", sobre la suscripción de este Convenio a los órganos de control y de fiscalización de "EL ESTADO", y entregarles copia del mismo.

X. Realizar las acciones que se requieran para la ejecución del objeto del presente instrumento, con recursos humanos bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa, por lo que no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARÍA", la que en ningún caso se considerará como patrón sustituto o solidario.

XI. Supervisar a través de "EL REPSS", el cumplimiento de las acciones que se provean en materia de protección social en salud conforme al objeto del presente Convenio, solicitando, en su caso, la aclaración o corrección de dichas acciones, para lo cual podrá solicitar la información que corresponda.

XII. Propiciar la participación de los responsables de los beneficiarios de "EL PROGRAMA" a través de la integración y operación de contralorías sociales, para el seguimiento, supervisión y vigilancia del cumplimiento de las metas y acciones comprometidas en dicho programa, así como de la correcta aplicación de los recursos públicos asignados al mismo, para lo cual se sujetará a lo establecido en los Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2016, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la contraloría social, mediante el "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", que para efectos del presente convenio se identifica como Anexo 3.

XIII. Publicar en la Gaceta del Gobierno, órgano oficial de difusión de "EL ESTADO", el presente Convenio, así como sus modificaciones.

XV. Difundir en su página de Internet y, en su caso, de la "UNIDAD EJECUTORA DE LOS RECURSOS", el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento.

XVI. Verificar que el expediente clínico de cada paciente beneficiario, contenga una copia de la póliza de afiliación respectiva, así como las recetas y demás documentación soporte de la atención médica y medicamentos proporcionados, sean resguardados por un plazo de 5 años, contados a partir de la última atención otorgada. El expediente deberá llevarse de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de octubre de 2012 y sus respectivas modificaciones.

XVII. Guardar estricta confidencialidad respecto a la información y resultados que se produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento, que tengan el carácter de reservado en términos de las disposiciones aplicables.

OCTAVA.- OBLIGACIONES DE "LA SECRETARÍA". "LA SECRETARÍA" por conducto de la "CNPSS", se obliga a:

I. Transferir a través de la "DGF" a "EL ESTADO", por conducto del "RECEPTOR DE LOS RECURSOS", los reembolsos a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio, de acuerdo con los plazos derivados del procedimiento de pago correspondiente, la disponibilidad presupuestaria y la autorización de pago que "DGA SMSXXI" envíe a la "DGF".

II. Coadyuvar en el ámbito de sus atribuciones con los entes fiscalizadores competentes, en la verificación de que los recursos presupuestarios federales transferidos sean aplicados únicamente para la realización de los fines a los cuales son destinados.

III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "EL ESTADO" para cumplir con los fines para los cuales son destinados los recursos presupuestarios federales transferidos.

IV. Realizar, por conducto de "DGA SMSXXI", de acuerdo al esquema de monitoreo, supervisión y evaluación de la operación e impacto del Seguro Médico Siglo XXI establecido en el Plan Estratégico de Supervisión del Sistema de Protección Social en Salud, las visitas determinadas por ejercicio fiscal, para lo cual podrá solicitar la información que corresponda.

V. Realizar, por conducto de la "DGF", la supervisión financiera de "EL PROGRAMA" consistente en verificar el cumplimiento de las normas financieras y de operación, de acuerdo a lo estipulado en la Cláusula Segunda, inciso B), de este Convenio.

VI. Hacer del conocimiento, a través de "DGA SMSXXI" de forma oportuna, a los órganos de control de "EL ESTADO", así como de la Auditoría Superior de la Federación y de la Secretaría de la Función Pública, los casos que conozca en que los recursos federales transferidos por virtud de este Convenio no tengan como origen el pago de intervenciones cubiertas por el Seguro Médico Siglo XXI, señalado en el numeral 5.3.2 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

VII. Hacer del conocimiento de "EL ESTADO", a través de "DGA SMSXXI", el incumplimiento de sus obligaciones que sea causa de efectuar el reintegro de los recursos federales transferidos, incluyendo los intereses que correspondan conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, en los supuestos y términos señalados en la fracción VI de la Cláusula Séptima de este Convenio.

VIII. Informar en la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, a través de la "DGF" lo relacionado con la transferencia de los recursos federales, y por conducto de "DGA SMSXXI" sobre la autorización de las intervenciones cubiertas por el Seguro Médico Siglo XXI que motivaron la transferencia de los recursos federales en términos del presente Convenio.

IX. Dar seguimiento, en coordinación con "EL ESTADO", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.

X. Establecer, a través de las unidades administrativas, de acuerdo a su ámbito de competencia, con base en el seguimiento de las metas de los indicadores y en los resultados de las evaluaciones realizadas, medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinan los recursos transferidos.

XI. Sujetarse en la conducente a lo establecido en los Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 2016, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la contraloría social, mediante el "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN", que para efectos del presente convenio se identifica como Anexo 3.

XII. Publicar el presente Convenio en el Diario Oficial de la Federación, así como en su página de Internet.

NOVENA.- VIGENCIA. El presente instrumento jurídico comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2017.

DÉCIMA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO. "LAS PARTES" acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma.

En caso de contingencias para la realización del Programa previsto en este instrumento, "LAS PARTES" se comprometen a acordar y realizar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias, mismos que serán formalizados mediante la suscripción del Convenio modificatorio correspondiente.

DÉCIMA PRIMERA.- REINTEGRO DE RECURSOS FEDERALES. Procederá que "EL ESTADO" reintegre los recursos que le fueron transferidos cuando:

I. No se destinen a los fines autorizados, de acuerdo con el numeral 5.4 de las Reglas de Operación.

II. Se den los supuestos previstos en la fracción VI de la Cláusula Séptima de este Convenio.

El reintegro de los recursos, incluyendo los rendimientos financieros que correspondan, se realizará a la Tesorería de la Federación, en términos de lo dispuesto en el artículo 17, de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios.

Cuando "LA SECRETARÍA" tenga conocimiento de alguno de los supuestos establecidos en esta cláusula, deberá hacerlo oportunamente de conocimiento de la Auditoría Superior de la Federación, la Secretaría de la Función Pública y de los órganos de control de "EL ESTADO", a efecto de que éstos realicen las acciones que procedan en su ámbito de competencia.

"EL ESTADO" deberá notificar de manera oficial a "LA SECRETARÍA" por conducto de la "CNPSS", la realización del reintegro correspondiente o, en su caso, la comprobación de la debida aplicación de los recursos en los términos establecidos en el presente instrumento.

DÉCIMA SEGUNDA.- CASO FORTUITO O FUERZA MAYOR. "LAS PARTES" no tendrán responsabilidad por los daños y perjuicios que pudieran ocasionarse por causas de fuerza mayor o caso fortuito que impidan, la ejecución total o parcial de las obligaciones del objeto del presente instrumento.

Una vez superados dichos eventos se reanudarán las actividades en la forma y términos que acuerden "LAS PARTES".

DÉCIMA TERCERA.- COMUNICACIONES. Las comunicaciones de tipo general, que se realicen con motivo de este Convenio, deberán ser por escrito, con acuse de recibo y dirigirse a los domicilios señalados por "LAS PARTES" en el apartado de declaraciones de este instrumento.

En caso de que alguna de "LAS PARTES" cambie de domicilio, se obligan a dar el aviso correspondiente a la otra, con 30 días naturales de anticipación a que dicho cambio de ubicación se realice.

DÉCIMA CUARTA. CONTROL, VIGILANCIA, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN. “LAS PARTES” acuerdan que la supervisión, control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios transferidos en virtud de este instrumento, serán realizados con apego a las disposiciones jurídicas aplicables, según corresponda, por “LA SECRETARÍA”, la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de la Función Pública, la Auditoría Superior de la Federación, y demás órganos fiscalizadores federales y locales competentes, en su respectivo ámbito de atribuciones, sin perjuicio de las acciones de supervisión, vigilancia, control y evaluación que de forma directa o en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realicen los órganos de control de “EL ESTADO”, así como “EL REPSS”.

DÉCIMA QUINTA.- CAUSAS DE TERMINACIÓN. El presente Convenio podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

I. Estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.

II. Acuerdo de “LAS PARTES”.

III. Falta de disponibilidad presupuestaria para el cumplimiento de los compromisos a cargo de “LA SECRETARÍA”.

IV. Caso fortuito o fuerza mayor que impida su realización.

DÉCIMA SEXTA.- CAUSAS DE RESCISIÓN. El presente Convenio podrá rescindirse por las siguientes causas:

I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente instrumento, o

II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

DÉCIMA SÉPTIMA.- ANEXOS.- Las partes reconocen como Anexos integrantes del presente instrumento jurídico, los que se mencionan a continuación y que además tienen la misma fuerza legal que el mismo:

Anexo 1 “Listado de intervenciones médicas cubiertas por el SMSXXI y sus tabuladores correspondientes”.

Anexo 2 “Concepto de gastos no cubiertos por el SMSXXI”.

Anexo 3 “Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017”, identificado como Anexo 12 de “LAS REGLAS DE OPERACIÓN”.

DÉCIMA OCTAVA.- CLÁUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS. Dado que el presente Convenio Específico deriva de “EL ACUERDO MARCO” a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas que le sean aplicables atendiendo la naturaleza del recurso, establecidas en “EL ACUERDO MARCO” se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

DÉCIMA NOVENA.- INTERPRETACIÓN Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS. En caso de presentarse algún conflicto o controversia con motivo de la interpretación o cumplimiento del presente Convenio “LAS PARTES” lo resolverán conforme al siguiente procedimiento:

I. De común acuerdo respecto de las dudas que se susciten con motivo de la ejecución o cumplimiento del presente instrumento.

II. En caso de no llegar a un arreglo satisfactorio, someterse a la legislación federal aplicable y a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en el Distrito Federal, por lo que en el momento de firmar este Convenio, renuncian en forma expresa al fuero que en razón de su domicilio actual o futuro o por cualquier otra causa pudiere corresponderles.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por sextuplicado a los nueve días del mes de febrero de dos mil diecisiete.- 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 de Gestión de Servicios de Salud, **Javier Lozano Herrera**.- Rúbrica.- El Director General Adjunto del Programa Seguro Médico Siglo XXI, **Víctor Manuel Villagrán Muñoz**.- Rúbrica.- Por el Estado: el Secretario de Salud, **César Nomar Gómez Monge**.- Rúbrica.- El Secretario de Finanzas, **Joaquín Guadalupe Castillo Torres**.- Rúbrica.- La Directora General del Instituto de Salud del Estado de México, **Elizabeth Dávila Chávez**.- Rúbrica.- El Director General del Régimen Estatal de Protección Social en Salud, **Aldo Ledezma Reyna**.- Rúbrica.

Anexo 1 "Listado de intervenciones médicas cubiertas por el SMSXXI y sus tabuladores correspondientes"

Núm.	Grupo	Enfermedad	Clave CIE-10	Tabulador
1	Ciertas enfermedades infecciosas y parasitarias.	Tuberculosis del Sistema Nervioso.	A17	$39,679.32
2		Tuberculosis Miliar.	A19	$38,646.57
3		Listeriosis.	A32	$25,671.61
4		Tétanos neonatal.	A33.X	$61,659.24
5		Septicemia no especificada (incluye choque séptico).	A41.9	$46,225.45
6		Sífilis congénita.	A50	$12,329.78
7		Encefalitis viral, no especificada.	A86	$39,679.32
8		Enfermedad debida a virus citomegálico.	B25	$22,688.36
9		Toxoplasmosis.	B58	$27,027.53
10	Tumores.	Tumor benigno de las glándulas salivales mayores (Ránula).	D11	$30,563.96
11		Tumor benigno del mediastino.	D15.2	$75,873.96
12		Tumor benigno de la piel del labio.	D23.0	$18,767.81
13		Tumor benigno del ojo y sus anexos.	D31	$38,362.50
14	Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos y ciertos trastornos que afectan el mecanismo de la inmunidad.	Púrpura trombocitopénica idiopática.	D69.3	$41,313.55
15		Inmunodeficiencia con predominio de defectos de los anticuerpos.	D80	Pago por facturación
16		Inmunodeficiencias combinadas.	D81	Pago por facturación
17		Síndrome de Wiskott-Aldrich.	D82.0	Pago por facturación
18		Otras inmunodeficiencias.	D84	Pago por facturación
19	Enfermedades endócrinas, nutricionales y metabólicas.	Intolerancia a la lactosa.	E73	$23,072.48
20		Fibrosis quística.	E84	Pago por facturación
21		Depleción del volumen.	E86	$9,605.00
22		Hiperplasia congénita de glándulas suprarrenales.	E25.0	Pago por facturación
23		Fenilcetonuria.	E70.0	Pago por facturación
24		Galactosemia.	E74.2	Pago por facturación

25	Enfermedades del sistema nervioso.	Otros trastornos del nervio facial.	G51.8	$31,057.33
26		Síndrome de Guillain-Barré.	G61.0	$33,511.56
27		Parálisis cerebral infantil (Diagnóstico, terapia y, en su caso, los insumos o medicamentos especializados utilizados; anual y hasta por 5 años).	G80	Pago por facturación
28		Hemiplejía (Diagnóstico, terapia y, en su caso, los insumos o medicamentos especializados utilizados; anual y hasta por 5 años).	G81	Pago por facturación
29		Paraplejía y cuadriplejía (Diagnóstico, terapia y, en su caso, los insumos o medicamentos especializados utilizados; anual y hasta por 5 años).	G82	Pago por facturación
30	Enfermedades del ojo.	Retinopatía de la prematuridad.	H35.1	$38,913.38
31	Enfermedades del oído.	Hipoacusia neurosensorial bilateral (Prótesis auditiva externa y sesiones de rehabilitación auditiva verbal).	H90.3	$35,421.80
32		Habilitación auditiva verbal en niños no candidatos a implantación de prótesis de cóclea (anual hasta por 5 años).	V57.3 (CIE9 MC)	$5,668.00
33		Implantación de prótesis cóclea.	20.96 a 20.98 (CIE9 MC)	$292,355.98
34		Habilitación auditiva verbal en niños candidatos a prótesis auditiva externa o a implantación de prótesis de cóclea (anual hasta por 5 años).	V57.3 (CIE9 MC)	$5,668.00
35	Enfermedades del sistema circulatorio.	Miocarditis aguda.	I40	$74,173.03
36		Fibroelastosis endocárdica.	I42.4	$26,381.19
37		Hipertensión pulmonar primaria.	I27.0	$78,030.00
38	Enfermedades del sistema respiratorio.	Neumonía por Influenza por virus identificado.	J10.0	$19,025.42
39		Neumonía por Influenza por virus no identificado.	J11.0	$19,025.42
40		Neumonía bacteriana no clasificada en otra parte.	J15	$44,121.11
41		Bronconeumonía, no especificada.	J18.0	$44,121.11
42		Neumonitis debida a sólidos y líquidos.	J69	$60,749.00
43		Piotórax.	J86	$37,733.42

44		Derrame pleural no clasificado en otra parte.	J90.X	$40,721.27
45		Derrame pleural en afecciones clasificadas en otra parte.	J91.X	$29,228.74
46		Neumotórax.	J93	$28,575.51
47		Otros trastornos respiratorios (incluye Enfermedades de la tráquea y de los bronquios, no clasificadas en otra parte, Colapso pulmonar, Enfisema intersticial, Enfisema compensatorio, Otros trastornos del pulmón, Enfermedades del mediastino, no clasificadas en otra parte, Trastornos del diafragma, Otros trastornos respiratorios especificados).	J98.0 al J98.8	$54,520.10
48	Enfermedades del sistema digestivo.	Trastornos del desarrollo y de la erupción de los dientes.	K00	$15,804.10
49		Estomatitis y lesiones afines.	K12	$14,340.08
50		Otras enfermedades del esófago (Incluye Acalasia del cardias, Úlcera del esófago, Obstrucción del esófago, Perforación del esófago, Disquinesia del esófago, Divertículo del esófago, adquirido, Síndrome de laceración y hemorragia gastroesofágicas, Otras enfermedades especificadas del esófago, Enfermedad del esófago, no especificada).	K22.0 al K22.9	$38,628.11
51		Constipación.	K59.0	$13,736.30
52		Malabsorción intestinal.	K90	Pago por facturación
53		Otros trastornos del sistema digestivo consecutivos a procedimientos, no clasificados en otra parte.	K91.8	Pago por facturación
54	Enfermedades de la piel.	Síndrome estafilocócico de la piel escaldada (Síndrome de Ritter).	L00.X	$26,384.64
55		Absceso cutáneo, furúnculo y carbunco.	L02	$10,143.00
56		Quiste epidérmico.	L72.0	$8,359.78
57	Enfermedades del sistema osteomuscular.	Artritis piógena.	M00	$45,830.98
58		Artritis juvenil.	M08	Pago por facturación
59		Poliarteritis nodosa y afecciones relacionadas.	M30	Pago por facturación
60		Fascitis necrotizante.	M72.6	$50,206.96

61	Enfermedades del sistema genitourinario.	Síndrome nefrítico agudo.	N00	$27,518.60
62		Síndrome nefrótico, anomalía glomerular mínima.	N04.0	$27,518.60
63		Uropatía obstructiva y por reflujo.	N13	$45,579.12
64		Insuficiencia renal aguda.	N17	$38,963.98
65		Insuficiencia renal terminal.	N18.0	Pago por facturación
66		Divertículo de la vejiga.	N32.3	$44,052.99
67		Infección de vías urinarias, sitio no especificado.	N39.0	$16,716.00
68		Hidrocele y espermatocele.	N43	$19,250.83
69		Orquitis y epididimitis.	N45	$20,142.13
70		Fístula vesicovaginal.	N82.0	$45,902.29
71	Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal.	Feto y recién nacido afectados por trastornos hipertensivos de la madre.	P00.0	$58,596.63
72		Feto y recién nacido afectados por ruptura prematura de membranas.	P01.1	$20,517.05
73		Feto y recién nacido afectado por complicaciones de la placenta, del cordón umbilical y de las membranas.	P02	$14,764.00
74		Feto y recién nacido afectados por drogadicción materna.	P04.4	$58,596.63
75		Retardo en el crecimiento fetal y desnutrición fetal.	P05	$57,830.70
76		Trastornos relacionados con el embarazo prolongado y con sobrepeso al nacer.	P08	$20,517.05
77		Hemorragia y laceración intracraneal debidas a traumatismo del nacimiento.	P10	$95,077.64
78		Otros traumatismos del nacimiento en el sistema nervioso central.	P11	$93,975.89
79		Traumatismo del nacimiento en el cuero cabelludo / (incluye cefalohematoma).	P12	$15,906.46
80		Traumatismo del esqueleto durante el nacimiento.	P13	$39,909.33
81		Traumatismo del sistema nervioso periférico durante el nacimiento.	P14	$29,792.27
82		Otros traumatismos del nacimiento.	P15	$34,354.55

83		Hipoxia intrauterina.	P20	$32,355.75
84		Asfixia al nacimiento.	P21	$33,072.23
85		Taquipnea transitoria del recién nacido.	P22.1	$20,517.05
86		Neumonía congénita.	P23	$29,439.78
87		Síndromes de aspiración neonatal.	P24	$31,014.78
88		Enfisema intersticial y afecciones relacionadas, originadas en el periodo perinatal.	P25	$40,254.35
89		Hemorragia pulmonar originada en el periodo perinatal.	P26	$40,254.35
90		Displasia broncopulmonar originada en el periodo perinatal.	P27.1	$41,161.75
91		Otras apneas del recién nacido.	P28.4	$33,072.23
92		Onfalitis del recién nacido con o sin hemorragia leve.	P38.X	$27,096.53
93		Hemorragia intracraneal no traumática del feto y del recién nacido.	P52	$61,645.44
94		Enfermedad hemorrágica del feto y del recién nacido.	P53.X	$29,449.55
95		Enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido.	P55	$28,803.22
96		Hidropesía fetal debida a enfermedad hemolítica.	P56	$30,176.39
97		Ictericia neonatal debida a otras hemólisis excesivas.	P58	$27,833.72
98		Ictericia neonatal por otras causas y las no especificadas.	P59	$17,701.70
99		Coagulación intravascular diseminada en el feto y el recién nacido.	P60.X	$51,245.46
100		Policitemia neonatal.	P61.1	$23,338.14
101		Trastornos transitorios del metabolismo de los carbohidratos específicos del feto y del recién nacido.	P70	$23,399.09

102		Trastornos neonatales transitorios del metabolismo del calcio y del magnesio.	P71	$23,129.98
103		Alteraciones del equilibrio del sodio en el recién nacido.	P74.2	$23,129.98
104		Alteraciones del equilibrio del potasio en el recién nacido.	P74.3	$23,129.98
105		Íleo meconial.	P75.X	$11,285.14
106		Síndrome del tapón de meconio.	P76.0	$35,391.90
107		Otras peritonitis neonatales.	P78.1	$57,553.53
108		Enterocolitis necrotizante.	P77	$83,382.70
109		Convulsiones del recién nacido.	P90.X	$27,401.30
110		Depresión cerebral neonatal.	P91.4	$41,384.86
111		Encefalopatía hipóxica isquémica.	P91.6	$33,072.23
112	Malformaciones congénitas, deformidades y anomalías cromosómicas.	Anencefalia.	Q00.0	$15,501.64
113		Encefalocele.	Q01	$37,246.95
114		Estenosis y estrechez congénitas del conducto lagrimal.	Q10.5	$16,223.88
115		Catarata congénita.	Q12.0	$17,410.00
116		Otras malformaciones congénitas del oído (Microtia, macrotia, oreja supernumeraria, otras deformidades del pabellón auricular, anomalía de la posición de la oreja, oreja prominente).	Q17	$20,258.28
117		Seno, fístula o quiste de la hendidura branquial.	Q18.0	$19,457.84
118		Malformaciones congénitas de la nariz.	Q30	$18,722.95
119		Malformación congénita de la laringe (Incluye laringomalacia congénita).	Q31	$15,714.40
120		Malformaciones congénitas de la tráquea y de los bronquios.	Q32	$35,067.59
121		Malformaciones congénitas del pulmón.	Q33	$35,794.42
122		Otras malformaciones congénitas del intestino (Incluye divertículo de Meckel, Enfermedad de Hirschsprung y malrotación intestinal).	Q43	$64,916.21

123		Malformaciones congénitas de vesícula biliar, conductos biliares e hígado (Incluye atresia de conductos biliares y quiste de colédoco).	Q44	$76,250.03
124		Páncreas anular.	Q45.1	$42,097.89
125		Anquiloglosia.	Q38.1	$2,392.00
126		Síndrome de Potter.	Q60.6	$53,839.99
127		Duplicación del uréter.	Q62.5	$34,275.20
128		Riñón supernumerario.	Q63.0	$40,986.94
129		Riñón ectópico.	Q63.2	$40,341.75
130		Malformación del uraco.	Q64.4	$38,920.28
131		Ausencia congénita de la vejiga y de la uretra.	Q64.5	$60,096.31
132		Polidactilia.	Q69	$65,269.27
133		Sindactilia.	Q70	$26,550.25
134		Craneosinostosis.	Q75.0	$138,668.31
135		Hernia diafragmática congénita.	Q79.0	$73,510.59
136		Ictiosis congénita.	Q80	$22,781.51
137		Epidermólisis bullosa.	Q81	$22,982.77
138		Nevo no neoplásico, congénito.	Q82.5	$21,767.16
139		Anormalidades cromosómicas (Diagnóstico).	Q90 – Q99	$30,414.45
140	Síntomas y signos generales.	Choque hipovolémico.	R57.1	$43,282.45
141	Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causas externas.	Fractura de la bóveda del cráneo.	S02.0	$20,182.00
142		Traumatismo intracraneal con coma prolongado.	S06.7	$230,116.37
143		Avulsión del cuero cabelludo.	S08.0	$39,222.75
144		Herida del tórax.	S21	$23,941.92
145		Traumatismo por aplastamiento del pulgar y otro(s) dedo(s).	S67.0	$7,119.00
146	Quemaduras y corrosiones.	Quemaduras de tercer grado de las diferentes partes del cuerpo.	T20.3, T21.3, T22.3, T23.3, T24.3, T25.3, T29.3, T30.3	$107,138.31

147	Complicaciones de la atención médica y quirúrgica.	Efectos adversos de drogas que afectan primariamente el sistema nervioso autónomo.	Y51	$18,331.93
148		Efectos adversos de vacunas bacterianas.	Y58	$18,810.36
149	Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios de salud.	Atención de orificios artificiales (que incluye Atención de traqueostomía, gastrostomía, ileostomía, colostomía, otros orificios artificiales de las vías digestivas, cistostomía, otros orificios artificiales de las vías urinarias y vagina artificial).	Z43	$31,469.11

Anexo 2 “Concepto de gastos no cubiertos por el SMSXXI”

1	Adquisición de anteojos.
2	Cama extra.
3	Compra y reposición de prótesis y aparatos ortopédicos, así como pulmón artificial, marcapasos y zapatos ortopédicos.
4	Padecimientos derivados y tratamientos secundarios a radiaciones atómicas o nucleares, no prescritas por un médico.
5	Reembolsos médicos de aquellos gastos erogados fuera del Cuadro Básico de Medicamentos e Insumos del Sector Salud.
6	Renta de prótesis, órtesis y aparatos ortopédicos.
7	Servicios brindados por programas y campañas oficiales de salud vigentes.
8	Servicios de enfermeras y cuidadoras personales.
9	Rehabilitación y educación especial para síndromes cromosómicos.
10	Traslados en ambulancia aérea.
11	Tratamiento dental que requiere servicio de ortodoncia y cirugía maxilofacial, así como prótesis dental, derivados de intervenciones cubiertas por el SMSXXI.
12	Tratamientos en vías de experimentación.
13	Tratamientos o intervenciones quirúrgicas de carácter estético o plástico no debidos a enfermedad o causa externa.

Anexo 3 "Esquema de Contraloría Social Seguro Médico Siglo XXI para el 2017", identificado como Anexo 12 de "LAS REGLAS DE OPERACIÓN".

INTRODUCCIÓN

A través del SMSXXI, todos los niños menores de cinco años de edad afiliados al SPSS reciben sus beneficios. El objetivo general del SMSXXI, es financiar mediante un esquema público de aseguramiento médico universal, la atención de los niños menores de cinco años de edad, que no sean derechohabientes de alguna institución de seguridad social, a efecto de contribuir a la disminución del empobrecimiento de las familias por motivos de salud.

Cabe señalar, que la estrategia de Contraloría Social se fundamenta en la actuación de los Comités de Contraloría Social (padres o tutores del menor) de cada Entidad Federativa, en los hospitales de las entidades federativas designadas por el SMSXXI.

De conformidad con lo establecido en los Lineamientos para la Promoción y Operación de la Contraloría Social en los Programas Federales de Desarrollo Social, se elabora el presente Esquema de Contraloría Social para el SMSXXI, esquema que contiene las actividades y responsabilidades de Contraloría Social; de acuerdo a los siguientes 4 apartados: I. Difusión, II. Capacitación y Asesoría, III: Seguimiento y IV. Actividades de Coordinación.

OBJETIVO

Las entidades federativas, propiciarán la participación de los padres o tutores de los beneficiarios del Seguro Médico Siglo XXI, a través de la Contraloría Social, para el seguimiento, supervisión y vigilancia del cumplimiento de las metas y acciones comprometidas en el SMSXXI, así como de la correcta aplicación de los recursos públicos asignados al mismo.

La CNPSS y las entidades federativas, atendiendo a su ámbito de competencia, deberán ajustarse a lo establecido en los Lineamientos para la Promoción y Operación de la Contraloría Social en los Programas Federales de Desarrollo Social, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 11 de abril de 2008, con la finalidad de promover y realizar las acciones necesarias para la integración, operación y reporte de la Contraloría Social a la autoridad competente.

1. DIFUSIÓN

1.1. La Instancia Normativa definirá y mencionará los medios que utilizará para la difusión.

La CNPSS, promoverá que se realicen actividades de difusión para Contraloría Social del SMSXXI, mediante un tríptico que diseñará como prototipo para su reproducción en los REPSS de cada una de las entidades federativas, que contendrá la siguiente información relativa a la operación del SMSXXI:

I. Características generales de los apoyos y acciones que contempla el SMSXXI.

II. Tipo de apoyo que ofrece el SMSXXI a los beneficiarios;

III. Requisitos para elegir a los beneficiarios;

IV. Instancia normativa, ejecutoras del SMSXXI y órganos de control, así como sus respectivos canales de comunicación;

V. Medios institucionales para presentar quejas y denuncias, y

VI. Procedimientos para realizar las actividades de Contraloría Social.

El tríptico elaborado propuesto, será proporcionado por la Instancia Normativa en formato electrónico a las entidades federativas para su reproducción, en caso necesario para no impactar en el uso de recursos económicos, esta acción podrá realizarse mediante fotocopias.

1.2. Los procedimientos para realizar las actividades de Contraloría Social.

La CNPSS con la finalidad de que los REPSS promuevan y den seguimiento a las acciones de Contraloría Social, implementará el esquema de trabajo con los procedimientos siguientes:

EL TITULAR DEL REPSS

- ✓ Nombrará un representante quien fungirá como enlace ante la CNPSS;
- ✓ Será el responsable de que se registren los Comités de Contraloría Social;
- ✓ Designará al Gestor del Seguro Popular, y
- ✓ Enviará el informe ejecutivo de actividades a la DGAPSMSXXI.

EL GESTOR DEL SEGURO POPULAR

- ✓ Será el responsable de Constituir el Comité de Contraloría Social, así como explicar brevemente que los tutores de los beneficiarios que acceden a llenar la Cédula de Vigilancia serán considerados como un Comité;
- ✓ Aplicará la Cédula de Vigilancia a los padres o tutores de los beneficiarios del SMSXXI que sean atendidos por la patología previamente elegida por la CNPSS;
- ✓ Las Cédulas de Vigilancia serán aplicadas antes del egreso (pre-alta, en su caso) del paciente, y
- ✓ Las Cédulas de Vigilancia serán registradas en el Sistema Informático de Contraloría Social (SICS) de forma trimestral.

DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DEL PROGRAMA SMSXXI DE LA CNPSS

- ✓ La CNPSS a través de la DGA SMSXXI designará la Unidad Médica y el padecimiento a evaluar por cada Entidad Federativa, siendo estrictamente necesario aplicar las Cédulas de Vigilancia sobre el padecimiento elegido;
- ✓ Evaluará los resultados obtenidos de las Cédulas de Vigilancia aplicadas a padres o tutores que sean atendidos por la patología seleccionada, y
- ✓ Evaluará las acciones del informe ejecutivo emitido por el REPSS posterior al análisis de los resultados de las Cédulas de Vigilancia.

2. CAPACITACIÓN Y ASESORÍA

La CNPSS, a través de la Dirección General Adjunta del Programa Seguro Médico Siglo XXI (DGASMSXXI) y la Dirección General con Entidades Federativas (DGCEF), asistirán a reuniones Regionales con los REPSS de las entidades federativas para dar a conocer el mecanismo, las acciones y las fechas compromisos relativos a Contraloría Social.

Asimismo, la CNPSS, a través de la DGASMSXXI y la DGCEEF, gestionará como apoyo la participación de la SFP para la exposición sobre los aspectos normativos y el uso del SICS.

2.1 Proporcionar la capacitación a los servidores públicos e integrantes de Comités.

La DGASMSXXI y la DGCEF con el apoyo de la SFP, previa gestión del SMSXXI, otorgará capacitación y orientación en materia de Contraloría Social a los REPSS.

2.2 Brindar asesoría para que se realicen adecuadamente las actividades de supervisión y vigilancia.

● Los REPSS son los responsables de capacitar a los Gestores del Seguro Popular que aplicarán las Cédulas de Vigilancia en los hospitales.

● El Gestor del Seguro Popular asesorará a los representantes de los beneficiarios en materia de Contraloría Social y llenado de las Cédulas de Vigilancia.

● El Enlace de Contraloría Social designado por el REPSS, será el responsable de capturar el Registro de Contraloría Social y las Cédulas de Vigilancia.

2.3 Capturar las Cédulas de Vigilancia.

● Es compromiso del REPSS designar a un Enlace de Contraloría Social quien es responsable de capturar las Cédulas de Vigilancia para presentación ante la CNPSS.

2.4 Organizar con los representantes de los beneficiarios las acciones de Contraloría Social

Los Comités de Contraloría Social tendrán la función de verificar la operación del SMSXXI, mediante las Cédulas de Vigilancia, a las cuales darán respuesta una vez que den la pre-alta o alta del menor en los hospitales seleccionados, dichas Cédulas serán aplicadas por el Gestor del Seguro Popular.

El objetivo de la aplicación de las Cédulas de Vigilancia, es conocer la opinión de los padres de familia o tutores, respecto al servicio, atención y apoyos recibidos durante el tratamiento del menor beneficiario.

3. SEGUIMIENTO

La DGASMSXXI, en coordinación con la DGCEF dará seguimiento a los Programas Estatales de Trabajo de Contraloría Social (PETCS) y a la captura de información en el SICS a nivel nacional mediante las siguientes acciones de Contraloría Social:

● Revisión y monitoreo del avance de los PETCS;

● Visitas programadas a las Unidades Médicas elegidas previamente por el SMSXXI;

● Monitoreo por parte de los REPSS de los resultados registrados en el SICS, y

● Monitoreo por parte de la DGSMSXXI de los resultados registrados en el SICS.

Una vez concluido el presente ejercicio fiscal y el cierre de las actividades en el SICS, los REPSS informarán a la Instancia Normativa mediante un informe ejecutivo las acciones realizadas en las Unidades Médicas derivadas del Esquema de Contraloría Social.

3.1 De la captura en el Sistema Informático de Contraloría Social.

El enlace de Contraloría Social nombrado por el Director del REPSS será responsable de capturar la información de operación y seguimiento de la Contraloría Social en el SICS administrado por la SFP a través de la siguiente dirección: http://sics.funcionpublica.gob.mx/, estos registros serán monitoreados por la CNPSS.

Asimismo los resultados obtenidos en las Cédulas de Vigilancia por los Comités de Contraloría Social, en este caso, conformados por los padres de familia o tutores, se capturarán en el SICS.

4. ACTIVIDADES DE COORDINACIÓN

La CNPSS establecerá acciones de coordinación con los REPSS, a través del sistema informático determinado por la SFP, las cuales tendrán que darse en el marco de transparencia y colaboración, en apego a lo establecido en estas Reglas de operación y la normativa aplicable en la materia.

RESPUESTA a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado el 23 de septiembre de 2016.

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

JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, 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, fracción XXIV, 13, apartado A, fracciones I y IX, 17 bis, fracción III, 58, fracciones V bis y VII, 107, 194, 195, 221, 222, 222 Bis, 224 Bis, 224 Bis 1 y 231, de la Ley General de Salud; 40 fracciones I, XI y XII, 41, 43, 47, fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 81 Bis, 131, 177, fracción IX y 190 Bis 1, fracción V del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, Apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3, fracciones I, inciso b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 23 de septiembre de 2016.

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:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados.... El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de **necesidad,** eficacia y seguridad, considerados.... Realmente los criterios de uso terapéutico con 3: necesidad, eficacia y seguridad, de los cuales derivan los 3 tipos principales de PRM´s.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Acorde a la bibliografía utilizada para la conformación del presente proyecto de esta Norma en el capítulo 10, en específico lo señalado por la Organización Panamericana de la Salud en su documento "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas". Washington, 2010. (Red PARF Documento Técnico No. 5), así como en "The importance of pharmacovigilance" de la Organización Mundial de la Salud, emitido en el año 2002. En relación a los criterios para el uso terapéutico de medicamentos (una vez que éste se encuentra en el mercado), la Farmacovigilancia basa exclusivamente en los criterios de efectividad y seguridad (riesgo / beneficio) de los medicamentos, siendo el criterio de "necesidad" el implementado por la Secretaría de Salud en el proceso de autorización de medicamentos.
2	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. **4.15** ... conforme al siguiente listado: dispensable, efervescente, inyectable ... **4.15** ... conforme al siguiente listado: **dispersable**, efervescente, inyectable... Se refiere a las propiedades fisicoquímicas del medicamento. Ser "*dispensable*" no es un término en farmacia.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Acorde a lo dispuesto por el promovente, es correcta su afirmación, ya que las propiedades fisicoquímicas de los medicamentos son "dispersables" siendo el término "dispensación" el acto en que el farmacéutico entrega al paciente la medicación prescrita por el médico; sin embargo la definición que hace mención el promovente, fue obtenida de un documento de trabajo, siendo esta para el término "Consideraciones de uso", dicho término se retomó de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su versión 2014, la cual ya no se encuentra vigente; con el seguimiento de las reuniones, el grupo de trabajo conformado con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto determinó que dicha definición no era necesaria para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, como se puede apreciar en el proyecto publicado en Diario Oficial de la Federación el día 23 de septiembre de 2016.
3	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. **7.4.3.1** Coordinar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia... **7.4.3.1** Coordinar al Comité de Farmacia y Terapéutica... No es factible la creación de un nuevo comité, el CoFaT está facultado para realizar las actividades de Farmacovigilancia correspondientes.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Esta Norma establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional, el Comité de Farmacovigilancia es exclusivo para revisar y discutir los casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de cada hospital, por lo que será decisión de cada hospital si quiere sesionar en conjunto o por separado.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
4	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. **Numerales Varios** ... reporte de SRAM, RAM,EA y ESAVI ... **Numerales Varios** ...reporte de SRAM, RAM,EA, ESAVI y (otros problemas de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas) ~~**EM (Errores de Medicación)**~~... La nueva dimensión del riesgo que implica la definición de Farmacovigilancia del Siglo XXI exige la gestión de EM.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que los errores de medicación se engloban dentro de los problemas relacionados con el uso de los medicamentos, por lo que no es necesario tipificarlos, por lo que el texto de los numerales siguientes queda de la siguiente manera: **4.29 Informante:** a la persona que aporta información acerca de la **Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento**, **Reacción Adversa a un Medicamento**, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas. En ocasiones el informante puede también ser el notificador. **4.30** Informe de Farmacovigilancia: al documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los **Reportes Periódicos de Seguridad, Plan de Manejo de Riesgo, notificaciones de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento, Reacción Adversa a un Medicamento,** EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, reportes de seguridad de estudios clínicos, e información nacional e internacional relevante. **4.44 Notificación/reporte espontáneo**: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con **Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento**, **Reacción Adversa a un Medicamento**, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio. **4.45 Notificación/reporte estimulado**: a aquellas notificaciones de **Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento**, **Reacción Adversa a un Medicamento**, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontáneo. **4.46 Notificador:** a la persona que entrega la información relativa a una **Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento**, **Reacción Adversa a un Medicamento**, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas al CNFV. **4.58 Reporte de un caso individual**: al equivalente a una notificación, que contiene el reporte de una o varias **Sospechas de reacción adversa a medicamento**, **RAM**, EA, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas ocurridas con un medicamento o vacuna, que presenta un paciente en un punto específico del tiempo. **7.2.16** Notificar al CNFV los casos recibidos de SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. **7.3.15** Notificar al CNFV los casos recibidos de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. **7.4.1.5** Fomentar la notificación de SRAM, RAM, ESAVI, EA o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas haciendo énfasis en garantizar la calidad de la información requerida para notificar. **7.4.1.10** Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
		8.1.8.3 Notificación de SRAM, RAM, EA y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no han concluido. **8.1.13.3.2** Cuando el notificador no ha transmitido la información completa del caso, el CNFV o los CEFV podrán solicitarle que vuelva a enviar el caso con la información completa en formato de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft
5	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. **7.4.3** N/A Coordinar la creación y operación de la Unidad de Atención Farmacéutica / Farmacovigilancia de su Centro	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia; por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.
6	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. N/A El responsable de la Unidad de AF / Farmacovigilancia deberá tener un perfil relacionado con las ciencias químico - farmacéuticas o médicas Estrategia para la incluir a los Errores de Medicación dentro del alcance de la actualización de la NOM 220, a través de la profesionalización del personal farmacéutico y la ampliación de sus actividades en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados a los Medicamentos, dentro del marco de la Atención Farmacéutica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia, por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.
7	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. N/A La unidad de AF / Farmacovigilancia deberá ser responsable de dar cumplimiento a las actividades de Atención Farmacéutica que incluyen: Seguimiento Farmacoterapéutico, Validación, correcta transcripción y conciliación de prescripciones médicas, educación al paciente / cuidador, detección, prevención y corrección de EA y RAM´s, promover las actividades de AF entre los profesionales de la salud de la institución. Estrategia para la incluir a los Errores de Medicación dentro del alcance de la actualización de la NOM 220, a través de la profesionalización del personal farmacéutico y la ampliación de sus actividades en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados a los Medicamentos, dentro del marco de la Atención Farmacéutica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia, por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.
8	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. N/A La unidad de AF / Farmacovigilancia deberá elaborar y mantener actualizados los PNO´s correspondientes para cada proceso y que garanticen el correcto desempeño de todas las actividades, sí como para el resguardo de información y para la notificación de EM y RAM´s al CNFV. Estrategia para la incluir a los Errores de Medicación dentro del alcance de la actualización de la NOM 220, a través de la profesionalización del personal farmacéutico y la ampliación de sus actividades en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados a los Medicamentos, dentro del marco de la Atención Farmacéutica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia, por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
9	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. N/A La unidad de AF / Farmacovigilancia deberá garantizar la capacitación y reforzamiento constante en materia de AF / Farmacovigilancia para el resto de los profesionales que laboran en la institución y con los pacientes. Estrategia para la incluir a los Errores de Medicación dentro del alcance de la actualización de la NOM 220, a través de la profesionalización del personal farmacéutico y la ampliación de sus actividades en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados a los Medicamentos, dentro del marco de la Atención Farmacéutica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia, por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.
10	**Q.F.B. Edgar del Rey Pineda.** 23 de septiembre de 2016. N/A Diseñar los procesos que permitan dar cumplimiento a indicadores establecidos, los cuales permitirán medir el grado de cumplimiento de las actividades realizadas en la gestión de riesgos de EM y RAM´s Estrategia para la incluir a los Errores de Medicación dentro del alcance de la actualización de la NOM 220, a través de la profesionalización del personal farmacéutico y la ampliación de sus actividades en la detección, prevención y resolución de Problemas Relacionados a los Medicamentos, dentro del marco de la Atención Farmacéutica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que ya se encuentra contemplado en los numerales 6.4 y 7.4, de la Norma que se refieren a las Unidades de Farmacovigilancia, por lo que hace a la atención farmacéutica, se hace notar que conforme a su objetivo no es competencia de esta Norma.
11	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **4.19** Etiquetada Etiqueta Error tipográfico	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** El comentario proviene de una versión preliminar publicada a través del portal de COFEMER para la dictaminación de su Manifestación de Impacto Regulatorio, mismo término que fue adecuado con la finalidad de quedar homologado con aquella estipulada en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, quedando como sigue: **4.20 Etiqueta**: al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluyendo el envase mismo. Tal como se establece en el Artículo 2, fracción VIII del Reglamento de Insumos para la Salud.
12	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **5** CEFV = Centro Estatal de Farmacovigilancia CICFV = Centro institucional Coordinador de Farmacovigilancia CIFV = Centro institucional de Farmacovigilancia CMN = Comité de Moléculas nuevas CNFV = Centro Nacional de Farmacovigilancia EA = Evento Adverso ESAVI = Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización PMR = Plan de Manejo de Riesgos RAM = Reacción adversa a un medicamento Incluir, ya que son abreviaturas que se han utilizado también en la presente norma.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Conforme al numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, se determinó que para su mejor compresión, las abreviaturas se encuentran seguidas de la referencia y definición de cada concepto que hacen mención, expuestas en el capítulo 4. Términos y Definiciones, de la Norma definitiva.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
13	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **7.1.21** Conservar la información relacionada con las actividades de FV correspondientes por un periodo mínimo de 5 años contados a partir de su elaboración. Es una responsabilidad del CNFV. Aclarar si se refiere a información de actividades realizadas por el CNFV o a información que le envía la industria?	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Conforme al punto 7.1, de la Norma, es una actividad del CNFV, por lo tanto, aplica para las actividades propias del CNFV como la información proporcionada por la industria química farmacéutica.
14	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **7.4.2.7** Mantener informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA. Mantener informado al CNFV con la última versión autorizada de la IPPA sobre cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones y cualquier otra sección que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad. Hay modificaciones a las IPP que no serían de interés para los fines de la presente norma.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Toda vez que lo solicitado por el promovente ya se encuentra contemplado en el punto 7.4.2.6, de la Norma, que a la letra dice: **7.4.2.6** Actualizar la IPPA cada vez que existan cambios en los siguientes apartados: indicación terapéutica, reacciones adversas, interacciones, precauciones y contraindicaciones y cualquier otra sección que afecte el perfil de seguridad de los medicamentos y vacunas o aquellas secciones de la IPPA requeridas por la autoridad.
15	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **7.5.3** Elaborar y enviar al CNFV los reportes de seguridad en estudios de Farmacovigilancia **y** sean estudios a iniciativa del investigador. Elaborar y enviar al CNFV los reportes de seguridad en estudios de Farmacovigilancia **QUE** sean estudios a iniciativa del investigador. No se entiende el numeral.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **7.5.3** Elaborar y enviar al CNFV los reportes de seguridad en estudios de Farmacovigilancia que sean estudios a iniciativa del investigador.
16	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.3** El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los niveles subsecuentes de información que se establecen en el punto 8.1.4 de la presente Norma o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos / biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y no nombre de laboratorio fabricante. **8.1.3** El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio (de contar con el consentimiento del informante) a dicha notificación, hasta completar los grados de calidad subsecuentes de información que se establecen en el punto 8.1.4 de la presente Norma o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y no nombre de laboratorio fabricante. Se debe respetar la decisión de quien proporcionó la información (informante) para la notificación en continuar siendo contactado para obtener mayor información.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Quedando como sigue: **8.1.3** El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los grados de calidad subsecuentes de información que se establecen en el punto 8.1.4 de la presente Norma o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos/ biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante. Dentro de los objetivos intrínsecos que persiguen las labores de modificación de la presente Norma es el fomentar la cultura del reporte en el paciente y profesionales de la salud y la importancia y aporte de la notificación para la salvaguarda de la salud de la población.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
17	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.7** Criterios para determinar la necesidad de seguimiento. **SE** considera seguimiento cuando …… El seguimiento es obligatorio en las siguientes circunstancias Criterios para determinar la necesidad de seguimiento. SE considera seguimiento cuando …… El seguimiento es obligatorio en las siguientes circunstancias siempre y cuando se cuente con el consentimiento del informante. Se debe respetar la decisión de quien proporcionó la información (informante) para la notificación en continuar siendo contactado para obtener mayor información.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Dentro de los objetivos intrínsecos que persiguen las labores de modificación de la presente Norma es el fomentar la cultura del reporte en el paciente y profesionales de la salud y la importancia y aporte de la notificación para la salvaguarda de la salud de la población, lo cual es una labor esencial para el correcto funcionamiento de la Farmacovigilancia, siendo plausible la obtención del mayor número de información para la puntualización y caracterización de la notificación, para su correcto seguimiento. En la presente propuesta, en caso de que el paciente optara por no brindar más información, eso se entiende como negativa del consentimiento y la notificación quedaría inconclusa y no se podría brindar seguimiento.
18	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.12.2** Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales…….. someter al CNFV las notificaciones utilizando sistemas compatibles con el formato de base de datos del CNFV que se apeguen a los estándares internaciones vigentes para farmacovigilancia (ICH-E2B) y para la confidencialidad de la información. Mejorar redacción y aclarar qué sería compatible con el formato de base de datos del CNFV Evitar discrecionalidad.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.12.2** Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores, deberán someter al CNFV las notificaciones utilizando sistemas que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para Farmacovigilancia (ICH-E2B) y a las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales, y el formato del CNFV. Dicho formato será administrado exclusivamente por el CNFV.
19	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.13.1.1** Todas las notificaciones recibidas deberán…….. en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI publicada por el CNFV Todas las notificaciones recibidas deberán…….. en la Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI publicada por el CNFV en la página web de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx Indicar en dónde será publicado.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.13.1.1** Todas las notificaciones recibidas deberán estar apegadas a los patrones de codificación establecidos por el CNFV y de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
20	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.13.3.1** Para realizar **una** adecuado análisis de causalidad Para realizar **un** adecuado análisis de causalidad Error tipográfico	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.13.3.1** Para realizar un adecuado análisis de causalidad, es necesario que la información de cada caso notificado sea sometida de forma completa y estructurada, contemplando los elementos requeridos por las ICH-E2B vigente. Esto implica que la información puede repetirse en la sección narrativa. Además, la información de las manifestaciones clínicas deberá estar apegada a la terminología en MedDRA vigente.
21	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.1.13.3.2** Cuando el notificador ……. publicada por el CNFV Cuando el notificador ……. publicada por el CNFV en la página web de COFEPRIS, www.cofepris.gob.mx Indicar en dónde será publicado	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.13.3.2** Cuando el notificador no ha transmitido la información completa del caso, el CNFV o los CEFV podrán solicitarle que vuelva a enviar el caso con la información completa en formato de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
22	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.2.2** Se entregará un RPS por cada Registro Sanitario en el formato que el CNFV establezca en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS" anexando el oficio de sometimiento Se entregará un RPS por cada Registro Sanitario y en español o inglés en el formato que el CNFV establezca en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS" publicada por el CNFV en la página web de COFEPRIS, www.cofepris.gob.mx, acompañado de copia simple del registro sanitario anexado a la carta de sometimiento. ● En apego al comunicado del Comisionado Federal por el XV aniversario de COFEPRIS. ● Indicar en dónde será publicado	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que las especificaciones para el sometimiento de los Reportes periódicos de seguridad se contemplan en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS" por lo que el numeral en comento se redacta como sigue: **8.2.2** Se entregará un RPS por cada Registro Sanitario en el formato que el CNFV establezca en la "Guía de Farmacovigilancia para la elaboración del RPS", publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
23	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.2.4** La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes periodos una vez iniciada su comercialización: La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes periodos una vez iniciada su comercialización en México: Para un mayor entendimiento del usuario.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.2.4** La información de los RPS, de conformidad con las disposiciones aplicables, deberá cumplir con los siguientes periodos una vez iniciada su comercialización en México:
24	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.3.4** El contenido de los reportes de seguridad de los estudios clínicos deberá cumplir con los establecido en las guías publicadas para tal fin El contenido de los reportes de seguridad de los estudios clínicos deberá cumplir con los establecido en las guías publicadas en la página de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx para tal fin. Se debe tener certeza por el usuario en dónde buscar éstas guías.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Quedando como sigue: **8.3.4** El contenido de los reportes de seguridad de los estudios clínicos deberá cumplir con lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia en Investigación Clínica publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft, para tal fin.
25	**M. en C. Teresa Olivo** DRA & PS Associate Director **Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.** 09 de octubre de 2016 **8.5.1** El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el informe de Farmacovigilancia con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar al CNFV mediante XXXXX (describir si será via CIS, via correo electrónico, etc) el informe de Farmacovigilancia con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario Se debe tener certeza por el usuario a quién y cómo solicitar éste informe	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La vía de como someter el trámite se encuentra disponible en la Guía de Farmacovigilancia para la Integración del Informe de Farmacovigilancia, misma que se puede consultar en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.

<table>
<tr><th></th><th>PROMOVENTE/COMENTARIO</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td>26</td><td>M. en C. Teresa Olivo
DRA & PS Associate Director
Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.
09 de octubre de 2016
8.5.2 Nueva creación
En caso de que el titular del registro sanitario requiera solicitar de manera conjunta la prórroga del Registro Sanitario con algún trámite de modificación a las condiciones del registro sanitario establecidas por la normatividad vigente, su representante legal deberá solicitar al CNFV mediante XXXXX (describir si será via CIS, via correo electrónico, etc) el informe de Farmacovigilancia con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, 150 días naturales previos a la fecha de solicitud del trámite en conjunto.
Se debe contar con ésta opción para no contraponerse a la iniciativa propuesta por el Dr. José Ramón Narro Robles en el Acuerdo
de Acuerdo sobre prórrogas y modificaciones. Esta iniciativa fue dada a conocer por el Lic. Julio Tepoz durante la conmemoración del 15 aniversario de la COFEPRIS.</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE
Quedando como sigue:
8.5.2 Para trámites asociados a modificaciones que den como resultado la prórroga del registro sanitario, se ajustará a lo dispuesto en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, emitido y publicado por la autoridad sanitaria, y el titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el Informe de Farmacovigilancia al CNFV y se deberá anexar al dossier la solicitud hecha al CNFV del Informe de Farmacovigilancia.
El informe de Farmacovigilancia se entregará al titular de registro o su representante legal con copia para la Comisión de Autorización Sanitaria.</td></tr>
<tr><td>27</td><td>Oscar Daniel Bernal Ramirez
Local Drug Safety Officer
Celgene S. de R.L. de C.V.
09 de noviembre de 2016
8.1.10
<table><tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea / estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr><tr><td>SRAM, RAM o EA Grave</td><td>7 días naturales máximo</td><td>Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**</td><td>7 días naturales máximo</td></tr></table>
<table><tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/ estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr><tr><td>SRAM, RAM o EA Graves de muerte o riesgo de muerte</td><td>--</td><td>Casos que ocurren en México: 7 días naturales máximo**</td><td>--</td></tr><tr><td>Otros serious SADR or AE</td><td>15 días naturales máximo</td><td>Casos que ocurren en México: 15 días naturales máximo**</td><td>15 días naturales máximo</td></tr></table>
Alineación con los estándares de ICH E2A (B.1) y EMA GVP Module VI (VI.C.3.)</td><td>NO SE ACEPTA EL COMENTARIO
Las labores de la presente propuesta se encuentran encausadas en la homologación de la temporalidad de notificación dispuesta por la Agencia Europea de Medicamentos, en específico lo señalado en su: “Guideline on good pharmacovigilance practices.” Module VI “Management and reporting of adverse reactions to medicinal products”, emitido en el 2014, documento que ha sido incorporado en el numeral 9.4 del Capítulo de referencias, mismas que han sido avaladas por el grupo de trabajo.
En lo referente a los términos “de muerte” o “riesgo de muerte”, éstos se encuentran previstos de manera implícita como reacción grave.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th></th><th>PROMOVENTE/COMENTARIO</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td>28</td><td>Oscar Daniel Bernal Ramirez
Local Drug Safety Officer
Celgene S. de R.L. de C.V.
09 de noviembre de 2016
8.1.10
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/ estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="3">15 días naturales máximo</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="3">90 días naturales máximo, al menos que sean considerados graves</td></tr>
</table>
EMA GVP Module VI (VI.C.3.)</td><td>NO SE ACEPTA EL COMENTARIO
Las labores de la presente propuesta se encuentran encausadas en la homologación de la temporalidad de notificación dispuesta por la Agencia Europea de Medicamentos, en específico lo señalado en su: “Guideline on good pharmacovigilance practices.” Module VI “Management and reporting of adverse reactions to medicinal products”, emitido en el 2014, documento que ha sido incorporado en el numeral 9.4, del Capítulo de referencias, mismas que han sido avaladas por el grupo de trabajo.</td></tr>
<tr><td>29</td><td>Oscar Daniel Bernal Ramirez
Local Drug Safety Officer
Celgene S. de R.L. de C.V.
09 de noviembre de 2016
8.2.4. Periodicidad. La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes períodos una vez iniciada su comercialización:
8.2.4 Periodicidad. La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes períodos basados en la fecha de nacimiento internacional del medicamento
EMA GVP Module VII (VII.B.2.)</td><td>NO SE ACEPTA EL COMENTARIO
Si bien la información generada a nivel internacional otorga alertas en la implementación y suministros de los medicamentos en el mercado, para el CNFV es de mayor importancia toda aquella información relacionada y generada a nivel nacional, acorde al genotipo local al momento de la puesta en marcha de la comercialización de un medicamento, por ello todo medicamento de nueva comercialización en el territorio nacional deberá cumplir con al menos 7 Reportes Periódicos de Seguridad (4 semestres y 3 anuales).
La necesidad de que se inicien los Reportes Periódicos de Seguridad una vez que se comercializa el producto, es debido a que en los 5 primeros años de comercialización hay un pico en la notificación de reacciones adversas, que es conocido como efecto Weber, para mayor información puede consultar:
Hoffman, K. B., Dimbil, M., Erdman, C. B., Tatonetti, N. P., & Overstreet, B. M. (2014). The Weber Effect and the United States Food and Drug Administration’s Adverse Event Reporting System (FAERS): Analysis of Sixty-Two Drugs. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3975089/pdf/40264_2014_Article_150.pdf
Adicional a ello, el fundamento para la solicitud de dicho número de reportes (7 RPS 4 semestres y 3 anuales) se determinó considerando la vigencia de un registro sanitario, temporalidad que se establece en el artículo 376 de la Ley General de Salud en el cual se determina que la vigencia de cada registro sanitario de medicamentos será de 5 años pudiendo prorrogarse por plazo iguales.
En virtud de lo anterior se adecua la redacción del punto 8.2.4.4 para quedar como sigue:
8.2.4.4 Una vez iniciada la comercialización en México se entregarán 4 RPS semestrales durante los 2 primeros años de comercialización, y posteriormente, se entregará un RPS anual por cada uno de los siguientes 3 años.</td></tr>
<tr><td>30</td><td>MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez
Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C.
08 de noviembre de 2016
4.18 Estudio de Farmacovigilancia (cuyo objetivo es la seguridad): a cualquier estudio clínico relacionado con un medicamento o vacuna autorizada que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad del medicamento o vacuna, proponer medidas efectivas y medir su efectividad para la minimización de riesgos. Estos estudios podrán tener un diseño de estudio de tipo intervencional o no intervencional.
No queda claro, quién definirá las medidas de seguridad (el estudio, el medicamento o la vacuna).</td><td>NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.
El resultado del estudio es el que dictará las pautas a seguir para implementar las medidas de seguridad correspondientes.
Para todos los medicamentos se tendrán que elaborar un PMR el cual podrá ser de 3 categorías con base a su riesgo, por lo que el laboratorio tendrá que hacer un perfil de seguridad de su medicamento y con base a sus resultados indicar qué tipo de PMR debe elaborar. Dichas precisiones se encuentran incorporadas en la Guía de Farmacovigilancia para la Elaboración de Planes de Manejo de Riesgos que puede ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.</td></tr>
</table>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
31	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **7.3.3** Mantener un sistema de aseguramiento de calidad para el cumplimiento del proceso de farmacovigilancia, en el CICFV. Cuál sería su función o sus actividades, los controles que deberá supervisar este sistema, así como las características de sus integrantes.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** Las funciones específicas de los CICFV a realizar dentro de la farmacovigilancia en México, se encuentran contempladas en el punto 7.3 de la Norma, adicional a ello en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia y Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, se precisan aquellas referidas al "sistema de aseguramiento de calidad", la guía en comento que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft previo a la entrada en vigor de la Norma.
32	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.1.2.1.8** Falta de eficacia (fallo terapéutico o inefectividad terapéutica), con la mayor cantidad de datos clínicos posibles. Faltaría mencionar que otros fármacos se están consumiendo concomitantemente, ya que se debe obtener un análisis estadístico multivariado, para determinar las posibles interacciones con otros fármacos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** En virtud de que esa información es solicitada en todos los formatos de notificación correspondiente con la finalidad de llevar a cabo una adecuada evaluación de la causalidad.
33	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.1.4.1** Grado 0. Se incluyen: a) un paciente identificable; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador A qué se refiere con un paciente identificable. Es decir, será suficiente que la farmacéutica lo reporte como un número de caso o un código, pero que, quien lo reporta tenga identificados los datos de este paciente.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** Todo lo relativo a la información y proceso de notificación se puede consultar en la Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas / Reacciones Adversas o bien en el Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, según sea el caso, documentos que pueden ser consultados en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
34	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.4, de la presente Norma. El punto es 8.1.5.1 no 8.1.4	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.5.1, de la presente Norma.
35	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.1.9.1** Las notificaciones provenientes de los profesionales de la salud (práctica pública y privada), titulares de registro sanitario o sus representantes legales, instituciones o establecimientos que pretendan o realicen investigación en humanos y distribuidores/comercializadores, deberán realizar la codificación de la manifestación clínica reportada en la notificación, utilizando la terminología de MedDRA vigente. ¿Bajo qué categorías de los MedDras, también se asignará un código MedDra? ¿Se aplicarán todas las categorías o sólo SOC y PT o cuál?, será necesario el código o sólo el término MedDra.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Todo lo relativo a la información y proceso de notificación se puede consultar en la Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas / Reacciones Adversas o bien en el Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, según sea el caso, documentos que pueden ser consultados en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.

<table>
<tr><th></th><th>PROMOVENTE/COMENTARIO</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td>36</td><td>MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez
Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C.
08 de noviembre de 2016
8.1.11 Los tiempos de envío al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:
Faltan los estudios fase IV.</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO
Para quedar como sigue:
8.1.11 Los tiempos de envío de las notificaciones en territorio nacional al CNFV, se establecen en la siguiente tabla:
Tabla 1. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/ estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de Farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)</th><th>Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>SRAM o EA Grave</td><td>7 días naturales máximo</td><td>7 días naturales máximo**</td><td>7 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>SRAM o EA No Grave</td><td>90 días naturales máximo</td><td>Notificación al final del estudio</td><td>90 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="3">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Científica</td><td colspan="3">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
** Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).
8.1.11.1 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:
Tabla 2. Tiempos de notificación de los ESAVI.
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea (Sistema Nacional de Salud)</th><th>Notificación espontánea (CEFV, CIFV, CIC, UFV)</th><th>Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II, III y IV que no sean de Farmacovigilancia</th><th>Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>ESAVI Grave</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas*</td><td>7 días hábiles máximo**</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>ESAVI No Grave</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>Notificación a final del estudio</td><td>7 días hábiles máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="5">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Científica</td><td colspan="5">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
** Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un periodo dentro de los 15 días naturales para entregar el reporte completo a partir del Día Cero. Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).</td></tr>
</table>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
37	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.1.13.3.4** Se deberá contar con medidas que prevengan contra acceso no autorizado, revelación, alteración, demora, destrucción o pérdida de la información, asegurando la verificación de la integridad, la confidencialidad y disponibilidad de la información de las notificaciones para el CNFV. El término correcto para referirse a la GCP, es al registro veraz´y oportuno o en tiempo.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** De conformidad con lo dispuesto en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, no se incluye el término y/o abreviatura GCP, en virtud de que no se utiliza en el cuerpo de la Norma.
38	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** **8.2.3.3.19** Análisis del balance beneficio/riesgo. Qué metodología se recomendará para realizar este análisis, qué datos son los que habrá de documentar, para un análisis correctamente aplicado.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** En virtud de que para realizar el correcto análisis de la relación beneficio-riesgo, el laboratorio tendrá que consultar toda la información disponible tanto nacional como internacional que consideren pertinente, además de justificar la metodología utilizada.
39	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** Falta agregar estudios de farmacoeconomía, farmacoepidemiología, estudios de cohorte, casos-controles. Causalidad de los eventos adversos. Ninguno.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** De conformidad con lo dispuesto en el punto 6.3.1 Términos y definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, no se incluyó lo que debe entenderse por los términos farmacoeconomía y farmacoepidemiología, en virtud de que no se utilizan en el cuerpo de la Norma.
40	**MCIC. Gisela Larissa Herrera Rodríguez** Representante Legal de la Clínica de Enfermedades Crónicas y de Procedimientos Especiales, S.C. **08 de noviembre de 2016** No se mencionan los términos de causalidad. Es conveniente definir los términos relacionados con la causalidad de los eventos adversos, así como unificar cuál será la herramienta que se utilizará para esta evaluación.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.7.** Las reacciones adversas se clasifican: **8.1.7.1** En concordancia a la valoración de la causalidad provista por la Organización Mundial de la Salud y el Centro de Monitoreo de la Uppsala especificada en el punto 10.21, de esta Norma, las categorías probabilísticas son las siguientes: **8.1.7.1.1** Cierta. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal plausible en relación con la administración del medicamento, y que no puede ser explicado por la enfermedad concurrente, ni por otros fármacos o sustancias. La respuesta a la supresión del fármaco (retirada) debe ser plausible clínicamente. El acontecimiento debe ser definitivo desde un punto de vista farmacológico o fenomenológico, utilizando, si es necesario, un procedimiento de re-exposición concluyente. **8.1.7.1.2** Probable. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, que es improbable que se atribuya a la enfermedad concurrente, ni a otros fármacos o sustancias, y que al retirar el fármaco se presenta una respuesta clínicamente razonable. No se requiere tener información sobre re-exposición para asignar esta definición. **8.1.7.1.3** Posible. un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal razonable en relación con la administración del medicamento, pero que puede ser explicado también por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias. La información respecto a la retirada del medicamento puede faltar o no estar clara. **8.1.7.1.4** Improbable. Un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, que se manifiesta con una secuencia temporal improbable en relación con la administración del medicamento, y que puede ser explicado de forma más plausible por la enfermedad concurrente, o por otros fármacos o sustancias.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
		8.1.7.1.5 Condicional/No clasificada: un acontecimiento clínico, incluyendo alteraciones en las pruebas de laboratorio, notificado como una reacción adversa, de la que es imprescindible obtener más datos para poder hacer una evaluación apropiada, o los datos adicionales están bajo examen. **8.1.7.1.6** No evaluable/ Inclasificable: una notificación que sugiere una reacción adversa, pero que no puede ser juzgada debido a que la información es insuficiente o contradictoria, y que no puede ser verificada o completada en sus datos. **8.1.7.2** Para la valoración de la causalidad, el CNFV podrá además utilizar otras metodologías de evaluación de causalidad que hayan sido avaladas y difundidas por la OMS-UMC, aplicadas por alguna autoridad regulatoria y adaptadas por el CNFV.
41	**Mtra. Elizabeth Soria León.** Grupo Fármacos. **18 de noviembre de 2016** 2. Campo de aplicación La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas. 2. Campo de aplicación La presente Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las dependencias y entidades de la Administración Pública y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que formen parte del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas, estos últimos sólo en caso de tener contacto directo con pacientes/consumidores. Numerales del PROY-NOM-220-SSA1-2015. Instalación y operación de la farmacovigilancia.- 446. y 8.1. Ya que los distribuidores mayoristas que no tienen contacto directo con los pacientes/consumidores no están en posibilidad de recabar e integrar las notificaciones.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Es obligación de los integrantes del Sistema de Farmacovigilancia agotar los medios necesarios para obtener la información correspondiente de las RAM. En caso no tener la información no es necesario llevar a cabo la notificación.
42	**Mtra. Elizabeth Soria León.** Grupo Fármacos. **18 de noviembre de 2016** 4.11 Confidencialidad a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud e instituciones que formulan las notificaciones 4.1 1 Confidencialidad: a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los integrantes del sistema nacional de salud, titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas, que formulan las notificaciones. Ley General de Salud- Artículo: 5 Numerales del PROY-NOM-220-SSA1-2015 Instalación y operación de la farmacovigilancia – 2, 4.45, 7.3.11, 7.4.1.6..	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Para quedar como sigue: **4.12 Información Confidencial:** aquella que deba ser clasificada excepcionalmente como reservada de forma temporal por razones de interés público y seguridad nacional o bien, como confidencial, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y datos personales.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
43	**Mtra. Elizabeth Soria León.** Grupo Fármacos. **18 de noviembre de 2016** 7.6.5 Contar con el PNO para la capacitación continua al personal en materia de farmacovigilancia. 7.6.5 Brindar capacitación por lo menos 1 vez al año al personal en materia de farmacovigilancia. Contar con un PNO no asegura que se imparta la capacitación. Además de ser ambigua la referencia 'continua'.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La temporalidad y frecuencia de capacitación que se opte dentro de cada instancia participe en el proceso de Farmacovigilancia, conforme al objetivo, no es competencia de esta Norma, siendo menester de cada instancia, plasmar en su respectivo Procedimiento Normalizado de Operación la estrategia de capacitación a implementar.
44	**Mtra. Elizabeth Soria León.** Grupo Fármacos. **18 de noviembre de 2016** 8.1.4.1 Grado 0. Se incluyen: a) un paciente identificable: b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAV1 o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador 8.1 4.1 Grado 0 Se incluyen: a) un paciente/consumidor identificado con sus iniciales y fecha de nacimiento; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.- Artículos 3, fracciones V y VI, 9, 10 fracciones 1 y VI. Notas: (i) Las Normas Oficiales Mexicanos no tienen el carácter normativo de 'Ley". (ii) Se prevé el supuesto de excepción para el consentimiento del tratamiento de datos personales 'mientras el titular no esté en condiciones de otorgar el consentimiento" Numerales del PROY-N01/1-220-SSA1-2015 Instalación y operación de la farmacovigilancia.- 4.46. Lo anterior debe ser congruente con los formatos que se publiquen en el D.O.F y/o portal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **8.1.4.1** Grado 0. Se incluyen: a) un paciente/consumidor identificable; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador. Es prudente señalar que todo lo relativo a la información y proceso de notificación así como lo referido a la descripción puntual de “paciente identificable” se puede consultar en la Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas / Reacciones Adversas, o bien en el Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, según sea el caso, documentos que pueden ser consultados en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
45	**Q.F.B. Luis Lepro Chavez** Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Manager de Synthon México **22 de noviembre de 2016** 8.2.4 La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes periodos una vez iniciada su comercialización: 8.2.4.1 Cada 6 meses durante los primeros 2 años. 8.2.4.2 Anuales durante los siguientes 3 años. 8.2.4.3 Posteriormente cada 3 años. 8.2.4.4 Los RPS deberán ser enviados al CNFV, posteriores al PCI, en un tiempo máximo de: 8.2.4.4.1 Semestrales: 70 días naturales. 8.2.4.4.2 Anuales: 90 días naturales. 8.2.4.4.3 Trianuales: 90 días naturales.” Nuestro comentario es referente a la frecuencia y sometimiento de RPS para medicamentos genéricos. Conocemos que las guías ICH, punto “2.8.2 Managing Different Frequencies of PBRER Submission” (Manejo de diferentes frecuencias para el sometimiento de PBRER) sugieren un esquema de frecuencias similar al establecido en el PROY-NOM-220-SSA1-2015. Sin embargo, consideramos que esto no debería aplicar para los medicamentos genéricos. Consideramos que los medicamentos genéricos deberían estar exentos de este requisito. Nuestra consideración es con base a la “Directriz en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) – Modulo VII (Rev 1), EMA/816292/2011 Rev 1, emitida por la EMA “European Medicines Agency” pionera en términos de Farmacovigilancia a nivel mundial, punto VII.C.3.3.2 “Sometimiento de RPSs para medicamentos genéricos, de uso bien establecido, herbolarios tradicionales y homeopáticos” que declara:	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Acorde al Artículo 195, de la Ley General de Salud, es responsabilidad de la Secretaría de Salud la emisión de las normas oficiales mexicanas a que deberán sujetarse los productos y servicios sujetos a control sanitario, específicamente los medicamentos y demás insumos para la salud, siendo por esta razón la factibilidad en la inclusión en esta Norma los medicamentos genéricos comercializados en territorio nacional, a fin de garantizar mediante el sometimiento ante la autoridad sanitaria los Reportes Periódicos de Seguridad, los cuales permiten conocer el comportamiento de la seguridad de cada producto (no sólo poniendo énfasis a la sustancia activa, sino también a los demás excipientes que lo componen y al proceso de producción), considerando además del seguimiento por parte de todos los actores participes en los procesos de Farmacovigilancia.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	"A modo de excepción, los medicamentos genéricos (autorizado bajo la DIR Art 10(1)), de uso bien establecido (autorizado bajo la DIR Art 10a), homeopáticos (autorizado bajo la DIR Art 14) y herbolarios tradicionales (autorizado bajo la DIR Art 16a) están exentos de presentar RPSs, excepto en las siguientes circunstancias [DIR Art 107b(3)]: ● La autorización de comercialización establece el sometimiento de RPSs como una condición; ● Los RPSs son solicitados por la autoridad competente de un Estado Miembro, basado en las preocupaciones relacionadas a los datos de farmacovigilancia o debido a la ausencia de RPSs relacionados a alguna sustancia activa después de haberse otorgado la autorización de comercialización (p.e. cuando el medicamento de "referencia" ya no se comercializa más). Los reportes de evaluación de los RPSs solicitados deberán ser comunicados al PRAC, que deberá considerar si existe necesidad de un reporte único de evaluación para todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos que contengan la misma sustancia activa y consecuentemente informar al CMDh o CHMP, con la finalidad de aplicar los procedimientos descritos en la DIR Art 107c(4) y 107e" ¿Por qué nuestra solicitud? Debido a que, para varios laboratorios (incluido el nuestro) el redactar un RPS para medicamentos genéricos representa una importante inversión de tiempo incluyendo detección y evaluación de señales y riesgos; así como búsqueda y análisis de problemas de seguridad en literatura científica, para un producto genérico que lleva ya bastante tiempo siendo comercializado en el mercado Mexicano. Consideramos que es de vital importancia hacer una evaluación del balance beneficio/riesgo de cualquier medicamento, sin embargo, al ser medicamentos genéricos, estos presentan un balance beneficio/riesgo y un perfil de seguridad bien conocidos. Como también lo señala la EMA en el documento adjunto, los dueños de los registros sanitarios, estamos y estaremos comprometidos a continuar evaluando la seguridad de cada uno de nuestros productos de manera continua, reportando, a la brevedad, toda información nueva de seguridad que pueda representar un riesgo o tener un impacto considerable en la evaluación beneficio-riesgo de nuestros medicamentos: "Para los productos donde ya no es requerido someter los RPSs de manera rutinaria, se espera que los dueños de las autorizaciones de comercialización continúen evaluando la seguridad de sus productos continuamente y que reporten cualquier información nueva de seguridad que pueda tener impacto en el balance riesgo-beneficio o en la información del producto". Sugerimos, eliminar este requisito de sometimiento de RPS para medicamentos genéricos, estableciendo otra alternativa para la presentación de nuevos hallazgos de seguridad. Exceptuando cuando sea solicitado explícitamente por esta H. Comisión (ya sea por la naturaleza propia del principio activo o por ser un medicamento conocido por la probabilidad de presentar problemáticas de seguridad bien definidas) o cuando no exista suficiente información de seguridad del medicamento genérico en el mercado Mexicano para conocer cualquier impacto en el balance riesgo/beneficio. Cabe señalar, que en ningún momento consideramos que no sea importante seguir detectando o buscando nueva información de seguridad para medicamentos genéricos. Conocemos que día a día en el mercado hay nuevas moléculas a la venta (y otros factores) que pueden interaccionar con los medicamentos "bien conocidos", sin embargo, creemos que podemos presentar, como alternativa en lugar del RPS, una evaluación de seguridad diferente para nuestros productos siempre que sea necesario (p.e. en estas hipotéticas situaciones) ya que estamos obligados moral y legalmente a cuidar la salud de nuestros pacientes (tal y como lo señala la EMA).	

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
46	**Q.F.B. Mayra del Carmen Martínez Martínez.** Coordinador del Subcomité de Farmacia y Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. **22 de noviembre de 2016** Por medio de la presente me permito solicitar sean tomados en cuenta los siguientes puntos para el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2015, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia: - Estructura mínima del Comité de Farmacovigilancia en la unidad hospitalaria, y funciones en ausencia de una Unidad de Farmacovigilancia y/o Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV).	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** En virtud de que lo relativo a la Estructura y funciones de las Unidades de Farmacovigilancia, se encuentra previsto en la Guía para la Instalación y Operación de los Centros Institucionales (CI) y Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias coordinadas por el CNFV, la cual puede ser consultada en la liga electrónica http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
47	**Q.F.B. Mayra del Carmen Martínez Martínez.** Coordinador del Subcomité de Farmacia y Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud del Estado de Tabasco. **22 de noviembre de 2016** - Introducir la relación de la farmacovigilancia con las funciones de las unidades de farmacia hospitalaria en apego a lo descrito en el capítulo XX la Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5ta Edición, 2014. Lo anterior para fomentar el entendimiento de la farmacovigilancia dentro de las actividades de farmacia hospitalaria, más allá de los sistemas actualmente establecidos en nuestros hospitales (almacenes de medicamentos).	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO.** Las funciones de la Farmacovigilancia se detallan en el punto 7. Acciones de los integrantes de la Farmacovigilancia en México, en específico en el punto 7.4 De las UFV. Por lo que hace a las actividades de las unidades de farmacia hospitalaria, se hace notar que conforme al Capítulo 1 Objetivo, no es materia de esta Norma su regulación.
48	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **4.9 Cierre de caso: Se considera cierre de caso, cuando ya sean realizado los intentos necesarios para obtener la información faltante y/o el informante ya no desea dar más información.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **4.9 Cierre de caso:** al estatus en el cual según los procedimientos normalizados de operación de la Unidad de Farmacovigilancia, se considera el caso completo o se han realizado los intentos de seguimiento definidos en dichos procedimientos, o cuando el informante se rehúse a aportar más información.
49	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **4.26 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación. **4.26 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV. **Garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por el notificador por parte exclusiva de la autoridad sanitaria sin el concurso de terceros.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **4.27 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.
50	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **4.40 Medicamento o vacuna en investigación:** a la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que: a) está siendo probada o utilizada como referencia en un estudio clínico, incluyendo productos que ya tienen una autorización de comercialización pero que son usados o ensamblados (formulados o empacados) de una manera diferente a la forma autorizada; b) es utilizado para una indicación no autorizada, c) es utilizado para obtener más información acerca de la forma autorizada.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **4.41 Medicamento o vacuna en investigación:** a la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que: a) está siendo probada en un estudio clínico, incluyendo productos que ya tienen una autorización de comercialización pero que son usados o ensamblados (formulados o empacados) de una manera diferente a la forma autorizada; b) es utilizado para una indicación no autorizada y c) es utilizado para obtener más información acerca de la forma autorizada.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	4.40 Medicamento o vacuna en investigación: a la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que: a) está siendo probada ~~o utilizada como referencia~~ en un estudio clínico, incluyendo productos que ya tienen una autorización de comercialización pero que son usados o ensamblados (formulados o empacados) de una manera diferente a la forma autorizada; b) es utilizado para una indicación no autorizada, c) es utilizado para obtener más información acerca de la forma autorizada. **La propia COFEPRIS publica periódicamente: El** "**LISTADO ACTUALIZADO DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA",** para que sepamos qué producto tendremos que utilizar como patrón en los estudios de bioequivalencia.	
51	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.2.11** Garantizar la confidencialidad y la privacidad del notificante y del paciente acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **7.2.11** Garantizar la confidencialidad y la privacidad del notificante y del paciente acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ~~la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública~~, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **Se duplica**	**SE ACEPTA PARCIALMENTE EL COMENTARIO** Y se modifica el texto para quedar como sigue: **7.2.11** Salvaguardar la información confidencial del notificante y del paciente, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.
52	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.3.11** Garantizar la confidencialidad y la privacidad del notificante y del paciente acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **7.3.11** Garantizar la confidencialidad y la privacidad del notificante y del paciente acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ~~la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública~~, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **Se duplica**	**SE ACEPTA PARCIALMENTE EL COMENTARIO** Y se modifica el texto para quedar como sigue: **7.3.11** Salvaguardar la información confidencial del notificante y del paciente, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.
53	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.4.1.6** Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la información de los pacientes/informantes y notificadores, acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **7.4.1.6** Garantizar la confidencialidad y la privacidad de la información de los pacientes/informantes y notificadores, acorde con la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, ~~la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública,~~ la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y demás disposiciones aplicables en la materia. **Se duplica**	**SE ACEPTA PARCIALMENTE EL COMENTARIO** Y se modifica el texto para quedar como sigue: **7.4.1.6** Salvaguardar la información confidencial de los pacientes/informantes y notificadores, de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
54	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.4.2.11** Informar al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales derivadas de los estudios clínicos (estudios de intervención) de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario o que cuenten con al menos un centro de investigación en México. **7.4.2.11** Informar al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales ~~derivadas de los estudios clínicos (estudios de intervención)~~, de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario ~~o que cuenten con al menos un centro de investigación en México.~~ **Asegurar que se informe cualquier alerta de seguridad proveniente de cualquier fuente.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **7.4.2.11** Informar al CNFV sobre las alertas de seguridad nacionales o internacionales de productos comercializados o en proceso de solicitud de registro sanitario.
55	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.5** De las Instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud **7.5** De las Instituciones o establecimientos donde se realiza investigación para la salud en coordinación con cualquier otra entidad participante en el estudio clínico, por ejemplo, el titular del registro sanitario o su representante legal **Evitar duplicidad de procesos y notificaciones.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **7.5.4** Cuando el estudio clínico se realice en colaboración con cualquier otro integrante de la farmacovigilancia en México, las actividades descritas anteriormente, deberán realizarse mediante mutuo acuerdo.
56	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **7.7.5** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca. **7.7.5** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que éste establezca, incluyendo en la implementación de planes de manejo de riesgos. **Facilitar la implementación de los planes de manejo de riesgos.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **7.7.5** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones y actividades que éste establezca, incluyendo en la implementación de planes de manejo de riesgos.
57	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.4, de la presente Norma. **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.**5**, de la presente Norma. **El numeral correcto para referenciar gravedad es el 8.1.5**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.5.1, de la presente Norma.
58	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.1.7.2.2** Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido. **8.1.7.2.2** Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, excepto aquellos fármacos cuya eliminación sea mayor a este período. **Para aquellos casos en los que la permanencia del fármaco es mayor.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la consideración de los conceptos referidos por el promovente, planteando la siguiente redacción: **8.1.8.2.2** Durante la lactancia los seguimientos necesarios serán durante toda la lactancia y al menos durante los tres meses después de haberla concluido, el tiempo de seguimiento será mayor para los medicamentos con tiempos de vida media superiores a tres meses.

<table>
<tr><th></th><th>PROMOVENTE/COMENTARIO</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td>59</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
8.1.9 Terminología para clasificar las manifestaciones clínicas:
8.1.9 Terminología para clasificar las manifestaciones clínicas de laboratorio y gabinete
MedDRA incluye esta terminología</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO
Para quedar como sigue:
8.1.10 Terminología para clasificar las manifestaciones clínicas, de laboratorio y/o de gabinete:</td></tr>
<tr><td>60</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
8.1.10 Los tiempos de envío al CNFV de medicamentos se establecen en la siguiente tabla:
8.1.10 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de medicamentos se establecen en la siguiente tabla:</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE
Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción:
8.1.11 Los tiempos de envío de las notificaciones en territorio nacional al CNFV, se establecen en la siguiente tabla:</td></tr>
<tr><td>61</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/ estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III (incluye bioequivalencia)</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>SRAM o EA Grave</td><td><s>Casos que ocurren en México.</s> 7 días naturales máximo</td><td><s>Casos que ocurren en México:</s> 7 días naturales máximo**</td><td>7 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>SRAM o EA No Grave</td><td><s>Casos que ocurren en México:</s> 90 días naturales máximo</td><td><s>Casos que ocurren en México:</s> Notificación al final del estudio</td><td>90 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="3">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Científica</td><td colspan="3">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
Justificación: la información de casos no provenientes de México está incluida en los reportes periódicos de seguridad.</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE
Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción:
8.1.11 Los tiempos de envío de las notificaciones en territorio nacional al CNFV, se establecen en la siguiente tabla:
Tabla 1. Tiempos de notificación de los EA, SRAM y RAM.
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea/ estimulada</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II, III, IV que no sean de Farmacovigilancia (incluye bioequivalencia y biocomparabilidad)</th><th>Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>SRAM o EA Grave</td><td>7 días naturales máximo</td><td>7 días naturales máximo**</td><td>7 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>SRAM o EA No Grave</td><td>90 días naturales máximo</td><td>Notificación al final del estudio</td><td>90 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con el mismo medicamento y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="3">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Científica</td><td colspan="3">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
** Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).</td></tr>
<tr><td>62</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
Tabla 1. Tiempos de notificación de los medicamentos. El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
Tabla 1. Tiempos de notificación de los medicamentos. El Día Cero es el día en que cualquier integrante de la organización o institución encargada <s>el responsable</s> de notificar tiene conocimiento del caso.
Módulo 6 EMA, rev1</td><td>NO SE ACEPTA EL COMENTARIO
Aunque la propuesta da cumplimiento a lineamientos internacionales como el de Agencia Europea de Medicamentos, actualmente en nuestro país es una práctica que no cuenta con la madurez suficiente en este término, por lo que la propuesta es poco factible debido a que aún no se puede rastrear la trazabilidad de la información.
Como se estipula en esta Norma, corresponde al responsable de Farmacovigilancia, ser el punto de contacto para el envío de la información al CNFV y posible retroalimentación, con el objetivo de entablar una sola vía de comunicación.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th></th><th>PROMOVENTE/COMENTARIO</th><th>RESPUESTA</th></tr>
<tr><td>63</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
8.1.11 Los tiempos de envío al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:
8.1.10 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO
Quedando como sigue:
8.1.11.1 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:</td></tr>
<tr><td>64</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea (Sistema Nacional de Salud)</th><th>Notificación espontánea (CEFV, CIFV, CIC, UFVH)</th><th>Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II y III</th><th>Notificación de Estudio de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>ESAVI Grave</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas*</td><td>7 días hábiles máximo**</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>ESAVI No Grave</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>Notificación a final del estudio</td><td>7 días hábiles máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="5">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Cientifica</td><td colspan="5">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
Tabla 2. Tiempos de notificación de los ESAVI. El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
* Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un periodo no mayor a 15 días naturales para entregar el reporte completo.
** Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO
Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción:
8.1.11.1 Los tiempos de envío de la información en territorio nacional al CNFV de los ESAVI se establecen en la siguiente tabla:
Tabla 2. Tiempos de notificación de los ESAVI.
<table>
<tr><th>Criterio</th><th>Notificación Espontánea (Sistema Nacional de Salud)</th><th>Notificación espontánea (CEFV, CIFV, CIC, UFV)</th><th>Titulares de Registro Sanitario o sus representantes legales</th><th>Notificación de estudios clínicos I, II, III y IV que no sean de Farmacovigilancia</th><th>Notificación de Estudio o Programa de Farmacovigilancia</th></tr>
<tr><td>ESAVI Grave</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas*</td><td>7 días hábiles máximo**</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>ESAVI No Grave</td><td>7 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>15 días hábiles máximo</td><td>Notificación a final del estudio</td><td>7 días hábiles máximo</td></tr>
<tr><td>Dos casos graves o más, semejantes en el mismo lugar, con la misma vacuna y del mismo lote.</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td><td>Inmediatamente, sin exceder 48 horas</td></tr>
<tr><td>Falta de eficacia</td><td colspan="5">15 días naturales máximo</td></tr>
<tr><td>Notificación de Literatura Científica</td><td colspan="5">30 días naturales máximo</td></tr>
</table>
* El Día Cero es el día en que el responsable de notificar tiene conocimiento del caso.
** Tiempo para entregar información disponible. Cuentan con un período dentro de los 15 días naturales para entregar el reporte completo a partir del Día Cero. Los casos graves que sucedan en el extranjero sólo deberán incluirse en el reporte de seguridad final del estudio (sólo en caso de que el estudio tenga un centro de investigación en México).</td></tr>
<tr><td>65</td><td>Ing. Rafael Gual Cosio
Director General de la CANIFARMA
22 de noviembre de 2016
8.1.12.2 Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores / comercializadores, deberán someter al CNFV las notificaciones utilizando sistemas compatibles con el formato de base de datos del CNFV que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para farmacovigilancia (ICH-E2B) y para la confidencialidad de la información.
8.1.12.2 Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores, deberán someter al CNFV las notificaciones utilizando preferentemente sistemas compatibles con el formato de base de datos del CNFV que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para farmacovigilancia (ICH-E2B) y para la confidencialidad de la información.
Dicho formato será administrado exclusivamente por el CNFV
Garantizar la confidencialidad de la información proporcionada por el notificador por parte exclusiva de la autoridad sanitaria sin el concurso de terceros.</td><td>SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE
Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción:
8.1.12.2 Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores, deberán someter al CNFV las notificaciones utilizando sistemas que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para Farmacovigilancia (ICH-E2B) y a las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales, y el formato del CNFV. Dicho formato será administrado exclusivamente por el CNFV.</td></tr>
</table>

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
66	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.3.3.5** Pacientes expuestos. **8.2.3.3.5** Estimación de pacientes expuestos. **Terminología utilizada en el módulo 7 de GVP de EMA**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.2.3.3.5** Estimación de Pacientes expuestos.
67	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.4** La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes periodos una vez iniciada su comercialización: **8.2.4** La información de los RPS deberá cumplir con los siguientes periodos con base en la fecha de nacimiento internacional (primer registro sanitario internacional) o en la fecha de nacimiento nacional (registro sanitario nacional) para el caso de medicamentos registrados en México ~~una vez iniciada su comercialización~~: **Mod. VII GVP, EMA** **ICH E2C(R2) Periodic Benefit-Risk Evaluation Report (PBRER) pg. 6**	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para garantizar la seguridad de la población Mexicana, y tomar acciones en etapas tempranas de la comercialización de un producto, es necesario que se vigile estrechamente durante los primeros años de obtención de su registro y comercialización en territorio nacional, por lo que es necesario la conformación de al menos 7 RPS (4 semestrales y posteriormente 3 anuales), La necesidad de que se inicien los Reportes Periódicos de Seguridad una vez que se comercializa el producto, es debido a que en los 5 primeros años de comercialización hay un pico en la notificación de reacciones adversas, que es conocido como efecto Weber, para mayor información puede consultar: Hoffman, K. B., Dimbil, M., Erdman, C. B., Tatonetti, N. P., & Overstreet, B. M. (2014). The Weber Effect and the United States Food and Drug Administration's Adverse Event Reporting System (FAERS): Analysis of Sixty-Two Drugs. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3975089/pdf/40264_2014_Article_150.pdf Adicional a ello, el fundamento para la solicitud de dicho número de reportes (7 RPS 4 semestres y 3 anuales) se determinó considerando la vigencia de un registro sanitario, temporalidad que se establece en el artículo 376 de la Ley General de Salud en el cual se determina que la vigencia de cada registro sanitario de medicamentos será de 5 años pudiendo prorrogarse por plazo iguales. En virtud de lo anterior se adecua la redacción del punto 8.2.4.4 para quedar como sigue: **8.2.4.4** Una vez iniciada la comercialización en México se entregarán 4 RPS semestrales durante los 2 primeros años de comercialización, y posteriormente, se entregará un RPS anual por cada uno de los siguientes 3 años.
68	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.4.4.4 A partir de la fecha de comercialización en México se someterá un listado semestral de los casos reportados en México hasta la emisión del primer RPS trienal, cuyo formato se encontrará en la guía correspondiente y este se someterá de acuerdo al numeral 8.2.4.4.1** **Se sugiere para poder informar a la autoridad de la información generada en México.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **8.2.5** Para aquellos productos que cuenten con un calendario internacional, los titulares de registro someterán en un periodo máximo de 3 años un primer reporte cuyo punto de corte sea coincidente con el calendario internacional y continuará con los RPS trianuales correspondientes. El listado de reacciones adversas no brinda un panorama general del perfil de seguridad del medicamento en cuestión por lo que la propuesta es insuficiente para dar cumplimiento al objetivo de la Farmacovigilancia que es el de proteger la salud de la población contra riesgos. Por lo que se necesita que el documento entregado al Centro Nacional de Farmacovigilancia cubra toda la estructura de un Reporte Periódico de Seguridad.
69	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.7** Medicamentos y vacunas registrados pero no comercializados en territorio nacional, deberán entregar los RPS de no comercialización con la estructura establecida en el punto 8.2.3, de la presente Norma, con la información de seguridad de otros países donde se comercialicen, conforme a su fecha de nacimiento internacional, especificando en la portada la no comercialización en territorio nacional durante el periodo correspondiente.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **8.2.9** Los medicamentos y vacunas que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país, deberán enviar al CNFV el formato de no comercialización en territorio nacional. Dicho formato se someterá por única ocasión por todo el tiempo que dure la no comercialización, debiendo informar el inicio de comercialización en el RPS correspondiente.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	8.2.7 Medicamentos y vacunas registrados en territorio nacional pero no comercializados y que se comercialice en otros países, deberán entregar los RPS de no comercialización con la estructura establecida en el punto 8.2.3, de la presente Norma, con la información de seguridad de otros países donde se comercialicen, conforme a su fecha de nacimiento internacional (primer registro internacional), especificando en la portada la no comercialización en territorio nacional durante el periodo correspondiente. **Todos los medicamentos contarán con PMR.**	
70	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** 8.2.7 bis. Medicamentos y vacunas registrados y no comercializados en territorio nacional ni en ningún otro país, deberán notificar la no comercialización a través de escrito libre al CNFV. **Para los casos en los que no se comercializan en ningún país.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **8.2.9** Los medicamentos y vacunas que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país, deberán enviar al CNFV el formato de no comercialización en territorio nacional. Dicho formato se someterá por única ocasión por todo el tiempo que dure la no comercialización, debiendo informar el inicio de comercialización en el RPS correspondiente.
71	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.7.1** Periodicidad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.
72	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.7.1.1** Se deberá entregar el RPS de no comercialización con la misma periodicidad mencionada en el punto 8.2.4, de la presente Norma. ~~**8.2.7.1.1** Se deberá entregar el RPS de no comercialización con la misma periodicidad mencionada en el punto 8.2.4, de la presente Norma.~~ **Se elimina tomando en consideración el numeral 8.2.4.4.4**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la siguiente redacción: **8.2.9** Los medicamentos y vacunas que cuenten con registro sanitario y no hayan sido comercializados en el país, deberán enviar al CNFV el formato de no comercialización en territorio nacional. Dicho formato se someterá por única ocasión por todo el tiempo que dure la no comercialización, debiendo informar el inicio de comercialización en el RPS correspondiente.
73	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.2.7.1.2** Cuando un medicamento o vacuna no comercializado inicie su comercialización, deberá entregar su RPS cumpliendo con el contenido establecido en el punto 8.2.3, de la presente Norma, en los periodos de información y envío especificados en el punto 8.2.4, de la presente Norma. Para cumplimiento de la periodicidad de sometimiento, se tomará como base la fecha de inicio de comercialización en el país. El RPS podrá acompañarse con el reporte e información de seguridad internacional cuando aplique. ~~**8.2.7.1.2** Cuando un medicamento o vacuna no comercializado inicie su comercialización, deberá entregar su RPS cumpliendo con el contenido establecido en el punto 8.2.3, de la presente Norma, en los periodos de información y envío especificados en el punto 8.2.4, de la presente Norma. Para cumplimiento de la periodicidad de sometimiento, se tomará como base la fecha de inicio de comercialización en el país. El RPS podrá acompañarse con el reporte e información de seguridad internacional cuando aplique.~~ **Se elimina tomando en consideración el numeral 8.2.4.4.4**	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para garantizar la seguridad de la población Mexicana, y tomar acciones en etapas tempranas de la comercialización de un producto, es necesario que se vigile estrechamente durante los primeros años de obtención de su registro y comercialización en territorio nacional, por lo que es necesario la conformación de al menos 7 RPS (4 semestrales y posteriormente 3 anuales). La necesidad de que se inicien los Reportes Periódicos de Seguridad una vez que se comercializa el producto, es debido a que en los 5 primeros años de comercialización hay un pico en la notificación de reacciones adversas, que es conocido como efecto Weber, para mayor información puede consultar: Hoffman, K. B., Dimbil, M., Erdman, C. B., Tatonetti, N. P., & Overstreet, B. M. (2014). The Weber Effect and the United States Food and Drug Administration's Adverse Event Reporting System (FAERS): Analysis of Sixty-Two Drugs. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3975089/pdf/40264_2014_Article_150.pdf Adicional a ello, el fundamento para la solicitud de dicho número de reportes (7 RPS 4 semestres y 3 anuales) se determinó considerando la vigencia de un registro sanitario, temporalidad que se establece en el artículo 376 de la Ley General de Salud en el cual se determina que la vigencia de cada registro sanitario de medicamentos será de 5 años pudiendo prorrogarse por plazos iguales. En virtud de lo anterior se adecua la redacción del punto 8.2.4.4, para quedar como sigue: **8.2.4.4** Una vez iniciada la comercialización en México se entregarán 4 RPS semestrales durante los 2 primeros años de comercialización, y posteriormente, se entregará un RPS anual por cada uno de los siguientes 3 años.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
74	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.3.3.3.1** Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada año a partir de la inclusión del primer sujeto de investigación **8.3.3.3.1** Emitir un reporte de seguridad de seguimiento cada año a partir de la primera autorización del estudio ~~de la inclusión del primer sujeto de investigación~~ a nivel internacional Actualmente todos los estudios a nivel internacional generan DSUR con punto de corte de información en referencia a la fecha de inclusión del primer sujeto de investigación ICH E2F Development safety update report E2F -Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising for clinical trial son medicinal for medicinal products for human use. April 2003. Eurpoan Commission.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La información más importante para el CNFV es la referida a la población mexicana, por ello se solicita que se informe cuando el primer paciente mexicano sea enrolado a un estudio, independientemente de ello se cuenta con los numerales que a la letra dicen: **7.4.2.10** Dar aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, descontinuación y/o reanudación (incluyendo las razones de la misma) de todos los estudios clínicos patrocinados por éste y que cuenten con al menos un centro de investigación en México. El aviso deberá ser en un máximo de 15 días hábiles a partir de la cancelación, suspensión y/o descontinuación. En caso de reanudar un estudio cancelado, suspendido y/o descontinuado dar aviso en un plazo máximo de 15 días hábiles posteriores de la reanudación. **7.5.2** Dar aviso al CNFV de la cancelación, suspensión, descontinuación y/o reanudación (incluyendo las razones de la misma) de todos los estudios clínicos patrocinados por éste y que cuenten con al menos un centro de investigación en México. El aviso deberá ser en un máximo de 15 días hábiles a partir de la cancelación, suspensión y/o descontinuación. En caso de reanudar un estudio cancelado, suspendido y/o descontinuado deberá darse aviso en un período máximo de 15 días hábiles posteriores de la reanudación. El periodo propuesto para el aviso por la cancelación, suspensión y/o descontinuación de los estudios clínicos patrocinados fue consensuado y acordado por el grupo de trabajo conformado para la expedición de la Norma acorde a las facultades atribuidas por el Artículo 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
75	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.4.2.2** El CNFV emitirá un pre-dictamen al solicitante referente al análisis del PMR y, en caso de requerirse, propuestas de modificación. Así mismo, emitirá opinión técnica durante el desahogo de la reunión del CMN. **8.4.2.2** El CNFV emitirá un pre-dictamen al solicitante referente al análisis del PMR previamente a la reunión del CMN y, en caso de requerirse, propuestas de modificación. Así mismo, emitirá opinión técnica durante el desahogo de la reunión del CMN.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Los laboratorios someten la información de su PMR con muy poca anticipación a veces hasta con solo un día, o no indican al CNFV la fecha correcta que pasarán al CMN por lo tanto no es factible la propuesta. Además el otorgamiento del registro sanitario no está condicionado a la aprobación del PMR.
76	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.4.6** El CNFV emitirá un pre-dictamen o dictamen al solicitante derivado del análisis del PMR, y en caso de requerirse, también solicitará propuestas de modificación. **8.4.6** El CNFV emitirá un pre-dictamen o dictamen al solicitante derivado del análisis del PMR en un plazo no mayor a 60 días naturales, y en caso de requerirse, también solicitará propuestas de modificación. **Verificar en la LFPA si son naturales o hábiles.**	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Acorde a lo establecido por el artículo 17, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda, no podrá exceder de tres meses, por lo cual no es necesario plasmarlo en la Norma, ya que dicho plazo se encuentra dispuesto por un ordenamiento de mayor jerarquía. Sin embargo, se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la adecuación de numerales en referencia, a fin de puntualizar las actividades adicionales que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, deberá de efectuar el predictamen o dictamen del Plan de Manejo de Riesgos, quedando como sigue: **8.4.2.2** El CNFV emitirá un predictamen al solicitante referente al análisis del PMR y en caso de requerirse, propuestas de modificación. Asimismo, emitirá opinión técnica durante el desahogo de la reunión del CMN.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
77	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.5** Informe de farmacovigilancia.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.
78	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **8.5.1** El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el Informe de farmacovigilancia, con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario. **8.5.1** El titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar mediante escrito libre el Informe de Farmacovigilancia al CNFV. Para efecto de la solicitud de prórroga se deberá anexar al dossier el escrito libre y el comprobante de trámite ingresado al Centro Integral de Servicios (CIS). **Se sugiere la siguiente redacción para el sometimiento de la prórroga de registros sanitarios pura o asociada a una modificación a las condiciones de registros.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la adecuación e inclusión de un numeral, a fin de garantizar la comprensión y ejecución de las disposiciones propuestas, quedando como sigue: **8.5** Informe de Farmacovigilancia. **8.5.1** Para la solicitud de prórroga, el titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el Informe de Farmacovigilancia, con base en la resolución de la información de seguridad presentada al CNFV, de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario. **8.5.2** Para trámites asociados a modificaciones que den como resultado la prórroga del registro sanitario, se ajustará a lo dispuesto en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, emitido y publicado por la autoridad sanitaria, y el titular del registro sanitario o su representante legal deberá solicitar el Informe de Farmacovigilancia al CNFV y se deberá anexar al dossier la solicitud hecha al CNFV del Informe de Farmacovigilancia. En relación a los plazos para solicitar al Centro Nacional de Farmacovigilancia el Informe de Farmacovigilancia, es pertinente mantener la redacción del periodo a ser presentado (de 240 a 360 días naturales previos al vencimiento de su registro sanitario), con la finalidad de dar certeza a lo enunciado en el Artículo 376 de la Ley General de Salud, y en el artículo 190-bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud
79	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **9. Concordancia con normas internacionales**	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.
80	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** Esta Norma es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.
81	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **9.1** ICG-E2B. Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports, 2001. **9.1** ICH-E2B. Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports, 2001. El término correcto es: ICH-E2B.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **9.1** ICH-E2B. Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports, 20012015, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002767.pdf.
82	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **TRANSITORIOS**	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.
83	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **PRIMERO.** La entrada en vigor de la presente Norma, deja sin efectos la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de enero de 2013.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que del comentario realizado por el promovente no se advierte alguna propuesta de modificación al texto de la Norma.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
84	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **SEGUNDO.** Se aceptará por única ocasión un RPS quinquenal a los reportes cuyo punto de corte (con base en el último RPS SE ACEPTA EL COMENTARIO) sea previo al 1 de julio de 2015. Para el siguiente RPS se deberá someter con base al último reporte SE ACEPTA EL COMENTARIO por el CNFV. **SEGUNDO. A partir de la entrada en vigor de la presente norma, se someterán los RPS con la periodicidad acotada en los numerales 8.2.4 y subnumerales aplicables.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la adecuación e inclusión de un numeral, a fin de garantizar la comprensión y ejecución de las disposiciones propuestas, quedando como sigue: **SEGUNDO.** Para productos únicamente comercializados en México, se aceptará por única ocasión un RPS quinquenal a los reportes cuyo punto de corte (con base en el último RPS aceptado) sea previo al 01 de julio del 2015. Posteriormente deberán seguir con RPS trianuales. **TERCERO.** Para los productos que se encuentren en comercialización en el territorio nacional a la fecha de entrada en vigor de la presente Norma, se establece que para la presentación de RPS pueden continuar con su fecha de punto de corte (fecha de registro sanitario en México) en la que se entregaron los reportes previos; en caso de optar por una recalendarización, deberá informarlo al CNFV previo a la entrada en vigor de la presente Norma.
85	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **TERCERO.** Para efecto de la prórroga de registro sanitario, los productos que no cuenten con un PMR a la entrada en vigor de esta Norma, contarán con un plazo de 18 meses para entregar el PMR. **TERCERO.** Para los productos cuya solicitud de prórroga de registro sanitario deba ocurrir dentro de los 18 meses contados a partir de la entrada en vigor de esta norma, podrán someter dicha solicitud sin incluir un PMR. ~~efecto de la prórroga de registro sanitario, los productos que no cuenten con un PMR a la entrada en vigor de esta Norma, contarán con un plazo de 18 meses para entregar el PMR.~~	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la eliminación del entonces Transitorio TERCERO, incluyendo la disposiciones propuestas dentro del cuerpo de la Norma, a fin de garantizar su comprensión y cumplimiento, quedando como sigue: **8.4.5** De conformidad con las disposiciones aplicables, el Plazo de sometimiento del PMR, se llevará a cabo conforme a lo siguiente: **8.4.5.1** Para medicamentos y vacunas que requieran pasar por el CMN, se debe entregar el PMR al CNFV, a más tardar el mismo día que se solicite la reunión ante el CMN. El CNFV emitirá un predictamen o dictamen al solicitante derivado del análisis del PMR y en caso de requerirse, también solicitará propuestas de modificación. **8.4.5.2** Para medicamentos y vacunas que no requieran pasar por el CMN, se debe entregar el PMR 90 días hábiles previamente a la solicitud de registro sanitario, no siendo condicionante la aprobación del PMR para la solicitud del registro sanitario correspondiente. **8.4.5.3** Para medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario y que no hayan presentado un PMR y soliciten su prórroga, el solicitante deberá someter al CNFV el PMR a más tardar el mismo día de solicitar su prórroga. **8.4.5.4** Para medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario y que hayan presentado un PMR y soliciten su prórroga, el solicitante deberá someter al CNFV la actualización del PMR de manera quinquenal con base a la fecha de aprobación del PMR vigente. **8.4.5.5** Para medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario y que hayan presentado un PMR y soliciten una modificación a las condiciones del registro sanitario, listadas en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto que dé como resultado la prórroga del registro sanitario, deberán de presentar ante el CNFV el PMR de manera quinquenal con base a la fecha de aprobación del PMR previo o vigente. **8.4.5.6** Para medicamentos y vacunas que cuenten con un registro sanitario y que no hayan presentado un PMR y soliciten una modificación a las condiciones del registro sanitario, listadas en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, que dé como resultado la prórroga del registro sanitario, deberán de presentar ante el CNFV el PMR a más tardar el mismo día de la solicitud de modificación.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
		8.4.5.7 Todos los PMR aceptados por el CNFV tendrán una vigencia estándar de 5 años. Los reportes de las actividades adicionales se presentaran con una periodicidad anual hasta concluir el periodo programado el cual dependerá de las características y el nivel de riesgo de cada medicamento. **8.4.5.8** Cada 5 años se deberá presentar una actualización del PMR, tomando como fecha de corte la fecha de aprobación del primer PMR. Contando con un periodo de 60 días naturales posteriores a la fecha de corte para la entrega del documento al CNFV.
86	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **CUARTO. La versión actualizada de las guías mencionadas en esta Norma deberá ser elaboradas por el CNFV, acordadas por las dependencias, instituciones y organismos que participaron en la elaboración de dicha Norma y publicada en la página electrónica de COFEPRIS previamente a la entrada en vigor de la misma.**	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que, a fin de garantizar la comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, se insertara en las Guías de Farmacovigilancia el texto siguiente: "La presente Guía de Farmacovigilancia ha sido elaborada por el CNFV y revisada por las dependencias, Instituciones y organismos que participaron en la elaboración de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la farmacovigilancia; su aplicación será verificable conforme a la entrada en vigor de dicha Norma".
87	**Ing. Rafael Gual Cosio** Director General de la CANIFARMA **22 de noviembre de 2016** **QUINTO.** Se establecerá un procedimiento para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2015 Instalación y operación de la Farmacovigilancia, de aquellos medicamentos cuyo registro este vigente y en concordancia con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. 1. La solicitud para la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma podrá realizarse por las empresas como máximo conjuntamente con la siguiente solicitud de renovación de registro de cada medicamento. 2. Las empresas podrán solicitar su adecuación a la norma en cualquier momento que se presente la solicitud correspondiente, incluso en forma previa a la solicitud de renovación de registro de cada medicamento. 3. Toda solicitud de adecuación a la norma de etiquetado estará exenta de pago en los términos del artículo 5 de la Ley Federal de Derechos. 4. En el caso de que durante el proceso de actualización de etiquetas de acuerdo con la Norma, exista ya un proceso de agotamiento de existencias con etiquetas autorizadas de acuerdo a la NOM-072-SSA1-1993, dicho proceso podrá ser extendido en los mismos términos del artículo 189 del RIS. 5. Las empresas tendrán derecho a agotar existencias en los términos establecidos en el RIS (240 días hábiles). No se darán plazos extraordinarios más allá de los establecidos en el RIS para agotar existencias. 6. Mientras las etiquetas no se encuentran autorizadas de acuerdo a la NOM-072-SSA1-2012, las previamente aprobadas continuarán vigentes. En el caso de que existan etiquetas implementadas, para las cuales no se cuente con los proyectos de etiquetado firmados, por disposición de la COFEPRIS emitida con anterioridad a estos lineamientos se consideraran a estos últimos como los previamente aprobados. 7. Casos Biotecnológicos y otros especiales. - Licitaciones e importaciones - Para el caso de licitaciones, las condiciones autorizadas serán las que se presentarán.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** El objetivo de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, es establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos; en este sentido, en su numeral 6.1.6.2, dispone que todos los medicamentos deberán de incluir la leyenda en su etiquetado "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx", leyenda y correo electrónico que permanecerá vigente en tanto dicho marbete sea sometido por cualquier motivo, ante la Comisión de Autorización Sanitaria para su aprobación; por lo tanto, la presente propuesta no condiciona la necesidad de reimpresión de empaques secundarios.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Señalar los requisitos a presentar para la actualización de marbetes: 1. Oficio de registro (copia simple) 2. Marbetes vigentes (copia simple) 3. Licencia sanitaria 4. Aviso de responsable 5. Nuevos proyectos de marbetes, instructivo (por duplicado) e IPP´s (por triplicado) cuando aplique. 6. Este trámite se realizará por medio de la homoclave COFEPRIS-04-015-D. Notas: 1.- COFEPRIS informará del presente lineamiento al IMSS, ISSSTE, Aduanas e instituciones involucradas con esta NOM para que los procesos de otras dependencias continúen normalmente. **Se requiere implementar un procedimiento semejante al implementado en la actualización de la NOM-072-SSA1-2012 Lineamientos para solicitar la actualización del etiquetado para la implementación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, de aquéllos medicamentos cuyo registro esté vigente y en concordancia con la norma oficial mexicana NOM-072-SSA1·1993 etiquetado de medicamentos.**	
88	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** Prefacio En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos: ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C. ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C. En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos: ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. ~~ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A.C.~~ ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C. La Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas, A.C., no fue convocada, ni firma documento alguno relacionado con este Proyecto de Norma.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos: ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A.C. ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA DE MÉXICO, A.C.
89	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** Introducción (tercer párrafo) Así, la farmacovigilancia se considera como una más de las actividades de la salud pública, destinada a la detección, identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los posibles riesgos derivados del uso de los medicamentos y vacunas en humanos. Así, el objetivo del programa de control y vigilancia de medicamentos es garantizar la seguridad y eficacia terapéutica de los insumos que se comercializan en el país, para lo que diseña 7 sub grupos, creándose de esta forma la Farmacovigilancia, la cual pretende fortalecer la racionalización y optimización de la terapéutica mexicana, a través de evaluar la información recabada de los profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Revisando el marco legal actual no se encontró el fundamento del término “programa de control y vigilancia de medicamentos”, adicional a ello, a razón del grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, dicho termino pudiese sugerir confusión con las actividades adiciones del PMR descritas en el punto 4.49.1 de la presente Norma, es decir, “Programas de Farmacovigilancia”.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Eliminar de este proyecto de Norma al Programa Permanente de Farmacovigilancia, es hacer caso omiso de las Reformas al Sector Salud 1995-2000, en las que se establecen todos los programas específicos que se orientan hacia el fortalecimiento de un nuevo modelo asistencial. Estas actividades requieren el establecimiento de Centros de Farmacovigilancia, en cada entidad federativa, encargados de la recopilación de la información sobre reacciones adversas de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos.	
90	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.1 Abuso de un medicamento: al uso excesivo intencional ya sea persistente o esporádico de un medicamento, en condiciones distintas a las autorizadas en la información para prescribir la cual puede ser acompañada de efectos nocivos físicos o psicológicos. 4.1 Abuso de un medicamento: al uso excesivo, persistente o esporádico de un medicamento de forma incongruente o desvinculada con la práctica médica, o en condiciones distintas a las autorizadas en el registro sanitario de México. Su empleo puede ser de manera intencional o premeditada, y estar acompañada de eventos adversos. Se apega mejor a la definición de la Organización Mundial de la Salud, y engloba todos los elementos que permiten definir al abuso de un medicamento, así como la definición de la EMA/876333/2011 Rev. 3	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. La definición para el término “Abuso de un medicamento”, fue retomada del Anexo 1 de la guía de las buenas prácticas de Farmacovigilancia, EMA, documento que puede ser consultado en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf
91	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.2 Auditoria: al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos. 4.2 Auditoria: al proceso sistemático, independiente y documentado, que se utiliza para obtener evidencia, y así evaluar de manera objetiva, el nivel en que se cumplen los criterios establecidos en la entidad o instancia auditada. Se mejora la redacción de la definición	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. La definición para el término “Auditoría”, fue retomada del punto 3.12, de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
92	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.3 Balance beneficio/riesgo: al resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento o vacuna en relación con los riesgos. 4.3 Balance beneficio/riesgo: al resultado de la evaluación de los efectos terapéuticos con relación a los riesgos potenciales o producidos por un medicamento o vacuna en un paciente. Define mejor la relación beneficio/riesgo, elimina el termino positivos, por carecer de sentido en la definición, además de no existir en la bibliografía	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. La definición para el término “Balance beneficio/riesgo”, fue retomada de la (GVP) Annex I - Definitions (Rev 3)-April2014, documento que puede ser consultado en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
93	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.5 Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV): a la instancia designada por la Secretaria de Salud de cada entidad federativa, para participar oficialmente en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia, en apego a esta Norma, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV): instancia designada por la Secretaria de Salud de cada entidad federativa, para participar oficialmente en la ejecución del Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Es necesario incorporar las actividades de Farmacovigilancia dentro de un Programa Permanente de Farmacovigilancia, considerando que la vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos es una prioridad de la salud pública. Programa de Reforma al Sector Salud 1995-2000 ver DOF 11/03/1996 También, dentro del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas se considera a la Farmacovigilancia como uno de los programas fundamentales para mejorar la seguridad de los pacientes. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com Cabe destacar el hecho de la necesidad de un Programa Permanente de Farmacovigilancia, para poder conocer los efectos tardíos de los medicamentos, así como las reacciones de tipo C, que se desarrollen en la población mexicana. La abreviatura debe ir en el punto 5 Símbolos y términos abreviados.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. El término Programa Permanente de Farmacovigilancia, ha sido eliminado de la Norma al no existir el fundamento legal para establecerlo; adicionalmente la Farmacovigilancia es más que un programa; término que se detalla en el apartado 4. Términos y Definiciones, que a la letra señala: **4.26 Farmacovigilancia:** a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. Adicional a ello, a razón del grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, dicho termino pudiese sugerir confusión con las actividades adiciones del PMR descritas en el punto 4.49.1 de la presente Norma, es decir, “Programas de Farmacovigilancia”.
94	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa oficialmente en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia. 4.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en la ejecución del Programa Permanente de Farmacovigilancia de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. El Sistema Nacional de Salud, no es solamente un sistema prestador de servicios, ya que la enseñanza y la investigación constituyen aspectos fundamentales para su renovación e introducción de procesos innovadores; son, además, elementos insustituibles que garantizan la calidad intrínseca de los servicios que se ofrecen. Por ello, las instituciones de salud fortalecerán sus vínculos con las de educación superior e investigación científica, y seguirán coadyuvando a la formación de recursos humanos de alto nivel, pues es justamente el elemento humano, el eje de la reforma y el activo más valioso del propio sistema. Programa de Reforma al Sector Salud 1995-2000 ver DOF 11/03/1996 Es necesario incorporar a las instituciones de educación superior. En ellos existen centros médicos que prestan servicios de salud a sus estudiantes. Además, deben participar en la promoción de las actividades de Farmacovigilancia. La abreviatura debe ir en el punto 5 símbolos y términos abreviados.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Todas las clínicas, consultorios, hospitales y profesionales de la salud están obligados a contar con una unidad de Farmacovigilancia que detecte y notifique de manera oportuna todos las SRAM al CNFV. En el cuerpo de la Norma se especifica que toda unidad de Farmacovigilancia debe contar con un responsable de farmacovigilancia, el cual tenga un perfil adecuado para ejercer las funciones que apliquen. Las Universidades que cuenten con un Hospital escuela que brinde servicios a la población, podrá catalogarse como un Centro Institucional de Farmacovigilancia, designación que recae en el Hospital en sí mismo, mas no así a la institución académica.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
95	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.7 Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV): Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución. 4.7 Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV):instancia designada por la institución de salud, que cuenta con varios Centros Institucionales, para coordinar oficialmente las actividades del Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia. Concepto Nuevo que debe estar acorde con el concepto de Centro Institucional. Define con mayor precisión el nombre de la instancia y evita su confusión con los Centros Institucionales. La abreviatura debe ir en el punto 5 Símbolos y términos abreviados.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Los Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia no cuentan con Centro Institucional de Farmacovigilancia a su cargo si no con Unidades de Farmacovigilancia a su cargo. Todo lo dispuesto para la organización y conformación de las Unidades de Farmacovigilancia, así como los Centros Institucionales de Farmacovigilancia y Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, se encuentran disponibles la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Institucionales de Farmacovigilancia y Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, para la correcta conformación y funcionamiento, misma que pueden ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft. Por lo que hace a que la abreviatura debe de ir en el Capítulo 5, “Símbolos y términos abreviados”, se hace notar que de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía pata la estructuración y redacción de normas, se señala la conveniencia de que este elemento se puede combinar con el elemento 6.3.1, con el objeto de juntar términos y sus definiciones, símbolos, términos abreviados, razón por la cual se cita en dicho Capítulo.
96	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.8 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la COFEPRIS, que se encarga de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. 4.8 Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV): área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la COFEPRIS, que se encarga de ejecutar el Programa Permanente de Farmacovigilancia. Entre sus atribuciones cuenta: emitir las políticas y lineamientos para la operación de la farmacovigilancia en México, acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos, así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (The Uppsala Monitoring Centre). Reformas al sector salud 1995-2000 Dentro del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se considera a la Farmacovigilancia como uno de los programas fundamentales para mejorar la seguridad de los pacientes. La vigilancia de la seguridad y efectividad de los medicamentos debe ser una prioridad de la salud pública. Por ende, este es uno de los programas prioritarios en los sistemas de salud. México, es uno de los países integrantes del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS; por lo tanto, se deben seguir los lineamientos emitidos por la OMS. Asimismo, se requiere el apego a la legislación mexicana en materia de salud. La abreviatura debe ir en el punto 5 Símbolos y términos abreviados	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el termino Programa Permanente de Farmacovigilancia, ha sido eliminado de la Norma al no existir el fundamento legal para establecerlo; adicionalmente la Farmacovigilancia es más que un programa; término que se detalla en el apartado 4. Términos y Definiciones, que a la letra señala: **4.26 Farmacovigilancia:** a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. Las Responsabilidades del CNFV se encuentran descritas en el punto 7.1. El seguimiento de los lineamientos del programa internacional de medicamentos (evaluación, comunicación, etc) están siendo contemplados en las citadas actividades y funciones, por lo que no se considera necesario incluirlos dentro de la definición. Por lo que hace a que la abreviatura debe de ir en el Capítulo 5, “Símbolos y términos abreviados”, se hace notar que de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del punto 6.3.2, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía pata la estructuración y redacción de normas, se señala la convenencia de que este elemento se puede combinar con el elemento 6.3.1, con el objeto de juntar términos y sus definiciones, símbolos, términos abreviados, razón por la cual se cita en dicho Capítulo.
97	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.10 Comité asesor: al órgano asesor de consulta, que tiene por objeto el análisis y evaluación de riegos con el use de medicamentos y vacunas. 4.10 Comité asesor: Órgano asesor de expertos en la materia, que tiene por objeto el análisis y evaluación de riesgos con el use de medicamentos incluyendo vacunas. Al incluir expertos en la materia se entiende que son profesionales de la salud en el área citada.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La definición hace referencia al Comité como órgano, no tanto al perfil de los integrantes que lo pudieron constituir.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
98	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.11 Confidencialidad: a la garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud e instituciones que formulan las notificaciones. 4.11 Confidencialidad: garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, respetando su privacidad, así como la identidad de los profesionales de la salud e instituciones que formulan las notificaciones. La confidencialidad debe incluir el respeto de la privacidad de los sujetos. Manual de Buenas Practicas de Farmacovigilancia	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Es repetitivo, privacidad se refiere a la no identificación del sujeto en investigación según el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
99	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.15 Error de medicación: a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. 4.15 Error de medicación: a cualquier acontecimiento evitable, que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos incluyendo vacunas, cuando estos están bajo el control de los profesionales de la salud, o del paciente, o del consumidor. Estos acontecimientos pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. Es importante señalar que son profesionales de la salud. Además, cuando se utiliza el término incidente, pareciera hacer referencia a la tecnovigilancia, por lo que se sugiere cambiar la palabra incidente por "acontecimiento".	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **4.16 Error de medicación:** a cualquier acontecimiento prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a la utilización inapropiada de los medicamentos y vacunas, cuando éstos están bajo el control de los profesionales de la salud o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación (distintiva o genérica), preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.
100	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.16 Estudio clínico: a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigacion y/o identificar cualquier reacción adversa y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación. Para los propósitos de esta Norma, se dividen en dos tipos: a) estudios de intervención (también conocidos como ensayos clínicos) y b) estudios de no intervención (estudios observacionales). Incluye los estudios fase I, II, III y IV, a que se refiere el artículo 66, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la adecuación del presente numeral, dejando el término “producto en investigación” al encontrarse con una mayor amplitud en su concepción, ya que este incluye a todas las moléculas y sus formulaciones farmacéuticas en las diferentes etapas de investigación, quedando como sigue: **4.17 Estudio clínico:** a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa y/o estudiar la

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	4.16 Estudio clínico: a cualquier investigación que se lleva a cabo en humanos y que tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto farmacéutico (químico o biológico), y/o identificar cualquier reacción adversa y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción, con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación. Para los propósitos de esta Norma, los estudios clínicos se dividen en dos tipos: a) estudios de intervención (también conocidos como ensayos clínicos) y b) estudios de no intervención (estudios observacionales). incluye los estudios fase I, II, III y IV, a que se refiere el artículo 66, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de para la Salud. Al incluir producto químico o biológico, se entiende que son productos con acción terapéutica. "Productos farmacéuticos" es el término empleado en el glosario de términos, emitido por The Uppsala Monitoring Centre, para definir Clinical Trial.	absorción, distribución, metabolismo y excreción con el objetivo de evaluar la eficacia y la seguridad de un medicamento en investigación. Para los propósitos de esta Norma, se dividen en dos tipos: a) estudios de intervención (también conocidos como ensayos clínicos) y b) estudios de no intervención (estudios observacionales). Incluye los estudios fase I, II, III y IV, a que se refiere el artículo 66, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
101	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.17 Estudio clínico finalizado: es el estudio clínico que ya ha terminado y del cual se cuenta con el reporte final. 4.17 Estudio clínico finalizado: es el estudio clínico que ya ha terminado y del cual se cuenta con el reporte final de seguridad en el paciente. Debe incluirse el término seguridad en el paciente, ya que cualquier estudio clínico concluido debe reportar al CFV los efectos adversos para el fármaco detectado.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En el reporte final del estudio clínico finalizado se incluyen todas las reacciones adversas que se presentaron en los pacientes durante el desarrollo de los estudios, por lo tanto, no bastaría el particularizarlo ya que la finalidad de los estudios cuenta con un alcance mayor; en la Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica se prevén las actividades de manera puntual que deberán de cumplir los estudios clínicos, así como de la conformación de los reportes finales, la guía podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft previo a la entrada en vigor de la Norma.
102	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.18 Estudio de Farmacovigilancia (cuyo objetivo es la seguridad): a cualquier estudio clínico relacionado con un medicamento o vacuna autorizada que busca identificar, caracterizar o cuantificar un riesgo de seguridad, el cual posibilita confirmar el perfil de seguridad del medicamento o vacuna, proponer medidas efectivas y medir su efectividad para la minimización de riesgos. Estos estudios podrán tener un diseño de estudio de tipo intervencional o no intervencional. 4.18 Estudio de Farmacovigilancia Intensiva: método de la Farmacovigilancia que consiste en obtener información de las sospechas de las reacciones adversas de los medicamentos, de manera sistemática, de alta calidad complete y fiable, especialmente cuando se hace necesario determinar la frecuencia de las reacciones adversas, identificar factores predisponentes y patrones de use de medicamentos, entre otros. Los estudios de Farmacovigilancia mas empleados para productos autorizados son principalmente los de Farmacovigilancia Intensiva.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Mantener el concepto de estudio de Farmacovigilancia permite incluir múltiples metodologías, entre ellas la intensiva.
103	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.20 Evento adverso (EA): a cualquier suceso medico indeseable que pueda presentarse en un paciente o durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron la adecuación del numeral en comento, a fin de garantizar la comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, quedando como sigue: **4.21 Evento adverso (EA):** a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	4.20 Evento adverso (EA): cualquier suceso medico indeseable que pueda presentarse tanto en un paciente, como en un sujeto que participe en una investigación clínica, a quien se le administra un medicamento o vacuna, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo En las investigaciones clínicas participan sujetos sanos y enfermos (pacientes). Los eventos adversos se presentan tanto en los pacientes ambulatorios como en los hospitalizados (práctica clínica diaria), y asimismo, en los individuos que participan en un ensayo clínico controlado.	
104	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.21 Evento o reacción medicamente importante: Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio del médico pueden no ser inmediatamente peligrosa para la vida, resultar en la muerte u ocasionar hospitalización, pero que podrían poner en peligro al paciente o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de alguno de los criterios listados en la definición de reacción adversa grave. 4.21 Evento o reacción medicamente importante: Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que puede no ser inmediatamente peligrosa para la vida, resultar en la muerte u ocasionar hospitalización, pero que podría poner en peligro al paciente, o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de alguno de los criterios listados en la definici6n de reacción adversa grave (ver numeral 8.1.5.1). En esta definición se suprime "juicio del médico", porque le confiere ambigüedad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La importancia de utilizar la frase “a juicio médico” radica en que justo, el juicio médico, es la que da la categoría medicamente importante ya que todo paciente que presenta un evento adverso o RAM puede requerir hospitalización sin que la manifestación clínica ponga en peligro la vida del paciente.
105	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.24 Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas. 4.24 Inefectividad Terapéutica: Respuesta terapéutica inesperada que se caracteriza por ser débil o ausente, de inicio retardado, de corta duración o que pueda disminuir o desaparecer, después de un periodo de uso satisfactorio para la indicación autorizada de medicamentos o vacunas. EFICACIA Y EFECTIVIDAD La eficacia de un medicamento es el grado de mejoría y la proporción de individuos que presentan la respuesta deseada en una población seleccionada y que este bien definida. La efectividad se refiere a la obtención de la respuesta deseada en la población. Meyboom RHB, Lindquist M, Flygare A-K, Biriell C, Edwards IR. The value of reporting therapeutic ineffectiveness as an adverse drug reaction. Drug Safety 2000; 23(2):95-99.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con base en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el grupo de trabajo conformado para la elaboración del proyecto de Norma, dispuso que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, ya que, si bien, se intuye la importancia y diferenciación entre los conceptos eficacia y efectividad, éstos se dispusieron en una misma definición para poder dar un mejor entendimiento.
106	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.25 Farmacovigilancia: a la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. 4.25 Farmacovigilancia: Es la Ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, comprensión y prevención de los efectos adversos y cualquier problema relacionado con los medicamentos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con base en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el grupo de trabajo conformado para la elaboración del proyecto de Norma, dispuso que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, debido a que el término “evento adverso” solamente refiere a las manifestaciones que se presentan durante la etapa de investigación clínica, por lo cual es preciso puntualizar todas las posibilidades que en la Farmacovigilancia se suscitan, como lo son los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Pharmacovigilance: The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug related problem. Glosario de Términos en The Uppsala Monitoring Centre. Medicamento es toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorio. Ver Articulo 21 de la Ley General de Salud. Por otro lado la definición de la OMS es: Es la Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar nuevas reacciones adversas y de prevenir los diarios en los pacientes. Además esta Norma define a un medicamento biotecnológico. "Problema relacionado con los medicamentos" es un concepto definido en la literatura científica. Por ende, todos los profesionales de la salud involucrados en la Farmacovigilancia comprenden su significado.	
107	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.26 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos: al instrumento emitido exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación. ~~4.26 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos: al instrumento emitido exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación.~~ Eliminar esta definición y agregarla a la definición del numeral 4.42 "formatos oficiales". Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el DOF el 28 de enero de 2011, modificaciones y adiciones. Preguntas: ¿Se modificara el formato "Aviso de Sospechas de reacciones adversas de los medicamentos"? En este proyecto de Norma, en la definición se incluyen a los formatos ESAVI 1 y ESAVI 2, así como el formato que se encuentra en el suplemento de la Farmacopea para establecimientos dedicados a la venta y distribución de medicamentos, denominado "Informe de sospechas de reacciones adversas de medicamentos", p. 189 de la 5a. Ed.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con base en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el grupo de trabajo conformado para la elaboración del proyecto de Norma, dispuso que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, quedando como sigue: **4.27 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV. El formato E2B está disponible en forma electrónica para todos los usuarios del sistema de Farmacovigilancia; todo lo relacionado con el proceso de notificación puede ser consultado a través de la Guía de Farmacovigilancia para la Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas / Reacciones Adversas, disponible en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
108	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.28 Informante: a la persona que aporta información acerca de las SRAM, RAM, EA o de los ESAVI. En ocasiones el informante puede también ser el notificador ~~4.28 Informante: a la persona que aporta información acerca de las SRAM, RAM, EA o de los ESAVI.~~ ~~En ocasiones el informante puede también ser el notificador~~ Eliminar esta definición. Esta definición genera confusión y ya se define en el numeral 4.45 al Notificador	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con base en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el grupo de trabajo conformado para la elaboración del proyecto de Norma, dispuso que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, ya que ellas se concibe que el informante es el sujeto que informa sobre una reacción, siendo éste generalmente el paciente o un familiar que no necesariamente es el notificante; por el contrario, el notificante es el sujeto que captura y envía la notificación al CNFV la información en el formato correspondiente, siendo generalmente un profesional de la salud.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
109	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.31 Información de seguridad de referencia: a toda la información de seguridad relevante contenida en la información autorizada del producto (por ejemplo IPPA) preparada por el titular de registro sanitario o su representante legal en México. 4.31 Información de seguridad de referencia: a toda la información de seguridad relevante contenida en la literatura científica (cuidadosamente evaluada), así como la información autorizada del producto (ejemplo: IPPA) preparada por el titular de registro sanitario o su representante legal en México. Agregar Información Científica, porque en la literatura existen bases de dates confiables que publican también dicha información. Es indispensable consultar la literatura científica para actualizar de manera continuada, la información en materia de seguridad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** De conformidad con el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, la información para prescribir medicamentos será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos: I. La denominación distintiva, en su caso; II. La denominación genérica; III. La forma farmacéutica y formulación; IV. Las indicaciones terapéuticas; V. La farmacocinética y farmacodinamia; VI. Las contraindicaciones; VII. Las precauciones generales; VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia; IX. Las reacciones secundarias y adversas; X. Las interacciones medicamentosas y de otro género; XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio; XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad; XIII. La dosis y vía de administración; XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental; XV. La presentación o presentaciones; XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento; XVII. Las leyendas de protección; XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría. Siendo, para la obtención de la mayoría de dichos datos, necesario los resultados de la investigación científica, por lo cual se infiere que la información de seguridad de referencia contendrá, la documentación suficiente con la presentación de la información para prescribir ampliada.
110	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.40 Medicamento o vacuna en investigación: a la forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que: a) esté siendo probada o utilizada como referencia en un estudio clínico, incluyendo productos que ya tienen una autorización de comercialización pero que son usados o ensamblados (formulados o empacados) de una manera diferente a la forma autorizada; b) es utilizado para una indicación no autorizada, c) es utilizado para obtener más información acerca de la forma autorizada. 4.40 Medicamento en investigación: Son fármacos o medicamentos biológicos nuevos que se encuentran en estudios de investigación clínica. También se incluye a los productos biológicos que se emplean in vitro con propósitos diagnósticos. Se propone emplear la definición de la FDA: [Code of Federal Regulations] [Title 21, Volume 5] [Revised as of April 1, 2016] [CITE: 21CFR312.3] Part 310 New Drugs) El inciso 4.40 dice: Medicamento o vacuna en investigación: a la forma farmacéutica de una substancia active o placebo. Un medicamento o vacuna en investigación es un fármaco o vacuna que ya tiene forma farmacéutica. Además se omite el término nuevo, puesto que son los nuevos medicamentos los que requieren ser llevados a estudios clínicos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. La definición para el término “Medicamento o vacuna en investigación”, fue retomada de la del documento “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I - Definitions (Rev 3)-April2014” (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf).

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
111	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** Se propone adicionar numeral Se propone emplear la definición de la FDA para Medicamento Nuevo. Sustancia Nueva en un medicamento: es aquella que se emplea en su manufactura, procesamiento o empaque, excluyendo a los intermediarios de su síntesis, lo que determina que esta sea un medicamento nuevo. Medicamento Nuevo: Es aquel que: a. Emplea cualquier sustancia en su formulación, de manera parcial o total, la cual puede ser una sustancia active, un disolvente, excipiente, acarreador, recubrimiento u otro componente. b. Emplea la combinación de dos o más sustancias no nuevas. c. Utilice en una combinación una proporción diferente de una sustancia, la cual ya existe en otro medicamento no nuevo por estar en otra proporción. d. Se emplea para una indicación no autorizada. e. Que en la información para prescribir se recomienda, prescribe o sugiere el empleo una nueva dosis o método, o duración de la administración o aplicación, o cualquier otra condición, aun cuando este mismo medicamento no sea un nuevo medicamento, porque ya se ha empleado en otra dosis, método, duración de la administración o aplicación o para una condición diferente. La FDA define New drug substance y los nuevas medicamentos de la siguiente manera: *New drug substance means any substance that when used in the manufacture, processing, or packing of a drug, causes that drug to be a new drug, but does not include intermediates used in the synthesis of such substance.* *h) The newness of a drug may arise by reason (among other reasons) of* *(1) The newness for drug use of any substance which composes such drug, in whole or in part, whether it be an active substance or a menstruum, excipient, carrier, coating, or other component.* *(2) The newness for a drug use of a combination of two or more substances, none of which is a new drug.* *(3) The newness for drug use of the proportion of a substance in a combination, even though such combination containing such substance in other proportion is not a new drug.* *(4) The newness of use of such drug in diagnosing, curing, mitigating, treating, or preventing a disease, or to affect a structure or function of the body, even though such drug is not a new drug when used in another disease or to affect another structure or function of the body.* *(5) The newness of a dosage, or method or duration of administration or application, or other condition of use prescribed, recommended, or suggested in the labeling of such drug, even though such drug when used in other dosage, or other method or duration of administration or application, or different condition, is not a new drug.*	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La definición del término “Medicamento Nuevo” no se concibe en el marco jurídico mexicano, sin embargo el término “Molécula nueva” ha sido retomado del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual señala: **Artículo 2o-** Para efectos del presente Reglamento, se entenderá por**:** **XV.** Molécula Nueva, a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica; Mismo que ha sido plasmado en la presente Norma como sigue: **4.42 Molécula Nueva:** a la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica. Como se establece en el Artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías: **4.42.1** Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular). **4.42.2** Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país. **4.42.3** Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos. **4.42.4** Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
112	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.42 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM, EA o ESAVI en el formato emitido para tal fin. 4.42 Notificación: acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV, CE, CICFV o CI, de una SRAM, RAM, EA o ESAVI en los formatos oficiales, emitidos para tal fin. En este proyecto de NOM, en la definición de NOTIFICACIÓN menciona que se realizara en el formato emitido para tal fin. De aquí que surja la pregunta: ¿Los formatos de ESAVI 1 y 2 así como el formato que se encuentra dentro del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para farmacias y boticas será eliminado de dicho documento, el cual también tiene carácter regulatorio? Por otro lado, los CE, CICFV, CI tienen la capacidad también de recibir notificaciones en los formatos oficiales, por lo que no deben ser excluidos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Por definición el proceso de notificar se restringe a hacer de conocimiento al CNFV el caso, informar a otros miembros del sistema de FV no sería notificar. En el punto 7.2.16 y 7.3.15 se establece que podrán recibir informes de Reacciones Adversas, Sospechas, Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización, por cualquier medio que dispongan directamente de los pacientes y profesionales de la salud. Adicional a ello, dentro de las responsabilidades imputables a Centro Nacional de Farmacovigilancia se establece que será el encargado de: **7.1.17** Determinar y/o validar la causalidad, severidad, gravedad y grado de información con base en los datos recibidos en las notificaciones.
113	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.43 Notificación/reporte espontaneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con SRAM; RAM, ESAVI de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio. 4.43 Notificación/reporte espontaneo: Sistema a través del cual los reportes de eventos adversos son voluntariamente reportados por los profesionales de la salud y las compañías farmacéuticas a la autoridad regulatoria nacional. *The Uppsala Monitoring Centre Glossary: System whereby case reports of adverse drug events are voluntarily submitted from health professionals and pharmaceutical manufacturers to the national regulatory authority.* *Also see ICSR Definición del Glosario de Términos de Farmacovigilancia http://www.who-umc.org/graphics/28401.pdf* -El titular del registro sanitario o su representante legal en México no solicitan los reportes de casos. -Los reportes de casos no son RAM sino SRAM. Las Sospechas de RAM se vuelven RAM, cuando se ha demostrado que existe una asociación entre el fármaco y la manifestación clínica en un estudio epidemiológico.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
114	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.44 Notificación/reporte estimulado: a aquellas notificaciones de SRAM, RAM, ESAVI generadas a partir de actividades de fomento con el objetivo de incrementar el reporte espontaneo. 4.44 Notificación/reporte estimulado/ Vigilancia activa: Son aquellas notificaciones de SRAM y ESAVI, generadas a partir de actividades de vigilancia active y reporte estimulado, con el objetivo de incrementar el reporte espontaneo La vigilancia active es uno de los métodos empleados para incrementar de manera efectiva la notificación espontanea.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
115	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.45 Notificador: a la persona que entrega la información relativa a una SRAM, RAM, EA o ESAVI al CNFV. 4.45 Notificador: persona que notifica una SRAM, EA o ESAVI, al CNFV, CE, CICFV, CI o UFV, según corresponda, empleando los formatos oficiales Se hizo más preciso	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Por definición el proceso de notificar se restringe a hacer de conocimiento al CNFV el caso, informar a otros miembros del sistema de FV no sería notificar. En el punto 7.2.16 y 7.3.15 se establece que podrán recibir informes de reacciones adversas, sospechas, ESAVI, por cualquier medio que dispongan directamente de los pacientes y profesionales de la salud. Además dentro de las responsabilidades del CNFV se establece lo siguiente: **7.1.17** Determinar y/o validar la causalidad, severidad, gravedad y grado de información con base en los datos recibidos en las notificaciones.
116	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.46 Paciente/Consumidor: a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna. 4.46 Paciente/Consumidor: individuo que recibe o consume uno o varios medicamentos, incluyendo vacunas. -Consumidor (en el Diccionario de la RAE): Persona que adquiere productos de consumo o utiliza ciertos servicios. -Con base en la Ley General de Salud, las vacunas son medicamentos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
117	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.48.1 Actividades adicionales: a las actividades que se consideran necesarias cuando las de rutina no son suficientes, cuando por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) programas de farmacovigilancia, b) reporte estimulado, c) vigilancia activa, d) estudios clínicos. 4.48.1 Actividades adicionales: a las actividades que se consideran necesarias, cuando las de rutina no son suficientes. Por ejemplo, de manera enunciativa más no limitativa, a) estudios programas de farmacovigilancia, b) reporte estimulado, c) vigilancia activa, d) estudios clínicos. Pregunta: ¿A qué tipo de programas de farmacovigilancia se refiere? Se sugiere no utilizar la palabra programas, ya que el programa de Farmacovigilancia tiene carácter nacional, por lo tanto no se puede hablar de muchos programas.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Con base en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el grupo de trabajo conformado para la elaboración del proyecto de Norma, dispuso que: **4.49 Plan de Farmacovigilancia:** al documento en el que se describen las actividades de rutina y en algunos casos actividades adicionales, de acuerdo a las especificaciones de seguridad del medicamento o vacuna, diseñadas para monitorear, identificar y caracterizar los riesgos de los medicamentos o vacunas. Este documento forma parte del plan de manejo de riesgos, a continuación se describen las actividades de rutina y adicionales. **4.49.1** Actividades adicionales: a las que se consideran necesarias cuando las de rutina no son suficientes, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) programas de Farmacovigilancia, b) estudios de Farmacovigilancia, c) reporte estimulado, d) vigilancia activa, e) estudios clínicos. **4.49.2** Actividades de rutina: a las aplicables a todos los medicamentos y vacunas que se consideran necesarias para identificar, monitorear y caracterizar los riesgos de los medicamentos y vacunas, por ejemplo, de manera enunciativa mas no limitativa, a) vigilancia pasiva, b) reporte espontáneo, c) series de casos, d) métodos sistemáticos para la evaluación de reportes espontáneos. En la Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de manejo de riesgos, se definen a qué programas de Farmacovigilancia corresponden. Era necesario incorporar a los Estudios de Farmacovigilancia, ya que éstos se diferencian de los programas ya que éstos consisten en investigaciones científicas protocolizadas a diferencia de los programas. Dicho documento puede ser revisado en la siguiente liga: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
118	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con este es, al menos, razonablemente atribuible. 4.55 Reacción adversa de los medicamentos: "Es toda respuesta nociva y no deseada, que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función" La definición de Reacción Adversa de los medicamentos propuesta es una definición ARMONIZADA La definición que se presenta en este proyecto de norma no establece que se presentan a las dosis terapéuticas o profilácticas, lo que se presta a confusión con los problemas relacionados con los medicamentos. Además, el ingreso de los reportes a Vigibase, se refieren a SRAM, no a PRM ni AE, ya que la finalidad es la generación de señales.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
119	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.57 Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo: a cualquier notificación, donde el cigoto, embrión o feto pudiese haber sido expuesto a uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos. 4.57 Reporte de la exposición a medicamento o vacuna durante el embarazo: a cualquier notificación durante el embarazo, donde el cigoto, embrión o feto, pudiese haber sido expuesto a ~~uno o más~~ medicamentos o vacunas, ~~durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos~~, Es innecesario que diga: uno o más medicamentos o sus metabolitos o vacunas, durante el periodo de vida media de eliminación de los mismos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones, de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
120	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.58 Reporte de un caso individual: al equivalente a una notificación, que contiene el reporte de una o varias SRAM, RAM, EA y ESAVI, ocurridas con un medicamento o vacuna, que presenta un paciente en un punto específico del tiempo. 4.58 Reporte de seguridad de un caso individual: Es un reporte que contiene la información que describe una sospecha de reacción adverse relacionada con la administración de uno o más productos medicinales administrados a un paciente, así como los datos necesarios para llevar a cabo la valoración de la causalidad o que permitan sea considerado como una posible serial. Definición del Glosario de Términos *The Uppsala Monitoring Centre Individual Case Safety Report (ICSR)* *A report that contains 'information describing a suspected adverse drug reaction related to the administration of one or more medicinal products to an individual patient...'.* *(Volume 9 of the Rules Governing Medicinal Products for Human and Veterinary Use in the European Union).*	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
121	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.60 Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto. 4.60 Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna, que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV, en periodos definidos posteriores a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto. La abreviatura (RPS) debe ir en el punto 5 Símbolos y términos abreviados.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, combinando las abreviaturas implementadas en el cuerpo de la Norma en la definición del concepto, ellos estipulados en el apartado 4. Términos y Definiciones.
122	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.61 Responsable de farmacovigilancia: al profesional de la salud capacitado en farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV. 4.61 Responsable de farmacovigilancia: profesional de la salud capacitado en farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido ante el CNFV, CE, CICFV o CI, según corresponda. La definición incluida en este proyecto de Norma se contradice con el numeral 7.4.1.2 Mantener actualizado ante el CEFV o CICFV al que la unidad pertenezca, con copia al CNFV, la identidad del responsable de farmacovigilancia. Las unidades que no pertenezcan a un CEFV ni a un CICFV, deberán mantener actualizada la identidad del responsable de farmacovigilancia directamente al CNFV. El responsable de farmacovigilancia será el único interlocutor válido en términos de farmacovigilancia.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para mayor control sólo el responsable de Farmacovigilancia será el único interlocutor válido para el Centro Nacional de Farmacovigilancia.
123	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.63 Riesgo importante: al riesgo identificado o potencial que puede tener un impacto en el balance beneficio/riesgo del producto o que tenga implicaciones para la salud pública. Lo que constituye un riesgo importante dependerá de varios factores incluyendo el impacto en el individuo, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. 4.63 Riesgo importante: al riesgo identificado o potencial, que puede tener un impacto **negativo** en el balance beneficio/riesgo **del medicamento o vacuna,** o que tenga implicaciones para la salud pública. Este riesgo dependerá de varios factores, incluyendo el impacto en el individuo, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública. Para mayor claridad.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la adecuación del numeral en comento para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. **4.63 Riesgo importante:** al riesgo identificado o potencial que puede tener un impacto negativo en el balance beneficio/riesgo del producto o que tenga implicaciones para la salud pública. Lo que constituye un riesgo importante dependerá de varios factores incluyendo el impacto en el individuo, la seriedad del riesgo y el impacto en la salud pública.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
124	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.64 Riesgo potencial: al suceso médico no deseado, para el cual existen bases que permiten suponer una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero dicha asociación no ha sido confirmada. 4.64 Riesgo potencial: a la manifestación clínica o respuesta no deseada producida por un medicamento o vacuna, para la cual existen argumentos que permiten suponer una asociación con el medicamento o vacuna de interés, pero dicha asociación no ha sido confirmada. El concepto "suceso médico no deseado" es un término muy general, que puede incluir eventos o situaciones no relacionadas con un medicamento o vacuna.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. No se utiliza el término manifestación clínica porque una prueba anormal de laboratorio no se consideraría como manifestación clínica y sí como riesgo potencial. La definición para el término “Riesgo potencial”, fue retomada del documento “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I - Definitions (Rev 3)-April 2014”, la cual puede ser consultada en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf.
125	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.65 Señal: a la información que surge de una o más fuentes documentales, incluyendo observaciones y experimentos, la cual sugiere una asociación causal potencialmente nueva o un nuevo aspecto de una asociación previamente conocida entre una intervención y un evento o conjunto de eventos relacionados, ya sean adversos o benéficos y que se considera suficiente para justificar una acción de verificación de la información. 4.65 Señal: Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco; la relación es desconocida o había sido anteriormente documentada de manera incompleta. Generalmente se requiere más de un reporte para generar una serial, lo que depende de la severidad del evento y de la calidad de la información. La definición de Serial este ARMONIZADA. No todas las seriales se llevan a estudios epidemiológicos, no obstante que se fortalezcan. La decisión de demostrar o refutar la asociación mediante estudios epidemiológicos, es competencia del Panel de Expertos de la OMS.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, es pertinente mencionar que la definición en referencia fue obtenida de la “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I - Definitions (Rev 3)-April 2014”, la cual puede ser consultada en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf.
126	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.70 Sistema de aseguramiento de calidad en Farmacovigilancia: a la estructura organizacional que integra: responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos del sistema de farmacovigilancia; así como el adecuado manejo de recursos, de cumplimiento y de registros. El sistema de aseguramiento de calidad se utiliza en todas las Unidades de farmacovigilancia, los Centros Institucionales, los Centros Estatales, Centros Institucionales Coordinadores, entre otros. 4.70 Sistema de aseguramiento de calidad en Farmacovigilancia: a la estructura organizacional que integra: responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos en un sistema de farmacovigilancia. Se emplea la definición en aseguramiento de la calidad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
127	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.71 Sobredosis: al empleo de un medicamento o vacuna a una dosis superior a lo estipulado en su información para prescribir autorizada para una indicación o población determinada. 4.71 Sobredosis: empleo de un medicamento o vacuna, a una dosis superior a lo estipulado para una indicación o población determinada en la literatura médica, las guías de práctica clínica, o en la información para prescribir. Se deben incluir otras fuentes de información, bibliográficas para establecer el rango de la dosis, muy especialmente las guías de práctica clínica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como de conformidad con el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
128	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.75 Unidad de Farmacovigilancia (UFV): a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia. 4.75 Unidad de Farmacovigilancia (UFV): entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia. Es obligatorio que todas las unidades de atención a la salud, las compañías farmacéuticas, los distribuidores de medicamentos o vacunas y los centros de investigación clínica cuenten con una de estas unidades. Se hizo más precisa la definición.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. Las actividades que tienen que desarrollar cada uno de los integrantes del sistema de farmacovigilancia se encuentran descritas en el punto 7. Responsabilidades de los integrantes de la farmacovigilancia en México.
129	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** Se propone adicionar numeral 5.14 Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH): entidad dedicada a la implementación y desarrollo de las actividades de farmacovigilancia, que se encuentra dentro de un establecimiento con servicio de hospitalización. En dos ocasiones, dentro del cuerpo de esta Norma, se alude a la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria, sin que haya sido definida. Por este motivo se sugiere agregar un numeral, que contenga la definición de Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria (UFVH), considerando que las actividades de esta unidad son diferentes de las que se llevan a cabo en las Unidades de Farmacovigilancia (UFV) de la industria química farmacéutica. Así mismo se sugiere incluir la abreviatura en el punto 5.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en los numerales 6.3.1 Términos y Definiciones y 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas combinando las abreviaturas implementadas en el cuerpo de la Norma en la definición del concepto, ellos estipulados en el apartado 4. Términos y Definiciones.
130	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 4.76 Uso fuera de indicación autorizada: a aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no establecida en la información para prescribir autorizada del producto. 4.76 Uso fuera de indicación ~~autorizada~~: son aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no ~~establecida en la información para prescribir autorizada del producto~~ autorizado en México. Mayor claridad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
131	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.1.21 Conservar la información relacionada con las actividades de farmacovigilancia correspondientes por un periodo mínimo de 5 años contados a partir de su elaboración. 7.1.21 Conservar la información relacionada con las actividades de farmacovigilancia, correspondientes a un periodo mínimo de 6 años, contados a partir de su elaboración. El Cuadro General de Clasificación Archivista y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaria de Salud establece que el área de Farmacovigilancia debe conservar sus documentos administrativos por una vigencia completa de 6 años y no 5 años igual que la Direccion. El dato puede ser corroborado en el catálogo antes mencionado. http://www.salud.gob.mx/cdi/potfixiv/Instrumentos-Control-Consulta-Archivistica_2013.pdf	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **7.1.21** De conformidad con el Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud conservar la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un período mínimo de 6 años contados a partir de su elaboración.
132	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** Se propone adicionar numeral 7.2.17 Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que dispongan todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. La entidad federativa tiene la obligación de recibir las sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (SRAM), eventos adversos (EA), reacciones adversas a los medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas provenientes de la comunidad de los sectores público, social y privado, los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así lo establece La Ley General de Salud en sus artículos 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaria de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.2.14** Analizar la información proveniente de los casos recibidos en su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones**.** **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B.
133	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.2.5 Incentivar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud y la población en la Entidad Federativa. 7.2.5 ~~Incentivar~~, Impulsar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud y la población en la Entidad Federativa. La palabra incentivar, según la Real Academia Española da la definición de "estimular algo para que mejore". Por lo tanto la pregunta es ¿corno se incentivara para promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud?. Acaso se otorgara una gratificación económica? por lo que se sugiere cambiar el término a Impulsar.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, sin embargo a fin de otorgar certeza a los destinatarios de la Norma se emite la siguiente adecuación: **7.2.5** Fomentar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud y la población en la entidad federativa de que se trate.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
134	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.2.12 Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de su competencia dentro de su entidad 7.2.12 Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de su competencia, dentro de su entidad. El numeral 7.2.12 que corresponde a las actividades de los CE y que dice que coordinara a la Unidades de FV del Sistema Nacional de Salud y cuando uno lee las actividades de la Unidades de FV aquí se excluye a los Centros Estatales en todos los numerales, específicamente 7.4.1.8, 7.4.1.10, 7.4.1.11, pues ninguno nombra o incluye al CE	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en el siguiente punto: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan.
135	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.2 De los CEFV Se propone adicionar numeral 7.2.14 Analizar la información proveniente de las notificaciones de su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones. 7.2.15 Realizar la pre-evaluación de causalidad de las notificaciones de SRAM/ESAVI con base en los criterios establecidos por el CNFV (la evaluación final de las notificaciones le corresponderá al CNFV). 7.2.16 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. 7.2.17 Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que disponga todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. La inexistencia de este numeral, impedirá la realización de los numerales 7.2.14, 7.2.15 y 7.2.16. Tomar en consideración que existen unidades de atención a la salud en sitios donde no se dispone de internet.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.2.14** Analizar la información proveniente de los casos recibidos en su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones**.** **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B.
136	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.3.15 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas Los CICFV deberían trabajar de manera coordinada con los CE y no ser excluidos uno del otro, ambos están en algunos estados y cuando los Secretarios de Salud estatales solicitan alguna información, lo piden a nivel estatal. Si se excluye uno del otro en los resultados, generaría sesgos.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.3.6** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable.
137	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.4 De las UFV 7.4.1.8 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que este establezca. 7.4.1.8 Participar coordinadamente con el CNFV, CE, CICFV en apego a las disposiciones que este establezca. Incongruente este numeral con el 7.2.12 La descentralización de los servicios de salud a la población abierta, constituye la posibilidad real de conformar sistemas estatales de salud capaces de responder, con mayor agilidad y eficiencia, a las necesidades de salud propias de cada región, reformas a la LGS 1995-2000. Además, excluir a los CE sería una acción que no fortalecería el sistema federal sanitario como se especifica en la línea se acción 2.3.2 del Plan Nacional de desarrollo 2013-2018.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en el siguiente punto: **7.4.1.8** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Los CE de FV son los Homólogos del CNFV en los estados y también llevan actividades que son compartidas como el fomento y difusión de la FV. Además son los que tienen también autoridad para buscar información relacionada a cualquier problema con algún medicamento. Por lo que se considera se establezca de manera adecuada y coherente como se trabajara de manera coordinada las actividades de FV entre estos participantes.	
138	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.4.1.10 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. 7.4.1.10 Notificar al CNFV, CE, CICFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. Nuevamente se excluye a los CE, los CE son quienes conocen su propia entidad federativa y saben dónde, cuándo y con quien solicitar información en caso de que se requiera por algún problema relacionado a los medicamentos. Además, si todas las notificaciones se realizan mediante la nueva propuesta de notificación en línea (*e-report*), hay que tener en cuenta que existen lugares lejanos en donde no hay conexión a internet. Por lo tanto, el responsable de jurisdicción quien envié la información al CE.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Los CEFV siguen los lineamientos del CNFV ya que éste ejerce, de esta materia la rectoría del estado, como se observa en el siguiente punto: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan.
139	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.4.1.11 Participar coordinadamente con el CNFV y los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en los estudios de Farmacovigilancia aprobados por el CNFV. 7.4.1.11 Participar coordinadamente con el CNFV, CE, CICFV o CI y los titulares del registro sanitario o sus representantes legales en los estudios de Farmacovigilancia aprobados por el CNFV, previo acuerdo de las condiciones de realización del estudio. Si el numeral 7.2.12 correspondiente a las actividades de los CE dice: Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de su competencia dentro de su entidad federativa. ¿Porque se excluye en este numeral a los CE, CICFV y a los CI? Si el numeral 7.3.12 correspondiente a CI dice: Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia dentro de su institución.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.4.1.8** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable. Adicional a ello, el Centro Nacional de Farmacovigilancia es la única entidad participe en el proceso de Farmacovigilancia que cuenta con la responsabilidad de autorizar los protocolos para la implementación de los estudios de farmacovigilancia, como se enuncia en el siguiente punto: **7.5.1** Solicitar al CNFV la aprobación y asignación del patrón de codificación de notificación individual para todos los protocolos de los estudios de Farmacovigilancia y sean estudios a iniciativa del investigador, conforme a la normativa aplicable.
140	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.4.1.12 Coordinar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de farmacovigilancia 7.4.1.12 Coordinar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de farmacovigilancia así como también al CE correspondiente, con la salvedad de las UFV que sean CI o pertenezcan a un CICFV. Se entiende que el responsable de la unidad del hospital coordinara el comité al cual le informara los resultados, pero no especifica a que instancia si estatal o federal informara también los resultados y acciones que se determinen o cualquier otro problema relacionado con algún medicamento.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.2.6** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. **7.3.6** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. **7.3.17** Organizar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de Farmacovigilancia. **7.4.1.8** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. **7.4.1.12** Organizar un Comité Hospitalario de Farmacovigilancia, al cual se le informe periódicamente sobre los resultados de Farmacovigilancia. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
141	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.5 De las Instituciones o establecimientos donde se realice investigación para la salud. 7.5.4 Realizar conforme a su sistema de gestión de la calidad, auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS. Se deberá documentar dicho proceso. 7.4.1.13 Realizar conforme a su Sistema de Gestion de la Calidad, auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS. Se deberá documentar dicho proceso. Se sugiere cambiar el numeral 7.5.4 al numeral 7.4 y quedar como 7.4.1.13, donde se acotan las actividades de la UFV, ya que como se define la palabra AUDITORIA y solo se menciona en este numeral, se considera que las auditorias deben realizarse a todas las UFV y no solo a quienes realicen investigación. Pues todos los integrantes del programa de Farmacovigilancia deben contar con un Sistema de Gestion de Calidad y sobre todo la IQF.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **7.1.22** Realizar conforme a la presente Norma y las disposiciones aplicables, auditorías internas. Se deberá documentar dicho proceso. **7.2.17** Realizar conforme a la presente Norma, auditorías internas. Se deberá documentar dicho proceso. **7.3.18** Realizar conforme a la presente Norma, auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS. Se deberá documentar dicho proceso. **7.4.1.13** Realizar conforme a la presente Norma, auditorías internas y permitir la realización de supervisiones por parte de la Comisión de Operación Sanitaria de la COFEPRIS. Se deberá documentar dicho proceso.
142	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.7 De los Profesionales de la Salud Los Profesionales de la Salud deben: 7.7.1 Garantizar la recepción, registro y notificación de reportes de casos de SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el use de los medicamentos y vacunas, a la UFV o al CNFV, así como los errores de medicación, exposición a medicamentos o vacunas durante el embarazo y lactancia de que se tenga conocimiento hasta completar su notificación con apego en lo establecido en el punto 8.1 de la presente Norma. 7.7 De los Profesionales de la Salud Los Profesionales de la Salud deben: 7.7.1 Garantizar la recepción, registro y notificación de reportes de casos de SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el use de los medicamentos y vacunas, a la UFV, al CE, CI, CICFV o al CNFV, así como los errores de medicación, exposición a medicamentos o vacunas durante el embarazo y lactancia de que se tenga conocimiento hasta completar su notificación con apego en lo establecido en el punto 8.1 de la presente Norma. Agregar que la notificación será enviada al CE o CI según corresponda, Pues nuevamente los vuelen a excluir.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Para quedar como sigue: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B. El profesional de la salud contará dentro de sus obligaciones el notificar en primer instancia a la UFV y ésta en caso de no contar con la infraestructura, se apoyara con algún CICFV o CEFV para el envío de la notificación al CNFV, siendo el CNFV el responsable de retroalimentar a toda instancia que considere pertinente derivado del análisis de la notificación, como se enuncia en el punto 7.1, en específico el punto 7.1.18
143	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.7.2 Cooperar con el CNFV y con las UFV correspondiente, con el fin de ampliar, completar o recabar mayor información relacionada a una notificación. 7.7.2 Cooperar con el CNFV-y con las UFV, con el CE, CICFV o CI correspondiente, con el fin de ampliar, completar o recabar mayor información relacionada a una notificación. Se vuelven a excluir a los CE, CI.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.7.2** La cooperación con el CNFV y con las UFV correspondiente, con el fin de ampliar, completar o recabar mayor información relacionada a una notificación. **7.7.5** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones y actividades que éste establezca, incluyendo en la implementación de planes de manejo de riesgos. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
144	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.7.5 Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones que este establezca. 7.7.5 Participar coordinadamente con el CNFV, CE, CICFV o CI (según corresponda) en apego a las disposiciones que estos establezcan Los centros estatales y CI cuentan con sus propias políticas, y a los profesionales de la salud no les debemos excluir ni acotar a solo participar con el CNFV.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.7.2** La cooperación con el CNFV y con las UFV correspondiente, con el fin de ampliar, completar o recabar mayor información relacionada a una notificación. **7.7.5** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones y actividades que éste establezca, incluyendo en la implementación de planes de manejo de riesgos. Teniendo como premisa que el Centro Nacional de Farmacovigilancia es el responsable, acorde al numeral 7.1.2, de: **7.1.2** Coordinar y vigilar las actividades de Farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma, conforme a la normativa aplicable.
145	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 7.8 De los pacientes o consumidores 7.8.1 Informar/Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia a que se refieren los puntos 6.1 a 6.8 descritos en la presente Norma de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas. 7.8 De los pacientes o consumidores 7.8.1 Informar/Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia a que se refieren los puntos 6.1 a 6,8 6.7 descritos en la presente Norma de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionados con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas. Se sugiere homologar como fluirá la información entre cada integrante de la farmacovigilancia, ya que en este numeral los pacientes si notifican al CE, CICFV, CI, UFV. Mientras que en los numerales antes citados no se especifica.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** El paciente/consumidor, al ser una persona no instruida en farmacovigilancia podrá utilizar todas las vías a su alcance para notificar a cualquier integrante.
146	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.3 El grado mínimo de calidad de la información de la notificación, será Grado 0 y se deberá dar seguimiento obligatorio a dicha notificación hasta completar los niveles subsecuentes de información que se establecen en el punto 8.1.4 de la presente Norma o hasta el cierre del caso. Tratándose de los medicamentos biológicos/biotecnológicos y vacunas, además deberá incluir número de lote y nombre de laboratorio fabricante. 8.1.4 Criterios para determinar el grado de información: 8.1.4.1 Grado 0. Se incluyen: a) un paciente identificable; b) al menos una SRAM, RAM, EA, ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el use de medicamentos y vacunas; c) medicamento o vacuna sospechoso y d) datos del notificador. 8.1.4.2 Grado 1. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen: a) fechas de inicio de la SRAM, EA, RAM o ESAVI; b) fecha de inicio del tratamiento y c) fecha de término del tratamiento (día, mes y año).	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con la finalidad de otorgar certeza a los destinatarios de la Norma, el grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el prefacio de la Norma, acordaron que es necesario la inclusión de los criterios para determinar el grado de información contenida en las notificaciones, siendo además una estrategia de fomento en la notificación el considerar como grado mínimo de calidad de información el Grado 0, enfatizando la necesidad de brindar los seguimientos correspondientes hasta alcanzar –de ser posible- el máximo grado de información; por el contrario el mantener un grado 2 como grado mínimo de calidad de información, generaría una desmotivación y posible disminución en el reporte, además de que con ello un volumen considerable de notificaciones quedaran excluidas de su análisis. El número de lote y nombre de laboratorio fabricante es de suma importancia en los casos que la motivación del reporte sea el empleo de medicamentos bitecnológicos y biológicos, siendo estos casos considerados desde el grado mínimo para su rastreabilidad, para los demás casos esta información se considerará en el grado 2 de información.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	8.1.4.3 Grado 2. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen: a) denominación genérica; b) denominación distintiva; c) posología; d) vía de administración; e) motivo de prescripción; f) consecuencia del evento y g) datos importantes de la historia clínica para el caso. 8.1.4.4 Grado 3. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluye el resultado de la re-administración del medicamento o vacuna. 8.1.3 El grado mínimo de calidad de la información de la notificación será grado 2 y además idealmente deberán incluir número de lote todos los reportes, en particular los biotecnológicos y vacunas. Se puede poner como introducción, no todo tiene que tener numeral. Para que decir que se debe completar? Hasta el grado 3 es prácticamente imposible. Si en la calidad de información grado 2 se piden denominación distintiva con eso se sabe el laboratorio. El número de lotes es importante para todos los medicamentos.	
147	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.5 Criterios para determinar la gravedad de un caso: 8.1.5.1 Graves (serias). Toda manifestación clínica que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento incluyendo vacunas, y que: 8.1.5.1.1 Causan la muerte del paciente 8.1.5.1.5 Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido. 8.1.5.1.6 Son considerados medicamente importantes. Eliminar el numeral 8.1.5.1.6 En la definición 4.21 se señala que es para evitar algo medicamente importante lo que no está incluido en la definición correspondiente de la OMS. Ver glosario de términos en The Upssala Monitoring Centre	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** La importancia de poner la categoría “medicamente importante” es que no todo paciente que presenta un evento adverso o RAM que requiera hospitalización.
148	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.5.2 No Graves. Alas SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8-.-14, de la presente Norma. 8.1.5.2 No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.5 o 8.1.5.1, de la presente Norma. Es el numeral que corresponde	**SE ACEPTA EL COMENTARIO** Para quedar como sigue: **8.1.5.2** No Graves. A las SRAM, RAM, EA o ESAVI o algún otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas que no cumplan los criterios de gravedad especificados en el punto 8.1.5.1, de la presente Norma.
149	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.12.1 Los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV, excepto pacientes o consumidores quienes podrán notificar como se establece en los puntos 7.8.1 y 8.1.12.3 de la presente Norma. 8.1.12.1 Los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV. ~~Excepto pacientes o consumidores quienes de los puntos 7.8.1 y 8.1.1-23 de la presente Norma~~.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.8** De los Pacientes o Consumidores **7.8.1** Informar/Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia a que se refieren los puntos 6.1 a 6.8 de la presente Norma de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionadas con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Con la siguiente normatividad se entiende que CNFV también emplea el medio Centro Estatal de Farmacovigilancia para recibir las notificaciones puesto que así lo estipula La Ley General de Salud en sus artículos 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaria de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004.	**8.1.12** Canales de recepción y formatos para las notificaciones al CNFV: **8.1.12.1** Los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV, excepto pacientes o consumidores quienes podrán notificar como se establece en los puntos 7.8.1 y 8.1.12.3, de la presente Norma. **8.1.12.2** Los titulares de registro o sus representantes legales, profesionales de la salud (pública y privada), instituciones o establecimientos que realicen investigación para la salud, distribuidores/comercializadores, deberán someter al CNFV las notificaciones utilizando sistemas que se apeguen a los estándares internacionales vigentes para Farmacovigilancia (ICH-E2B) y a las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales, y el formato del CNFV. Dicho formato será administrado exclusivamente por el CNFV. **8.1.12.3** Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV (vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecidos en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). Teniendo como premisa que el: **4.27 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV.
150	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.12.3 Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV (vía telefónica, vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecido en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). 8.1.12.3 Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV o al Centro Estatal de Farmacovigilancia, CCFV o CI correspondientes (vía telefónica, vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecidos en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). La entidad tiene la obligación de recibir las sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (SRAM), eventos adversos (EA), reacciones adversas a los medicamentos (RAM), eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e Inmunización (ESAVI) y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, provenientes de la comunidad de los sectores público, social y privado, los establecimientos que presten servicios de salud, los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, así lo establece La Ley General de Salud en sus artículos 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaria de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Dichos conceptos se encuentran considerados en los siguientes puntos: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.8** De los Pacientes o Consumidores. **7.8.1** Informar/Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia a que se refieren los puntos 6.1 a 6.8 de la presente Norma de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionadas con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas. **8.1.12.3** Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV (vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecidos en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). Teniendo como premisa que el: **4.27 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos:** al instrumento emitido y administrado exclusivamente por el CNFV, empleado para realizar la notificación al CNFV**.**

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
151	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.13.2.1 Cada titular de registro sanitario o su representante legal, el CEFV, el CICFV, la UFVH o el CIFV deberán hacer una detección de duplicidad en los datos correspondientes a su universo de trabajo, previo al envío de la notificación al CNFV. Agregar numeral al apartado de los CE 7.2.17 Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que disponga todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. SI NO EXISTE EL SIGUIENTE NUMERAL: 7.2.17 Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que disponga todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. EL CEFV NO PODRÁ DETECTAR DUPLICIDAD A RAZÓN DE QUE NO TENDRÁ DATOS CORRESPONDIENTES EN SU UNIVERSO DE TRABAJO.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en los siguientes puntos: **7.2.8** Realizar actividades para la detección de duplicidad de los casos recibidos, acorde a lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia, misma que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft **7.3.8** Realizar actividades para la detección de duplicidad de los casos recibidos, acorde a lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia, misma que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft. **8.1.13.2** Duplicidad. **8.1.13.2.1** Cada titular de registro sanitario o su representante legal, el CEFV, el CICFV, la UFV o el CIFV deberán hacer una detección de duplicidad en los datos correspondientes a su universo de trabajo, previo al envío de la notificación al CNFV. **8.1.13.2.2** Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá investigar todos los casos implicados; de ser necesario se solicitará la participación del notificante inicial para aportar mayor información.
152	**Dra. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.13.2.2 Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá investigar todos los casos implicados; de ser necesario se solicitará la participación del notificante inicial para aportar mayor información. Describir como realizar la actividad para poder identificar duplicidad, a razón de que todas las notificaciones se deberán hacer con el sistema de captura Notireporta.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; como referencia revisar los siguientes puntos: **7.2.8** Realizar actividades para la detección de duplicidad de los casos recibidos, acorde a lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia, misma que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft **7.3.8** Realizar actividades para la detección de duplicidad de los casos recibidos, acorde a lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades del Centro Institucional de Farmacovigilancia y Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia, misma que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft. **8.1.13.2** Duplicidad. **8.1.13.2.1** Cada titular de registro sanitario o su representante legal, el CEFV, el CICFV, la Unidad de Farmacovigilancia Hospitalaria o el CIFV deberán hacer una detección de duplicidad en los datos correspondientes a su universo de trabajo, previo al envío de la notificación al CNFV. **8.1.13.2.2** Ante cualquier sospecha de duplicidad se deberá investigar todos los casos implicados; de ser necesario se solicitará la participación del notificante inicial para aportar mayor información.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
153	**Dra-. Inés Fuentes Noriega** Presidenta de la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas **22 de noviembre de 2016** 8.1.13.3.2 Cuando el notificador no ha transmitido la información completa del caso, el CNFV o los CEFV podrán solicitarle que vuelva a enviar el caso con la información completa en formato de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM y ESAVI publicada por el CNFV en www.cofepris.gob.mx. Se sugiere modificar el numeral 4.45 **4.45 Notificador**: a la persona que entrega la información relativa a una SRAM, RAM, EA o ESAVI al CNFV, CEFV, CICFV, CIFV o UFV. Existe contradicción entre el numeral 8.1.13.3.2 y el numeral 4.45 pues en este numeral solo se especifica que la persona entrega información al CNFV y no al CEFV.	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Para quedar como sigue: **8.1.13.3.2** Cuando el notificador no ha transmitido la información completa del caso, el CNFV o los CEFV podrán solicitarle que vuelva a enviar el caso con la información completa en formato de conformidad con lo establecido en la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas, publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft. Por el contrario, no se percibe una contradicción con la definición propuesta en referencia al "Notificador", ya que todas las notificaciones deberán de ser entregadas al Centro Nacional de Farmacovigilancia, éste a su vez, cuenta con la potestad de facultar al Centro Estatal de Farmacovigilancia correspondiente, para la solicitud de reenvío, y seguimiento de caso, como muestra de la coordinación que estas instancias mantienen.
154	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No dice que es MedDRA En 4. Términos y definiciones se debe describir que es MedDRA y que relación tiene esta con la terminología que se usa en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico y la Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud. Del expediente clínico es en donde se va a obtener la información para que el profesional de la salud pueda realizar la notificación de Sospecha de Reacción Adversa a los medicamentos (SRAM) , Reacción Adversa al Medicamento (RAM), Evento Adverso (EA), por lo que se debe explicar que relación tiene la terminología MedDRA con la del expediente clínico que solicita la Norma Oficial Mexicana correspondiente y la NORMA Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2010, Que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Confusión entre distintas Normas. MedDRA ya se encuentra descrita en el Capítulo de Símbolos y Términos abreviados, de la Norma. **5.7 MedDRA**= Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (por sus siglas en inglés: Medical Dictionary for Regulatory Activities). La importancia de adoptar esta medida es estandarizar la terminología de las reacciones adversas que nos permita hacer consultas más rápidas y precisas para la toma de decisiones esta información estará de manera más extensa en la guía para la notificación de SRAM, RAM, ESAVI, EA, publicada por el CNFV en http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft.
155	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.75 Unidad de Farmacovigilancia (UFV): a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia. 4.75 Unidad de Farmacovigilancia (UFV): a la entidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de farmacovigilancia y deberá estar en, Titulares de registro, Hospitales y Clínicas del Sistema Nacional de Salud,	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. Adicional a ello, en el cuerpo de la Norma se considera que todas las instancias participes del Sistema Nacional de Salud contaran con una Unidad de Farmacovigilancia, como se desprende de los siguientes puntos:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Universidades con carreras de profesionales de la salud, distribuidores y centros de investigación de medicamentos. No se entiende quien deberá tener una unidad de farmacovigilancia	**7.4.4** De los demás integrantes del Sistema Nacional de Salud Además de llevar a cabo las acciones establecidas en el punto 7.4.1 de la presente Norma, las UFV deberán: **7.4.4.1** Cumplir con el punto 7.4.1.12 de la presente Norma, cuando aplique. **7.4.4.2** Cumplir con el punto 7.5 de la presente Norma cuando realicen actividades en investigación clínica en su institución.
156	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** Agregar 5.14 UFVH= Unidad de Farmacovigilancia que se encuentra dentro de un establecimiento con servicio de hospitalización. Esta en el proyecto de Norma y no describe que es.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. Sin embargo se realiza el ajuste en el numeral 8.1.13.2.1, al igual que en la Tabla 2. Tiempos de notificación de los ESAVI, donde se sustituyó la abreviatura UFVH por UFV (Unidad de Farmacovigilancia).
157	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 7.1.2 Coordinar y vigilar las actividades de farmacovigilancia realizadas por los integrantes mencionados en los puntos 6.2 a 6.8 de la presente Norma. Debe decir cómo realizar el numeral 7.1.2. No describe como se deben vigilar las actividades de farmacovgilancia de los integrantes mencionados en los puntos 6.2 al 6.8	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.2 Símbolos y términos abreviados de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. Las actividades que deberá de efectuar el CNFV para la coordinación de todos los partícipes en la Farmacovigilancia se encuentran contenidos en los procedimientos generales administrativos y operativos internos de la COFEPRIS, mismos que se encuentran en constante supervisión y actualización a fin de que ellos den cumplimiento con las labores que se desempeñan en materia de Farmacovigilancia acorde a la normatividad vigente.
158	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 7.1.18 Llevar a cabo acciones de retroalimentación de las notificaciones. 7.1.18 Llevar a cabo acciones de retroalimentación de las notificaciones a la brevedad posible para que los CEFV, CI y UFV, puedan realizar las acciones solicitadas por el CNFV mencionados en la presente norma. Es necesario que al CEFV retroalimente dependiendo de la severidad de las notificaciones para que el CEFV pueda realizar los siguientes numerales: 7.2.8 Realizar actividades para la detección de duplicidad de notificación en su universo de trabajo, 7.2.9. Apoyar y solicitar el seguimiento de casos de notificaciones, 7.2.12. Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de su competencia dentro de su entidad federativa, 7.2.13. Informar al epidemiólogo estatal los ESAVI identificados	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** Debido a que dichos conceptos ya se encuentran contemplados en el cuerpo de la Norma; en siguientes puntos: **7.2** De los CEFV. **7.2.1** Designar un responsable estatal de Farmacovigilancia. **7.2.2** Informar al CNFV cualquier cambio del responsable estatal de farmacovigilancia y mantener actualizado el directorio de responsables de farmacovigilancia de las unidades a su cargo. **7.2.3** Mantener un sistema de aseguramiento de la calidad que permita el cumplimiento del proceso de Farmacovigilancia, en el centro estatal. **7.2.4** Elaborar y mantener actualizado un manual de los PNO de Farmacovigilancia avalados por el CNFV. **7.2.5** Fomentar y promover la calidad de la notificación con los profesionales de la salud y la población en la entidad federativa de que se trate. **7.2.6** Participar coordinadamente con el CNFV en apego a las disposiciones aplicables. **7.2.7** Impulsar actividades de capacitación, difusión y fomento de la Farmacovigilancia.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	durante el Programa de Vacunación Universal y enviar copia al CNFV, 7.2.14. Analizar la información proveniente de las notificaciones de su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones, 7.2.15. Realizar la pre-evaluación de causalidad de las notificaciones de SRAM/ESAVI con base en los criterios establecidos por el CNFV (la evaluación final de las notificaciones le corresponderá al CNFV), 7.2.16 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.	**7.2.8** Realizar actividades para la detección de duplicidad de los casos recibidos, acorde a lo establecido en la Guía de Farmacovigilancia para el desarrollo de las actividades de los Centros Estatales de Farmacovigilancia, misma que podrá ser consultada en: http://www.gob.mx/cofepris/documentos/guias-lineamientos-y-requerimientos-de-farmacovigilancia?state=draft **7.2.9** Apoyar y solicitar el seguimiento de los casos recibidos. **7.2.10** De conformidad Cuadro General de Clasificación Archivista y Catalogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud conservar la información relacionada con las actividades de Farmacovigilancia correspondientes por un periodo de 6 años contados a partir de su elaboración. **7.2.11** Salvaguardar la información confidencial del notificante y del paciente de conformidad con las disposiciones aplicables en materia de transparencia, acceso a la información y protección de datos personales. **7.2.12** Coordinar las actividades de las unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud de su competencia dentro de su entidad federativa, de conformidad con las disposiciones aplicables. **7.2.13** Informar al epidemiólogo estatal los ESAVI identificados durante el Programa de Vacunación Universal y enviar copia al CNFV. **7.2.14** Analizar la información proveniente de los casos recibidos en su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones. **7.2.15** Realizar la preevaluación de causalidad de los casos recibidos de SRAM/ESAVI con base en los criterios establecidos por el CNFV (la evaluación final de las notificaciones le corresponderá al CNFV). **7.2.16** Notificar al CNFV los casos recibidos de SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. **7.2.17** Realizar conforme a la presente Norma, auditorías internas. Se deberá documentar dicho proceso. El Centro Nacional de Farmacovigilancia acorde a sus funciones emite de manera oficial en su página web los boletines de Farmacovigilancia (www.gob.mx/cofepris), siendo estos boletines aplicables para todos los integrantes de la Farmacovigilancia en México; adicional a ello, en las reuniones anuales que el Centro Nacional de Farmacovigilancia realiza con las instancias involucradas en la Farmacovigilancia en México, retroalimenta de manera particular a los Centros Estatales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia, así como a las Unidades de Farmacovigilancia partícipes.
159	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** AGREGAR ESTE NUMERAL 7.2.17. Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que disponga todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. La simple lectura del numeral se podría entender que este contraviene en lo dispuesto en la la Ley General de Salud en sus artículos 4, fracción IV, 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de	**SE ACEPTA EL COMENTARIO PARCIALMENTE** En virtud de que ya se encuentra contemplado en los numerales siguientes: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004, toda vez que la Entidad Federativa esta facultada para coadyuvar en la recepción, evaluación, envío de SRAM, RAM, EA, ESAVI al CNFV.	
160	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 7.4.1.10 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. 7.4.1.10 Notificar al CNFV y/o al CEFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. Si se establece que sólo al CNFV se deberán enviar las notificaciones es difícil realizar los siguientes numerales 7.2.14, 7.2.15 Y 7.2.16 que a la letra dice: 7.2.14 Analizar la información proveniente de las notificaciones de su Entidad Federativa y garantizar la calidad de la información de las notificaciones, 7.2.15 Realizar la pre-evaluación de causalidad de las notificaciones de SRAM/ESAVI con base en los criterios establecidos por el CNFV (la evaluación final de las notificaciones le corresponderá al CNFV), 7.2.16 Notificar al CNFV de toda SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que ya se encuentra contemplado en los numerales siguientes: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B.
161	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 8.1.12.1 Los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV, excepto pacientes o consumidores quienes podrán notificar como se establece en los puntos 8.1.12.1 Los notificadores deberán emplear exclusivamente los medios que establezca el CNFV Con la siguiente normatividad se entiende que CNFV también emplea el medio Centro Estatal de Farmacovigilancia para recibir las notificaciones puesto que así lo faculta La Ley General de Salud en sus artículos 4o fracción IV, 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que ya se encuentra contemplado en los numerales siguientes: **7.4.1.10.1** Cuando no cuenten temporal o permanentemente con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica en formato E2B, deberán enviar al CICFV o CEFV correspondiente, los reportes de casos por la vía de comunicación que dispongan. **7.4.1.10.2** Cuando cuenten con la infraestructura de cómputo para el envío de la notificación electrónica, deberán enviar al CNFV, las notificaciones por este medio en formato E2B.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
162	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 8.1.12.3 Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV (vía telefónica, vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecidos en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). 8.1.12.3 Las notificaciones/reportes provenientes de pacientes o consumidores podrán realizarse directamente al CNFV y/o al Centro Estatal de Farmacovigilancia (vía telefónica, vía electrónica, a través de los Centros Integrales de Servicios establecidos en el territorio nacional o por cualquier otro medio que el CNFV disponga para la población). La Ley General de Salud en sus artículos 4o, fracción IV, 58 fracción V bis y Art. 117, el Acuerdo Nacional para la Descentralización de los Servicios de Salud suscrito el 20 de agosto de 1996 por el Ejecutivo Federal y el Gobierno del Estado de México, Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 6 de febrero de 1998, Acuerdo específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de diciembre de 2004, facultan a la entidad federativa para coadyuvar al CNFV y recibir las notificaciones de SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que ya se encuentra contemplado en los numerales siguientes: **7.8** De los Pacientes o Consumidores. **7.8.1** Informar/Notificar al CNFV o a cualquier otro integrante de la Farmacovigilancia a que se refieren los puntos 6.1 a 6.8 de la presente Norma de cualquier SRAM y/o ESAVI que se presente durante y después de la administración de los medicamentos y vacunas, incluyendo aquellas relacionadas con el mal uso, abuso, sobredosis, falta de efectividad o errores de medicación, que se presenten durante y después de la administración de los medicamentos (prescritos o no por un médico) y vacunas.
163	**Lic. Daniel Alejandro Martínez Portillo** Encargado del Despacho de la Subdirección de Normatividad Sanitaria de la Coordinación de Regulación Sanitaria del Instituto de Salud del Estado de México **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 8.1.13.2.1 Cada Titular de registro sanitario o su representante legal, el CEFV, el CICFV, la UFVH o el CIFV deberán hacer una detección de duplicidad en los datos correspondientes a su universo de trabajo, previo al envío de la notificación al CNFV. Describir cómo detectar esta duplicidad en el CEFV SI NO EXISTE EL SIGUIENTE NUMERAL: 7.2.17 Recibir de forma impresa, por correo electrónico, fax, o por cualquier otra vía que disponga todas las SRAM, EA, RAM, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas. EL CEFV NO PODRÁ DETECTAR DUPLICIDAD A RAZÓN DE QUE NO TENDRÁ DATOS CORRESPONDIENTES EN SU UNIVERSO DE TRABAJO	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** En virtud de que ya se encuentra contemplado en el punto 7.2, de la Norma, referido a las actividades de los CEFV.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
164	**MVZ. Josué David Cruz Silva,** de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.39 Medicamento genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Como se establece en el Artículo 2o., fracción XIV, del Reglamento de Insumos para la Salud **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** a la respuesta no deseada a un medicamento, **A LA DOSIS NO ADECUADA Y TIEMPO**, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas, como siguen: **4.40 Medicamento genérico:** a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Como se establece en el Artículo 2o, fracción XIV, del Reglamento de Insumos para la Salud. **4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM):** a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. **4.76 Uso fuera de indicación autorizada:** a aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no establecida en la información para prescribir autorizada del producto.
165	**MVZ. Josué David Cruz Silva,** de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, **A LA DOSIS NO ADECUADA Y TIEMPO**, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas; ya que el puntualizar dentro de la definición de reacciones adversas a un medicamento, a aquellas situaciones donde la dosis no sea adecuada, se estaría excluyendo una amplia variedad de situaciones que se presentan sin tener una correlación por la dosis o el tiempo administrado, por ejemplo aquellos posibles eventos que se derivan de la administración de uno o más medicamentos sin importar que la dosis y frecuencia sea o no la adecuada.
166	**MVZ. Josué David Cruz Silva,** de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.60 Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto. Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance **RIESGO/BENEFICIO** de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
167	**MVZ. Josué David Cruz Silva.** Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.67 Señal en curso: a la señal que permanece bajo valoración en el punto de corte de información durante la evaluación del beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad. Señal en curso: a la señal que permanece bajo valoración en el punto de corte de información durante la evaluación del **RIESGO/BENEFICIO** del reporte periódico de seguridad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
168	**Q.F.B. Sara Maurilia Camacho Villavicencio.** Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Materno Infantil del Estado de México. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4. DEFINICIONES: SE OMITE FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA: a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de las Américas, establece dentro de sus Metodologías, que para realizar actividades de farmacovigilancia puede emplearse: notificación espontanea, procedimientos de farmacovigilancia intensiva y estudios epidemiológicos. En la experiencia del IMIEM, las actividades de farmacovigilancia intensiva han arrojado excelentes resultados en la detección y notificación de sospechas de reacciones adversas y es el método con mayor funcionalidad en Instituciones de Salud.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
169	**Q.F.B. Sara Maurilia Camacho Villavicencio.** Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Materno Infantil del Estado de México. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** PUNTO 7.7 Profesionales de la Salud deben: Garantizar la recepción, registro y notificación de reportes de casos de SRAM, RAM, EA, ESAVI, y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el use de medicamentos y vacunas a la UFV o al CNFV, así como los errores de medicación, exposición a medicamentos o vacunas durante el embarazo y lactancia de que se tenga conocimiento hasta completar su notificación con apego a lo establecido al punto 8.1 de la presente Norma. (SE DEJA SOLO EN UN DEBER PARA EL PROFESIONAL DE LA SALUD) 7.1 Notificación 7.1 Los profesionales de la salud tienen la obligación de notificar todas las sospechas, eventos y reacciones adversas, tanto esperadas como inesperadas, de que tengan conocimiento, en forma directa a los centros o a las unidades de farmacovigilancia. 7.2 La notificación se llevará a cabo: 7.2.1 Durante la atención médica. (SE OBLIGA AL PROFESIONAL DE LA SALUD A NOTIFICAR) NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Las Buenas Practicas de Farmacovigilancia de las Américas, establece que en algunos países la notificación de sospechas de reacciones adversas es voluntaria, pero en otros existen normas legales que obligan a los profesionales de la salud a realizar notificaciones, aunque no es habitual multarlos por no hacerlo.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Con fundamento en el artículo 3, fracción XI, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, una Norma Oficial Mexicana es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación En consecuencia una Norma Oficial Mexicana no es el instrumento idóneo para establecer nuevas obligaciones o sanciones a sus destinatarios, que no se deriven de ordenamientos de mayor jerarquía normativa como lo es una Ley o Reglamento.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
170	**Q.F.B. Sara Maurilia Camacho Villavicencio.** Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Materno Infantil del Estado de México. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** Se omite la descripción de la primera etapa desencadenante de toda la farmacovigilancia que es la: DETECCIÓN. ¿Quién debe detectar una sospecha de reacción adversa a medicamentos dentro de una institución de salud? Para que cualquiera de los sistemas de farmacovigilancia aplicados sea eficaz, todos los profesionales de la salud en contacto con pacientes que consuman medicamentos deben involucrarse en la notificación. Las Buenas Practicas de Farmacovigilancia de las Américas, establece que la efectividad de un sistema nacional de farmacovigilancia depende directamente de la participación activa de los profesionales de la salud, los más idóneos para notificar las sospechas de reacciones adversas observadas en los pacientes durante la práctica diaria. Todos los profesionales de la salud (médicos, farmacéuticos, enfermeras, odontólogos y otros) deberían informar las reacciones adversas como parte de su responsabilidad profesional, aunque tengan dudas acerca de la asociación precisa con la medicación	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. Quedando como sigue: **7.7** De los Profesionales de la Salud Los Profesionales de la Salud llevarán a cabo: **7.7.1** La recepción, registro y notificación de reportes de casos de SRAM, RAM, EA, ESAVI y cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas, a la UFV o al CNFV, así como los errores de medicación, exposición a medicamentos o vacunas durante el embarazo y lactancia de que se tenga conocimiento hasta completar su notificación con apego en lo establecido en el punto 8.1 de la presente Norma. La etapa de detección, primordialmente la efectúa el paciente/consumidor, quien sufre la sintomatología y refiere al profesional de la salud quien brindará recepción, registro y notificación.
171	**Q.F.B. Sara Maurilia Camacho Villavicencio.** Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia del Instituto Materno Infantil del Estado de México. **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.43 Notificación reporte espontaneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio. 4.43 Notificación espontanea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. Las Buenas Practicas de Farmacovigilancia de las Américas, establece en la parte de Metodología que: Un sistema de notificaciones espontaneas basado en la identificación y detección de las reacciones adversas sospechosas, por parte de los profesionales de la salud en su práctica diaria, y el envío de esta información a un organismo que la centraliza. Es la metodología utilizada por los centros participantes del programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron con sustento en el numeral 6.3.1 Términos y Definiciones de la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, así como en el Artículo 28, fracción III, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas. La definición para el término “Notificación/reporte espontáneo”, fue retomada del documento Guideline on good pharmacovigilance practices. Annex I “Definitions”, publicado en el año 2014 por la EMA, el cual puede ser consultado en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/05/WC500143294.pdf.
172	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** Definiciones Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y Normas Mexicanas Convergentes	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
173	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	3.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamento, intermitente permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta. El abuso de medicamentos la OMS lo define como la «utilización excesiva, persistente o esporádica, de un fármaco de forma incongruente o desvinculada con la práctica médica admisible». Así pues, el uso intencional de dosis excesivas, o el uso premeditado de dosis terapéuticas con fines distintos de la indicación para la cual el fármaco ha sido prescrito, se considera un abuso de drogas. Las expresiones uso indebido y uso no médico se consideran sinónimos de abuso de medicamentos. No obstante, la prescripción inapropiada (por ejemplo, la prescripción indiscriminada de antibióticos) Fuente: Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud Un recurso de la Organización Mundial de la Salud Justificación: El abuso de un medicamento puede presentarse por un paciente y/o por una persona sana, que se lo autoadministre y/o por recomendación de otro paciente o familiar, es muy poco probable que un usuario y/o paciente consulte o lea el Instructivo Para Prescribir, ya que este está dirigido a los profesionales de la salud, por lo tanto se debe modificar esta definición y se considere la adecuación con la OMS. Y para el caso de profesionales de la Salud , estos deben conocer con exactitud los usos terapéuticos autorizados de los medicamentos	
174	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir y restaurar su salud. Se elimino 4.1.6 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud, así como brindarle cuidados paliativos al paciente en situación terminal Fundamento: NORMA Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria DOF: 23/09/2014 Justificación: es importante la armonización y congruencia con las demás normas que impactaran en la farmacovigilancia y uno de los factores donde se recolectaran frecuentemente las reacciones y eventos adversos a los medicamentos es dentro de los establecimientos que prestan servicios de salud	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
175	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero No se considero 4.1.7 Atención médica prehospitalaria, a la otorgada al paciente cuya condición clínica se considera que pone en peligro la vida, un órgano o su función, con el fin de lograr la limitación del daño y su estabilización orgánico-funcional, desde los primeros auxilios hasta la llegada y entrega a un establecimiento para la atención médica con servicio de urgencias, así como durante el traslado entre diferentes establecimientos a bordo de una ambulancia Fundamento: NORMA Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica prehospitalaria DOF: 23/09/2014 Justificación: considero que esta definición nos dará información de medicamentos concomitantes y eventos adversos en pacientes una vez que ingresan al hospital y se levanten las notificaciones respectivas	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
176	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.3 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías: 2.1.3.1 Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento. 2.1.3.2 Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento. 2.1.3.3 Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace. 2.1.3.4 Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re administración del medicamento (re administración positiva). 4.4 Calidad de la información: a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación Esta es la información mínima que deben contener: 1. Datos del paciente: peso, edad, sexo y una breve historia clínica (cuando sea pertinente); en algunos países se especifica el origen étnico. 2. Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluida la fecha de comienzo de los signos y síntomas, su evolución y desenlace. 3. Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante. 4. Datos del paciente relativos a su enfermedad: estado de salud previo a la administración del medicamento, comorbilidades y antecedentes de enfermedades familiares pertinentes. 5. Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los automedicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración. 6. Datos del profesional que efectúa la notificación. El nombre y la dirección del notificador deben considerarse confidenciales y solo utilizarse para verificar los datos, completarlos o hacer un seguimiento del caso. 7. Factores de riesgo (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al mismo medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas consideradas “sociales”). 8. Documentación sobre el diagnóstico del evento, incluidos los procedimientos usados en el diagnóstico. 9. La evolución clínica del paciente y los resultados (hospitalización o muerte). Los resultados del paciente pueden no estar disponibles en el momento de enviar la notificación. En estos casos se hará el seguimiento de la notificación. 10. Determinaciones de laboratorio (incluidos los niveles sanguíneos) correspondientes al inicio del tratamiento, al período de medicación y a las terapias subsiguientes. 11. Información sobre la respuesta a la suspensión del medicamento y a la re exposición. 12. Cualquier otra información pertinente (por ejemplo: otros detalles relacionados con el evento o información sobre beneficios recibidos por el paciente, si fuesen importantes para la evaluación del evento). En lo que respecta a los informes sobre errores de medicación, una notificación correcta también deberá incluir la descripción completa de las siguientes informaciones (!!), cuando estén disponibles: 13. Productos involucrados: incluye la marca comercial y el nombre del fabricante, la dosis, la forma de administración, los tipos de envases y su tamaño. 14. Secuencia de eventos que condujeron al error.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	15. Entorno laboral en el que sucedió el error. 16. Caracterización del personal involucrado en el error, tipos de errores, y posibles factores contribuyentes. Fuente: Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas ,Washington, DC Diciembre del 2010 Justificación: con base en el objetivo de esta NOM donde se indica con claridad que esta establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia, es necesario indicar puntualmente cada uno de los datos que debe contener la Notificación De Sospecha de Reacciones Adversas a los Medicamentos y no dejarlo en forma tan abierta en una definición de Calidad. Y se propone re-integrar los conceptos de grados, ya que como es conocido para evaluar una reacción de sospecha de reacciones adveras por profesionales de la salud y expertos en farmacovigilancia, solo las Notificaciones de Grado 2, nos permitirán tomar un criterio de farmacovigilancia. Mientras que las Grado 0 y 1, solo nos podrán proporcionar una tendencia y/o frecuencia numérica, sin darnos un criterio si la reacción y/o evento se debió al medicamento.	
177	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.4 Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica 4.5 Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV): a la instancia designada por la Secretaría de Salud de cada entidad federativa para participar oficialmente en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia, en apego a esta Norma, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia Fuente: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, numeral 6.2.1. Centros Nacionales de Farmacovigilancia, Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas ,Washington, DC Diciembre del 2010 En México, el programa de notificación voluntaria de reacciones adversas de medicamentos inició en el año de 1989 con la notificación de los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos. Posteriormente la Secretaría de Salud instituyó la Farmacovigilancia dentro de las Reformas de Sector Salud 1995-2000, y consecuentemente la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. En México, donde se integra mediante la creación de 32 Centro Estatales de Farmacovigilancia Justificación: El Centro Nacional de Farmacovigilancia está adscrito a la Secretaria de Salud y es el responsable de Organizar y Coordinar todas las políticas, lineamientos técnico-admirativos de la Farmacovigilancia en México y se estableció con los Servicios de Salud de cada Entidad Federativa la creación de un Centro Estatal, quien tendrá un Líder Estatal,	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	quien recopilara y coordinara las actividades y acciones en materia de farmacovigilancia e informara bajo un programa determinado sus actividades al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Nuevamente con base al objetivo de esta NOM debe especificarse, cada actividad que podrá realizar cada Centro Estatal, como es la vigilancia de las actividades que realizan las Unidades de Farmacovigilancia pertenecientes a los Sectores Privados y Sociales, ya que los integrantes del sector publica , cuentan con procedimientos para enviar directamente al CNFV y se debe aclarar que ellos no podrán intervenir en los envíos de notificaciones de sospecha de reacción adversa a los medicamentos que emanen del IMSS, ISSSTE, SSA(Centros de Salud)	
178	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia, a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud o Institución de Educación Superior con carreras en el área de la salud, que participa oficialmente en el Programa Permanente de Farmacovigilancia, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia y reconocido por éste, que se encarga institucionalmente de organizar, promover, ejecutar, evaluar los resultados del programa y de comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia 4.6 Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV): a la Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa oficialmente en la ejecución de las actividades de farmacovigilancia. Se propone cambiar esta definición por “Centro de Apoyo a la Farmacovigilancia” y eliminar la palabra Institucional, ya que el Sistema Nacional de Salud cuenta con 13 Institutos Nacionales, los cuales están bien definidas su ámbito de acción comprende todo el territorio nacional y tienen como objetivo principal la investigación científica en el campo de la salud, la formación y capacitación de recursos humanos calificados y la prestación de servicios de atención médica de alta especialidad. En estas tres áreas los Institutos han destacado y han marcado la pauta de la atención a la salud, de la producción científica y de la calidad académica, no sólo en México sino en toda América Latina Por lo que un Centro Institucional de Apoyo a la Farmacovigilancia, debe ser un establecimiento que además de prestar Servicios de Salud, debe contar con todas las infraestructuras materiales, humanas y equipamiento para realizar Investigación en Seres Humanos y contar con una plantilla de Profesores que generen continuamente recursos humanos en especializados en salud, tales como Médicos Familiares, Especialistas(Anestesiólogos, Ginecobstetras, etc.), Enfermeras y técnicos en Salud(radiólogos, clinicos,etc.), ya que en la mayoría de los casos estos centros pertenecen al Sector Privado y será una función exclusiva del Centro Nacional dar esta Clasificación. A quien se le aplicará con mayor apego la legislación sanitaria, ya que se propone que se aceptaron notificaciones de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos solo grado 2 y 3 y se les debe notificar que las grado 0 y 1 se desecharan. Así mismo debe cumplir con los informes de los protocolos que se le hayan autorizado Fuente: El Centro Nacional de Farmacovigilancia está adscrito a la Secretaria de Salud y es el responsable de Organizar y Coordinar todas las políticas, lineamientos técnico-admirativos de la Farmacovigilancia en México, definió la necesidad de clasificar los Establecimientos que prestan servicios de Salud y pertenecen al Sector Privado	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
179	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.7 Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV): Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución Se propone que se indique con claridad que esta nueva unidad administrativa, corresponde únicamente a aquellos establecimientos de los Sectores Público y Privado y están debidamente organizados y cuanta con razones sociales ya establecidas y los de mayor impacto que podrán emplear esta clasificación corresponde al: IMSS, ISSSTE y SSA, SEDENA, PEMEX, ABC, Hospital Ángeles otros que cuenten con más de una filial. Debe definirse con claridad como coordinaran entre ellos sus Unidades de Farmacovigilancia y quien será el responsable del envió de la información ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecer la ventaja de esta figura. Se propone que exista una Unidad de Farmacovigilancia por Establecimiento, ya que estos cuentan con Clínicas, Hospitales, Unidades de Referencia, Unidades de Medicina Ambulatoria, etc. e indicarles la obligación de cada una de ellas tiene que reportar al su Centro Coordinador un mínimo de 50 notificaciones mensuales. Basado en las atribuciones que tiene el CNFV. Fuente: Norma que establece las disposiciones para la operación del Programa Institucional de Farmacovigilancia en el IMSS, documento IMSS-2000-001-003 del 10 de Octubre del 2014 Justificación: como es del conocimiento de los profesionales de la salud, los establecimientos que consumen y emplean a nivel nacional una cantidad considerable de medicamentos, vacunas, dispositivos médicos y demás insumos para la salud son el IMSS, ISSSTE y SSA, por lo que debe ser muy cuidadoso en la implementación de esta nueva figura administrativa, ya que la información se duplicara con las emitida por los titulares de los registros sanitarios y algunas que lleguen a recolectar los Centros Estatales.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
180	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.7 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento. 4.20 Evento adverso (EA): a cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un paciente o durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo Incidente relacionado con la seguridad del paciente Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Cuasi incidente: no alcanza al paciente. Incidente sin daño: alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable. Evento adverso: incidente que produce daño a un paciente Fuente: Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. WHO 2009 Justificación: se propone ampliar esta definición dentro de la norma y considerar las indicaciones de la OMS, es decir un evento adverso es aquel suceso físico que se presenta en un paciente y/o persona que está bajo la prescripción médica clínica diario o en investigación de un fármaco y/o medicamento que cuenta con un registro sanitario en México	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
181	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.21 Evento o reacción médicamente importante: Aquella manifestación clínica o acontecimiento adverso que a juicio del médico pueden no ser inmediatamente peligrosa para la vida, resultar en la muerte u ocasionar hospitalización, pero que podrían poner en peligro al paciente o requerir de intervención médica para evitar la ocurrencia de alguno de los criterios listados en la definición de reacción adversa grave Reacciones adversas a medicamentos Una reacción adversa a un medicamento (RAM) se puede definir como "cualquier respuesta a un fármaco que es nociva, no intencionada y que se produce a dosis habituales para la profilaxis, diagnóstico, o tratamiento...". Por tanto, las RAM son efectos no deseados ni intencionados de un medicamento, incluidos los efectos idiosincrásicos, que se producen durante su uso adecuado. Difieren de la dosificación excesiva accidental o intencionada o de la mala administración de un fármaco. •Sospechas de reacciones adversas graves identificadas con cualquier medicamento, aunque la reacción sea bien conocida. Se entiende como grave aquellas situaciones que pueda provocar la muerte del paciente o usuario; amenacen la vida del paciente, ponga en riesgo alguna función básica (respirar, tragar, etc.); ocasione su hospitalización y en algunos casos debido a la terapeútica aplicada o la prolongue su hospitalización.; ocasionen incapacidad laboral o escolar.; induzcan defectos congénitos, o sean clínicamente relevantes. Fuente: Portal de Información - Medicamentos Esenciales y Productos de Salud.- Un recurso de la Organización Mundial de la Salud Justificación: esta aseveración solo podrá clasificarla los Médicos Prescriptores e Investigadores, y durante la Clínica Diaria e Investigación. Esta clasificación puede incluirse en el formato oficial de notificaciones y no como una definición. Ya que esta es sumamente abierta y no es entendible	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
182	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.9 Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. No considerado Principio activo Los principios activos son los ingredientes de los medicamentos herbarios que tienen actividad terapéutica. En el caso de los medicamentos herbarios cuyos principios activos hayan sido identificados, se debe normalizar su preparación, si se dispone de métodos analíticos adecuados, para que contengan una cantidad determinada de ellos. Si no se logra identificar los principios activos, se puede considerar que todo el medicamento herbario es un solo principio activo Fuente: Medicina tradicional, Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM) OMS/Ginebra Justificación: dada la calidad de documento normativo se debe definir claramente lo que es un Fármaco de un Principio Activo y de una Sustancia Activa. Por lo que se propone que la palabra Fármaco se emplee solo en aquellas moléculas que presentan una actividad farmacológica o terapeútica pero no cuentan con una forma farmacéutica definida y su vía de administración se puede cambiar o modificar. Cambiar el termino principio activo por Sustancia Activa o Sustancia Farmacéutica, ya que se conoce sus actividad farmacéutica o terapeútica y está integrada a una forma farmacéutica definida y con una vía de administración establecida	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
183	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.23 Exposición ocupacional: para efectos de notificación de sospecha de reacciones adversas, a la exposición a un medicamento o vacuna como consecuencia de una ocupación profesional o no profesional Fuente: MEDICAMENTOS PELIGROSOS Medidas de prevención para su preparación y administración.- Autor: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Edita: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) C/ Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid- Justificación: con base al objetivo de esta NOM se debe precisar los criterios y lineamientos a los que se refiere esta exposición , por parte de los Profesionales de la Salud, Técnicos de la Salud, Familiares del Paciente, Paciente, Operador, etc. Exposición durante la aplicación en la casa, en la fabricación de un medicamento, en alguna especialidad terapeútica (hormonales, antineoplásicos, antivirales, etc.), por profesionales de la salud, aplicación de aerosoles, cremas, subcutáneos, etc. Este campo de la Farmacovigilancia no se ha desarrollado en su totalidad y se requiere desarrollarlo, por lo cual es muy arriesgado plantear esto sin tener una estructura previa en México	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
184	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.24 Falta de eficacia (fallo terapéutico, inefectividad terapéutica): a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso para la indicación autorizada de medicamentos y vacunas. La eficacia se define como el «grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales. De manera ideal, la determinación (y la medida) de la eficacia se basa en los resultados de un ensayo controlado con distribución aleatoria». Fuente: Dukes MNG, ed. Meyler's side effects of drugs, 12.º ed. Amsterdam: Elsevier, 1992 Justificación: se debe acotar está definición, cuando se observe en la práctica clínica cotidiana, en la prescripción médica y en el uso cotidiano y en apego a la posología ya al tratamiento y bajo los síntomas que nos reporta el paciente, podremos conocer si el medicamento(comercializado) produce su efecto terapéutico y/o este ha disminuido con el tiempo, ya que la bioquímica del paciente(sus sistema inmunológico)lo reconoce como parte de sus insumos exógenos y no realiza ya la función bioquímica para el cual fue diseñado. Este está íntimamente relacionado con la potencia de un medicamento. La potencia es la relación entre la dosis de un medicamento y el efecto terapéutico. Un medicamento se considera potente cuando una pequeña cantidad de la droga alcanza el efecto deseado. La eficacia es la capacidad de un medicamento para producir el efecto terapéutico deseado. Eficacia significa que el fármaco es eficaz. Cuando se comparan dos fármacos que actúan por igual, en donde uno con dosis más baja tiene más potencia. Tienen la misma eficacia.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
185	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 2.1.13 Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa. 4.27 Fuente documental: a todo documento original relacionado con una notificación, que incluye, pero no se limita a: 4.27.1 Un informe de la conversación telefónica o el envío postal inicial del notificador o del responsable de farmacovigilancia. 4.27.2 Formato de aviso de eventos adversos, sospechas de reacciones adversas y reacciones adversas de medicamentos complementado por el notificador o persona encargada de farmacovigilancia. 4.27.3 Resultados de pruebas complementarias o resúmenes de historias clínicas Fuente: Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas ,Washington, DC Diciembre del 2010 Justificación: se propone acotar este lineamiento a indicar que en farmacovigilancia se considera una fuente documental únicamente a toda información pública que es emitida de forma verbal o impresa. Y proviene de fuentes formales (revistas, reportes industriales, informes nacionales, etc.) y/o de usuarios y pacientes formalmente identificados mediante documentos oficiales Esta definición debe acotarse a los titulares de los registros sanitarios, ya que en el caso de los usuarios y pacientes, en la mayoría de los casos no contamos con elementos que permitan validar la información, por los términos de confidencialidad	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
186	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.28 Informante: a la persona que aporta información acerca de las SRAM, RAM, EA o de los ESAVI. En ocasiones el informante puede también ser el notificador Fuente: formato oficial de notificación de Sospecha de Reacción Adversa a los Medicamentos (COFEPRIS-04-017. Aviso de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos) Justificación: se propone que este término se acote y no se confunda con el notificador de la sospecha de reacciones adversas a los medicamentos, ya que recordemos que los principales informantes deben ser los Titulares del Registro Sanitario y los Profesionales de la Salud. Mientras que a los familiares del paciente y/o el propio paciente este término lo confundirá y no entendería la confidencialidad de la información proporcionada, ya que lo relaciona con los eventos civiles o policiacos	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
187	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerado 4.29 Informe de Farmacovigilancia: al documento emitido por el CNFV con base en el análisis de toda la información contenida en los RPS, PMR, notificaciones de RAM, SRAM, EA y ESAVI, Reportes de seguridad de estudios clínicos, e información nacional e internacional relevante Fuente: Reglamento de Insumos para la Salud artículo 190 bis 1 y GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INTEGRACIÓN DEL INFORME DE FARMACOVIGILANCIA Justificación: acotar esta definición al envió de los acuses de los Reportes Periódicos de Seguridad (semestrales, anuales y quinquenales), del Informe de Seguridad en México y cuando aplique de los que se requieran de los Estudios Clínicos, tanto de nuevas moléculas y de nuevas indicaciones terapéuticas de medicamentos ya autorizados con un determinado uso. E indicar con claridad que este documento solo servirá para la prórroga del registro sanitario y/o en su modificación de usos terapéuticos y debe presentar los acuses ante la Comisión de Autorización Sanitaria y no ante el CNFV. Y es importante aclara que estos acuses deben contar con una criterio de aceptación y/o cumplimiento a la norma y no se aceptaran como válidos aquellos que cuenten con un criterio negativo o no cumplimiento a la NOM.)	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
188	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.33 Notificación, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador. 4.42 Notificación: a la acción mediante la cual se hace del conocimiento al CNFV de una SRAM, RAM, EA o ESAVI en el formato emitido para tal fin Justificación: se recomienda que se implemente en esta NOM el criterio de: SE DESECHARA cualquier NOTIFICACIÓN que no sea enviada al CNFV en ESTE FORMATO único oficial, ya que en algunos casos no se mantiene la confidencialidad del paciente, mediante el empleo del nombre completo y no solo sus iniciales como se indica, en el apartado respectivo este formato. Así mismo se recomienda establecer criterios de rechazo a este formato cuando no se cuente con la información mínima del medicamento, tales como: Nombre Distintivo (comercial), Nombre Genérico (sustancia activa), forma farmacéutica (tabletas, suspensión, solución, etc.), Consideraciones de Uso o Vías de Administración (inyección intramuscular, subcutánea, intravenosa, intravitrea, oral, sublingual, etc.), muy importante para dar rastreabilidad el Número de Lote, el cual es de vital importancia para dar rastreabilidad en caso de un problema de calidad o de ineficacia, etc., la dosis del medicamento, la posología, los alimentos y medicamentos concomitantes. Fuente: ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 (Continúa en la Tercera Sección), se publica el formato único oficial que deben llenar para notificar al CNFV una sospecha, evento adverso o reacción adversa a un medicamento, publicado en el D.O.F. Lunes 1 de julio de 2013 (COFEPRIS-04-017. Aviso de sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos)	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
189	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.34 Notificación espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. 4.43 Notificación/reporte espontáneo: a cualquier comunicación no solicitada por parte del titular de registro sanitario o su representante legal en México o de agencia regulatoria u otro organismo, en la cual el informante/notificador describe un reporte de caso individual con SRAM; RAM, ESAVI de un paciente al que le fue administrado uno o más medicamentos/vacunas y que no surge de un estudio. Fuente: Metodología de Farmacovigilancia pasiva y activa Q.F. Juan Roldán Saelzer, PhD Jefe Subdepartamento Farmacovigilancia Agencia Nacional de Medicamentos Santiago 29 de Septiembre de 2015 Justificación: Es necesario re-editar esta definición ya que es muy confusa, ya que la notificación espontanea es un método de farmacovigilancia, el cual es diferente de un reporte espontaneo. Este método debe implementarse en los establecimientos que presten servicios de salud, por los profesionales de la salud, por los pacientes, familiares de los pacientes y usuarios sanos que se auto mediquen**.** Y diferenciar las notificaciones provenientes de los estudios clínicos las cuales deben adecuarse al formato de notificaciones y contener la información correcta como número de protocolo, sustancia activa que se está evaluando, dosis y concentraciones que se emplearon, vías de administración e indicación terapéutica que se está evaluando	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
190	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.30 Información faltante: a las ausencias en el conocimiento acerca de un medicamento o vacuna, relacionado a la seguridad o al uso en particular de poblaciones de pacientes que pueden ser clínicamente significativos. Algunos ejemplos de información faltante incluyen poblaciones no estudiadas (ejemplo: mujeres embarazadas o pacientes con insuficiencia renal grave), o uso fuera de indicaciones autorizadas en la IPPA Justificación: se recomienda re-elaborar esta definición, ya que esta documentación faltante se refiere aquella que la autoridad regulatoria requiere del titular del registro sanitario, para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de aquellos medicamentos comercializados en el territorio nacional y mediante diferentes instrumentos administrativos, como es el caso de los planes de manejo de riesgos, estudios de farmacovigilancia intensiva, con orientación hacia una determinada población, reacción, vía de administración, dosis, etc. Eliminar de esta definición lo referente al IPPA, ya que como se indicó antes son actividades y situaciones no previstas durante los estudios clínicos con los que se fundamentó el otorgamiento del registro sanitario	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
191	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.31 Información de seguridad de referencia: a toda la información de seguridad relevante contenida en la información autorizada del producto (por ejemplo IPPA) preparada por el titular de registro sanitario o su representante legal en México Justificación: eliminar esta definición ya que esta información se encuentra en diferentes documentos emitidos por el titular del registro sanitario y es confusa. Ya que el titular del registro sanitario es el responsable de recolectar la información pública y científica referente a su medicamento y conocer el balance riesgo-beneficio	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
192	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** Se menciona como parte de esta norma , pero no se describe la definición 4.34 Inserto (instructivo o prospecto): a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional de medicamento o vacuna, excepto publicidad. Fuente: NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. En su numeral 10.4 Instructivo, inserto o prospecto. 4.1.16 Inserto (Instructivo o prospecto), a la información que en forma escrita y/o gráfica explica al usuario la utilización o cualquier otra información de uso racional del medicamento o remedio herbolario, excepto publicidad Justificación: re-definir este concepto de una forma más clara, se propone: Se denomina inserto ya que comúnmente se coloca dentro del empaque secundario y se denomina Instructivo Para Prescribir, ya que este contiene la información técnico- científica, que describe de una manera explícita, el uso o los usos terapéuticos de la sustancia activa y menciona los riesgos y eventos y reacciones adversas que se presentaran bajo el uso adecuado y en apego al tratamiento que indique el médico prescriptor. Se debe eliminar la palabra publicidad, ya que al final de esta información se indica el nombre y/o razón social del titular del registro sanitario. Y en toda la estructura del texto no se hace mención de ninguna publicidad del producto. Abrir una definición bajo el titulo Materiales de Publicidad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
193	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.35 Mal uso de un medicamento o vacuna: a aquellas situaciones en las que de manera intencional e inapropiada el medicamento o vacuna no se emplea de acuerdo con la información autorizada Justificación: re-editar esta definición, se propone la siguiente: mal uso de un medicamento, vacuna o biotecnológico, a la aplicación y/o suministro de alguno de estos productos, sin prescripción médica. Donde se incluye la automedicación. **4.35 Mal uso de un medicamento o vacuna:** a aquellas situaciones en las que de manera intencional e inapropiada el medicamento o vacuna no se emplea de acuerdo con la información autorizada	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
194	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.46 Paciente/Consumidor: a la persona que utiliza, recibe o se administra un medicamento o vacuna, tal como un paciente o una persona sana que consume un medicamento o vacuna. Justificación: se propone separar estas dos definiciones, ya que el paciente está bajo prescripción médica y presenta una enfermedad y se está suministrando un medicamento, vacuna o biotecnológico. Mientras que un Usuario o Consumidor, puede tener una enfermedad o no y automedicarse y poner en riesgo su vida, ya que puede ocasionar una reacción adversa grave y no sigue una dosis, ni una determinada posología.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
195	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.39 Profesionales de la salud, a los profesionistas con un perfil relacionado con las ciencias químicas, médicas o farmacéuticas, con título o certificado de especialización, legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos. 4.53 Profesional de la Salud: a las personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeros, biólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana Definición El término profesional de la salud reagrupa todas las profesiones relacionadas con los cuidados o curas. Podemos distinguir las profesiones médicas (médicos, cirujanos-dentistas, comadronas...) y los profesiones paramédicas (fisioterapeutas, enfermería, ortofonista, podólogo...). Estas profesiones están reglamentadas por los Códigos de la salud. Los profesionales de la salud trabajan conjuntamente en equipo para curar, dispensar los cuidados y tratar a los pacientes así como para mantener o mejorar la salud de los heridos, enfermos o personas con minusvalías Fuente: salud.ccm.net/faq/15806-profesional-de-la-salud-definicion ýJustificación: re-editar esta definición y eliminar de esta a los biólogos, ya que estos solo en los casos de investigación podrán participar, pero no pertenecen al área de profesionales de la salud , ni al área paramédica	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
196	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.40 Punto de corte de información, a la fecha a partir de la cual se debe recabar información para la entrega del siguiente reporte periódico de seguridad y que determina los periodos de la entrega del mismo. 4.54 Punto de Corte de Información: a la fecha en la que termina el periodo del reporte periódico de seguridad, a partir de la cual se debe recabar información para la entrega del siguiente reporte periódico de seguridad y que determina el tiempo máximo de su entrega Justificación: debe ser más específico esta definición ya que no se acota en qué tipo de documentos se aplicara este término. Únicamente para la prórroga del registro sanitario y como seguimiento de los nuevos registros sanitarios, se requiere presentar los reportes periódicos de seguridad, los cuales deben estar en armonía con la fecha de otorgamiento del registro sanitario en México. Y son las fechas calendarizadas de inicio-final y seguimiento, para la integración de los reportes periódicos de seguridad. Mientras que los tiempos máximos de presentación de estos reportes periódicos de seguridad ante la autoridad sanitaria está indicado en otro numeral 8.7.17.3, periodo máximo de:	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
	8.7.17.3.1 Semestrales: 70 días naturales. 8.7.17.3.2 Anuales: 90 días naturales. 8.7.17.3.3 Quinquenales: 90 días naturales, Y no se refiere a los periodos de tiempo que debe cubrir e integrar los reportes periódicos de seguridad	
197	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.46 Responsable de Farmacovigilancia, al profesional de la salud encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de Farmacovigilancia dentro de una Unidad de Farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia 4.61 Responsable de farmacovigilancia: al profesional de la salud capacitado en farmacovigilancia, encargado de coordinar e implementar las actividades en materia de farmacovigilancia, quien será el único interlocutor válido en esta materia ante el CNFV Justificación: armonizar ambas definiciones: Responsable de Farmacovigilancia al profesional de la salud responsable de las actividades de farmacovigilancia ante la autoridad sanitaria y titular de la unidad de farmacovigilancia	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
198	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.69 Solicitante de registro sanitario: a la persona física o moral que está en trámite de la obtención de un registro sanitario. Para efectos de esta Norma le aplicarán las obligaciones del titular de registro sanitario o su representante legal en México. Fuente: Red PARF Documento Técnico No. 5 Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas ,Washington, DC Diciembre del 2010 Justificación: ELIMINAR esta definición, ya que en México, solo se pueden comercializar medicamentos que cuenten con Registro Sanitario y este puede ser otorgado tanto a una persona moral o física y lo emite la Comisión de Autorización Sanitaria. Excepción la farmacovigilancia en México, vigila los fármacos en fase de investigación en seres humanos para recopilar las reacciones, sospechas y eventos adversos que se presenten durante el desarrollo del Estudio Clínico	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
199	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.73 Tercero autorizado: a la persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias, conforme a lo dispuesto en el artículo 2, fracción XVIII, del Reglamento de Insumos para la Salud. Fuente: CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos. DOF: 14/07/2015 Justificación: Eliminar esta definición, ya que en la actualidad es peligroso crear la figura administrativa de Tercer Autorizado para Actividades de Farmacovigilancia, ya que la información contenida en los Reportes Periódicos de Seguridad e Informes de Seguridad, son confidenciales y solo debe de conocerlos el titular del Registro Sanitario, ya que esta información es sensible a ser comprada por la competencia de los diferentes titulares que manejen la misma sustancia activa	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
200	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No considerada 4.76 Uso fuera de indicación autorizada: a aquellas situaciones en las que el medicamento/vacuna es usado intencionalmente para un propósito médico o indicación no establecida en la información para prescribir autorizada del producto. Definición: El uso fuera de indicación ("indicación no habitual", "no oficial", "no autorizado", "uso alternativo" o "uso desvirtuado") (en inglés off-label use - uso fuera de etiqueta) es la práctica de prescripción de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en su registro sanitario, ya sea para una determinad enfermedad, patología, grupo de edad etc. Fuente: Justificación: Este término solo aplica a los médicos prescriptores quienes conocen la indicación terapéutica del medicamento y/o de la vacuna y lo suministran para otra combatir una enfermedad o síntoma, frecuentemente se basan en experiencias clínicas realizadas por otros médicos clínicos y muy rara vez se basan en lo que indica el instructivo para prescribir	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
201	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 3.1.53 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas. 4.79 Valoración de la causalidad: a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento o vacuna la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas Fuente:	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
202	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** No se considero 4.1.25 Medicamento genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que Fuente: NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Miércoles 21 de noviembre de 2012 D.O.F. Justificación: se recomienda incluir esta definición en esta norma, ya que conforme se va actualizando el mercado nacional y la regulación sanitaria es más frecuente las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos provenientes de medicamentos genéricos	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
203	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.1.26 Medicamento herbolario, a los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. Justificación: se recomienda incluir esta definición en esta norma, ya que conforme se va actualizando el mercado nacional y la regulación sanitaria es más frecuente las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos provenientes de medicamentos herbolarios Miércoles 21 de noviembre de 2012, D.O.F.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
204	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.1.27 Medicamento homeopático, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional Justificación: se recomienda incluir esta definición en esta norma, ya que conforme se va actualizando el mercado nacional y la regulación sanitaria es más frecuente las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos provenientes de medicamentos homeopáticos Miércoles 21 de noviembre de 2012, D.O.F	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
205	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.1.34 Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedios herbolarios no contendrán en su formulación substancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras substancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud Justificación: se recomienda incluir esta definición en esta norma, ya que conforme se va actualizando el mercado nacional y la regulación sanitaria es más frecuente las notificaciones de reacciones adversas de los productos clasificados como remedios herbolarios por la Comisión de Autorización Sanitaria Miércoles 21 de noviembre de 2012, D.O.F	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
206	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.1.37 Vía de administración, a la ruta que se elige para administrar un medicamento o remedio herbolario a un individuo. Justificación: se recomienda incluir esta definición en esta norma, ya que conforme se va actualizando el mercado nacional y la regulación sanitaria es más frecuente los cambios a las consideraciones de uso, en armonía con la FEUM y en algunos casos se han observado que el paciente y/o usuario se aplica o consume el medicamento por la vía no autorizada Miércoles 21 de noviembre de 2012, D.O.F	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.
207	**Juan López González** **23 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** Observación General de la Propuesta: Los lineamientos inician su aplicación mediante la comprensión y alcance de las definiciones	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Se conformó un grupo de trabajo con representantes de las instancias citadas en el Prefacio del proyecto, mismas que acordaron que la redacción y estructuración prevista es suficiente para la correcta comprensión y cumplimiento de las disposiciones propuestas.

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
208	**Mtra. en S.P. Verónica Alcántara Tolentino** Jefe de Oficina de SIPS Regulación Sanitaria Jilotepec **24 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.39 Medicamento genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia. Como se establece en el Artículo 2, fracción XIV, del Reglamento de Insumos para la Salud 4.39 **Reacción adversa a un medicamento (RAM):** a la respuesta no deseada a un medicamento, **A LA DOSIS NO ADECUADA Y TIEMPO**, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Su contenido fue duplicado del precedido por el MVZ. Josué David Cruz Silva, de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec, emitido también de manera extemporánea el 23 de noviembre de 2016. No existe concordancia de numerales.
209	**Mtra. en S.P. Verónica Alcántara Tolentino** Jefe de Oficina de SIPS Regulación Sanitaria Jilotepec **24 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible. 4.55 Reacción adversa a un medicamento (RAM): a la respuesta no deseada a un medicamento, **A LA DOSIS NO ADECUADA Y TIEMPO**, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Su contenido fue duplicado del precedido por el MVZ. Josué David Cruz Silva, de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec, emitido también de manera extemporánea el 23 de noviembre de 2016. No aplica; la definición de la OMS no permite identificar con claridad entre SRAM y RAM, por eso se realizó esta propuesta de diferenciación.
210	**Mtra. en S.P. Verónica Alcántara Tolentino** Jefe de Oficina de SIPS Regulación Sanitaria Jilotepec **24 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.60 Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance beneficio/riesgo de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto. 4.60 Reporte periódico de seguridad (RPS): al documento que provee una evaluación del balance **RIESGO/BENEFICIO** de un medicamento/vacuna y que es sometido por el titular de registro sanitario o su representante legal en México al CNFV en periodos definidos posterior a la autorización del registro sanitario o comercialización del producto.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Su contenido fue duplicado del precedido por el MVZ. Josué David Cruz Silva, de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec, emitido también de manera extemporánea el 23 de noviembre de 2016. La intención primera es identificar que hay un beneficio y potencialmente puede haber un riesgo; la ecuación seria inversa si primero se plantean los riesgos sobre los beneficios.
211	**Mtra. en S.P. Verónica Alcántara Tolentino** Jefe de Oficina de SIPS Regulación Sanitaria Jilotepec **24 de noviembre de 2016** **EXTEMPORÁNEO** 4.67 Señal en curso: a la señal que permanece bajo valoración en el punto de corte de información durante la evaluación del beneficio/riesgo del reporte periódico de seguridad. 4.67 Señal en curso: a la señal que permanece bajo valoración en el punto de corte de información durante la evaluación del **RIESGO/BENEFICIO** del reporte periódico de seguridad.	**NO SE ACEPTA EL COMENTARIO** Su contenido fue duplicado del precedido por el MVZ. Josué David Cruz Silva, de la Jurisdicción No. 14 de Regulación Sanitaria Jilotepec, emitido también de manera extemporánea el 23 de noviembre de 2016. La intención primera es identificar que hay un beneficio y potencialmente puede haber un riesgo; la ecuación seria inversa si primero se plantean los riesgos sobre los beneficios.

Dado en la Ciudad de México, a los diecisiete días del mes de mayo de dos mil diecisiete.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Julio Salvador Sánchez y Tépoz**.- Rúbrica.