

SECRETARIA DE SALUD

CONVENIO de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica para el ejercicio fiscal 2023, que celebran el Instituto de Salud para el Bienestar y el Estado de Campeche.

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

INSABI-FAM-CCO-CAMP-04/2023

CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA PARA EL EJERCICIO FISCAL 2023, EN ADELANTE “EL PROGRAMA”, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR, AL QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ “EL INSABI”, POR CONDUCTO DE SU DIRECTOR GENERAL, EL MTRO. JUAN ANTONIO FERRER AGUILAR, ASISTIDO POR DRA. JAZMY JYHAN LABORIE NASSAR, TITULAR DE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN NACIONAL MÉDICA, POR EL MTRO. CANDELARIO PÉREZ ALVARADO, TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y REGULARIZACIÓN DE PERSONAL Y POR LA C.P. IRMA NAVARRO HERRERA, TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE PROGRAMACIÓN Y PRESUPUESTO, Y POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CAMPECHE, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ “LA ENTIDAD”, REPRESENTADO POR LA DRA. LILIANA DE LOS ÁNGELES MONTEJO LEÓN, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIA DE SALUD DEL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE CAMPECHE Y DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO DE SERVICIOS DESCENTRALIZADOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE, POR JEZRAEL ISAAC LARRACILLA PÉREZ, SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS DEL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE CAMPECHE, Y LA MTRA. MARÍA EUGENIA ENRÍQUEZ REYES, SECRETARIA DE LA CONTRALORÍA DEL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO DE CAMPECHE, A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO “LAS PARTES”, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece en su artículo 4o, párrafo cuarto, 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.
- II. El artículo 7o, fracción II de la Ley General de Salud, establece que corresponde a la Secretaría de Salud, en su carácter de coordinadora del Sistema Nacional de Salud, coordinar los programas de servicios de salud de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen, en el entendido de que tratándose de la prestación gratuita de los servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados que requieran las personas sin seguridad social, a que se refiere el Título Tercero Bis del referido ordenamiento, se auxiliará de “EL INSABI”.
- III. “EL PROGRAMA” se alinea directamente con el Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de julio de 2019 el que en el apartado II Política Social establece el Eje Construir un país con bienestar, del que se destaca el siguiente objetivo prioritario:
 - Salud para toda la población.
- IV. “EL PROGRAMA” interviene en la ejecución de los compromisos intersectoriales establecidos en el Programa Sectorial de Salud 2019-2024. Por ello, se alinea con sus Objetivos prioritarios, estrategias y acciones puntuales que a continuación se mencionan:

Objetivo prioritario 1.- Garantizar los servicios públicos de salud a toda la población que no cuente con seguridad social y, el acceso gratuito a la atención médica y hospitalaria, así como exámenes médicos y suministro de medicamentos incluidos en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Estrategia prioritaria 1.3 Brindar a la población sin seguridad social, especialmente a quienes habitan en regiones con alta o muy alta marginación, acciones integrales de salud que ayuden a prolongar su vida con calidad, evitar la ocurrencia de enfermedades o en su caso, detectarlas tempranamente a través de la participación de todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud, en las acciones puntuales.

Acción 1.3.3 Acercar los servicios de salud a la población, a través de Jornadas de Salud Pública y esquemas itinerantes para brindar acciones integrales de salud, especialmente en zonas con mayores dificultades de acceso a las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Estrategia prioritaria 1.5 Fomentar la participación de comunidades en la implementación de programas y acciones, bajo un enfoque de salud comunitaria para salvaguardar los derechos de niñas, niños, adolescentes, jóvenes, personas adultas mayores, mujeres, comunidad LGBTTTI, personas con discapacidad, comunidades indígenas y afro mexicanas, en las acciones puntuales.

Acción 1.5.5 Implementar Caravanas de la Salud y brigadas de atención ambulatoria para brindar servicios a población afectada por contingencias emergentes, que viven en localidades alejadas de las ciudades o que transitan en condición migrante.

- V. El Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2023, en su Anexo 25 establece que "EL PROGRAMA" estará sujeto a Reglas de Operación.
- VI. Con "EL PROGRAMA" se da continuidad a la estrategia federal que inicia en 2007 como Programa Caravanas de la Salud, el cual posteriormente cambia su denominación a Programa Unidades Médicas Móviles, para que a través de transferencias de recursos presupuestarios federales se coadyuve a que las entidades federativas proporcionen la atención primaria a la salud en aquellas localidades con menos de 2,500 personas y que se encuentren sin acceso a los servicios de salud por falta de infraestructura física.
- VII. "EL PROGRAMA" tiene como misión ser un programa que coadyuve con las Entidades Federativas con la aportación de recursos presupuestarios federales y recursos humanos destinados a la prestación de servicios de atención primaria a la salud en las áreas de enfoque potencial identificadas como localidades que no cuentan con servicios de salud por falta de infraestructura, carentes de recursos para otorgar atención permanente, y con una población menor a 2,500 personas.

DECLARACIONES

I. DE "EL INSABI":

- I.1 Es un Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal con personalidad jurídica y patrimonio propio sectorizado a la Secretaría de Salud en términos de los artículos 1o, párrafo tercero, 3o., fracción I y 45 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 77 bis 35, párrafo primero de la Ley General de Salud, cuyo objeto en términos del segundo párrafo del precepto legal citado en último término es proveer y garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a las personas sin seguridad social, así como impulsar, en coordinación con la Secretaría de Salud en su calidad de órgano rector, acciones orientadas a lograr una adecuada integración y articulación de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
- I.2 Su Director General tiene la facultad y legitimación para suscribir el presente Convenio, según se desprende de lo previsto en los artículos 77 bis 35 B, fracción II, 77 bis 35 G, párrafo segundo y 77 bis 35 H de la Ley General de Salud, así como 22, fracciones I y II y 59, fracción I de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales, cargo que se acredita con copia del nombramiento respectivo.
- I.3 Los titulares de la Unidad de Coordinación Nacional Médica, de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal y de la Coordinación de Programación y Presupuesto de "EL INSABI", cargos que acreditan con las respectivas copias de sus nombramientos participan en la celebración del presente instrumento jurídico en asistencia del Director General de dicho organismo, en atención a las facultades que se le confieren respectivamente en los artículos Trigésimo octavo, fracciones I, II y III, Cuadragésimo noveno, fracciones I, II, III y VI y Quincuagésimo, fracciones II, V y XVI del Estatuto Orgánico de "EL INSABI", respectivamente.
- I.4 Cuenta con atribuciones para proveer y garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a las personas sin seguridad social, así como impulsar en coordinación con la Secretaría de Salud en su calidad de Órgano Rector, acciones orientadas a lograr una adecuada integración y articulación de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.
- I.5 El objetivo general de "EL PROGRAMA", es el de contribuir con las Entidades Federativas para brindar de forma efectiva acceso y prestación de los servicios de atención primaria a la salud en localidades menores a 2,500 personas, carentes de servicios de salud, mediante (i) la asignación de recursos humanos y (ii) la transferencia de recursos federales, personal médico y unidades médicas móviles de diferente capacidad resolutoria, y dentro de sus objetivos específicos, se encuentra como uno de los más importantes, el de contribuir con las entidades federativas para que cuenten con

unidades médicas móviles equipadas de conformidad con la tipología correspondiente y su respectivo personal capacitado, conforme a las Reglas de Operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, para el Ejercicio Fiscal 2023, en adelante las "REGLAS", publicadas en el Diario Oficial de la Federación en fecha 28 de diciembre del 2022.

- I.6** Cuenta con recursos presupuestarios autorizados en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio fiscal 2023, para hacer frente a las obligaciones derivadas de la suscripción del presente instrumento jurídico.
- I.7** Para todos los efectos legales relacionados con este Convenio de Colaboración señala como domicilio el ubicado en el número 54 de la Calle Gustavo E. Campa, Colonia Guadalupe Inn, Demarcación Territorial Álvaro Obregón, C.P. 01020, en la Ciudad de México.

II. DE "LA ENTIDAD":

- II.1** Forma parte de la Federación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 40, 42, fracción I, y 43 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 1 y 23 de la Constitución Política del Estado de Campeche; 25, fracción I y 26 del Código Civil Federal; 29, fracción I y 30 del Código Civil del Estado de Campeche.

- II.2** La Dra. Lilibian de los Ángeles Montejón León, Secretaria de Salud, acredita tener facultades para suscribir el presente Convenio de Colaboración, de conformidad con los artículos artículo 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche; numerales 1, 3, 4, párrafo segundo, 13, fracción IV, 15, 22, apartado A, fracción V, 23 y 31 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche, agregando que las facultades con las que comparece las considera suficientes porque no le han sido revocadas ni limitadas en forma alguna, cargo que queda debidamente acreditado con la certificación del nombramiento expedido a su favor por la Gobernadora del Estado, Lic. Layda Elena Sansores San Román, de fecha 1 de enero de 2022.

- II.3** De igual forma, la Dra. Lilibian de los Ángeles Montejón León tiene el carácter de Directora General del Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche (INDESALUD), y, por ende, representante legal, por lo que cuenta con facultades para suscribir el presente instrumento jurídico, de conformidad con el artículo 22, fracciones I y II; así como el numeral 68 de la Ley de la Administración Pública Paraestatal del Estado de Campeche, en los que se localizan las facultades conferidas a las personas que ocupan la Dirección General de los organismos descentralizados y se otorgan facultades para suscribir Acuerdos, Convenios, Contratos y otros actos jurídicos con Dependencias y Entidades Federales, Estatales y Municipales y con organismos de los sectores privado y social, en materia de la competencia del organismo. Agregando que dichas facultades no le han sido revocadas ni modificadas en forma alguna, cargo que queda debidamente acreditado con el nombramiento de fecha 16 de septiembre de 2021, otorgado por la Gobernadora del Estado, Licenciada Layda Elena Sansores San Román.

Así como que acredita la legal existencia de su representado mediante el Acuerdo por el que se creó el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, publicado en el Periódico Oficial del Estado de Campeche, con fecha 9 de septiembre de 1996.

- II.4** Jezrael Isaac Larracilla Pérez, Secretario de Administración y Finanzas, acredita tener facultades para suscribir el presente Convenio de Colaboración, de conformidad con los artículos 4º, párrafo segundo, 14, 15, 22, Apartado A, fracción II, 23 y 28 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche, cargo que acredita con copia del nombramiento de fecha 1 de enero de 2022, expedido por la Licenciada Layda Elena Sansores San Román, Gobernadora del Estado de Campeche.

- II.5** La Mtra. María Eugenia Enríquez Reyes, Secretaria de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, acredita tener facultades para suscribir el presente Convenio de Colaboración, de conformidad con los artículos 72 de la Constitución Política del Estado de Campeche, 1, 3, 4, 13 fracción IV y VIII, 15, 22 Apartado A, fracción XV, 23 y 41 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche; 2, 4, 14 y 15 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Contraloría de la Administración Pública del Estado de Campeche, cargo que queda debidamente acreditado con la copia de nombramiento expedido a su favor por la Gobernadora del Estado de Campeche, de fecha 16 de septiembre de 2021, ratificada por el H. Congreso del Estado, el 21 de septiembre de 2021, cuyo nombramiento fue reexpedido el 01 de enero de 2022, en razón de la entrada en vigor de la actual Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Campeche a partir de la fecha en mención.

- II.6** Sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento jurídico son: Otorgar servicios de promoción y prevención de la salud, así como de atención médica y odontológica a la población de las localidades del área de enfoque de “EL PROGRAMA”, que se especifica en el Anexo 5 del presente instrumento jurídico.
- II.7** Para todos los efectos legales relacionados con este Convenio de Colaboración señala como su domicilio el ubicado en Calle 10 número 286-A, Barrio de San Román, Código Postal 24040, en la ciudad de San Francisco de Campeche, Municipio y Estado de Campeche.

Una vez expuesto lo anterior, y en virtud de que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, 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 que con cargo a los presupuestos de las Dependencias y, en su caso de las Entidades, se aprueben en el Presupuesto de Egresos de la Federación; que éstos se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables, así como a las reglas de operación que se emitan para el ejercicio fiscal correspondiente, y que dichos subsidios y transferencias se sujetarán a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan y, asimismo considerando lo dispuesto por los artículos 4o, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 1o; 1o Bis; 2o, fracciones I, II y V; 3o, fracciones II y II bis; 5o; 6o, fracción I y 7o, fracción II, párrafo segundo de la Ley General de Salud; “LAS PARTES” celebran el presente Convenio, al tenor de las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El presente Convenio y sus Anexos, que firmados por “LAS PARTES”, forman parte integrante del mismo, tienen por objeto:

- a. Transferir a “LA ENTIDAD” recursos presupuestarios federales, con el carácter de subsidios, para cubrir los gastos de operación de “EL PROGRAMA” en el ejercicio fiscal 2023, en los conceptos y con los alcances estipulados en este instrumento jurídico, y de manera específica para realizar algunos de los gastos que se deriven de la operación de las unidades médicas móviles otorgadas a “LA ENTIDAD” para el desarrollo de “EL PROGRAMA”, mediante los contratos de comodato suscritos en años anteriores entre la Secretaría de Salud y “LA ENTIDAD”, así como los correspondientes convenios modificatorios por los que se proroga la vigencia de éstos, de conformidad con los Anexos del presente instrumento jurídico.
- b. Que “EL INSABI”, con cargo a los recursos de “EL PROGRAMA” y sujeto a la disponibilidad presupuestaria del mismo, apoye a “LA ENTIDAD”, con la contratación y asignación de (i) las personas con formación de medicina general que formarán parte de los Equipos de Salud Itinerantes de “EL PROGRAMA”; (ii) la plantilla operativa correspondiente a dichos equipos (personal de enfermería, odontología y de promoción), y (iii) el personal gerencial del Programa (coordinadores, supervisores y enlaces administrativos), en los términos previstos en las “REGLAS”.

Para efecto de lo anterior, “LAS PARTES” convienen expresamente en sujetarse a lo previsto en los artículos 74, 75 y 77 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 176 y 181 de su Reglamento y demás disposiciones aplicables, así como a lo estipulado en las “REGLAS” y en el presente Convenio.

SEGUNDA. TRANSFERENCIA. Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento jurídico, “EL INSABI” transferirá a “LA ENTIDAD”, en una ministración, un importe de hasta \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), conforme al capítulo de gasto y partida que se señalan en el Anexo 1 del presente Convenio.

Los recursos presupuestarios federales a que se refiere el párrafo anterior, serán transferidos por “EL INSABI” a “LA ENTIDAD”, dentro del periodo que para tal efecto se precisa en el Anexo 2.

Para tal efecto, “LA ENTIDAD”, a través de su Secretaría de Administración y Finanzas, procederá a abrir, en forma previa a su radicación, una cuenta bancaria productiva, única y específica para este Convenio, en la institución de crédito bancaria que determine, con la finalidad de que dichos recursos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Una vez radicados los recursos presupuestarios federales en la Secretaría de Administración y Finanzas, ésta se obliga a ministrarlos íntegramente junto con los rendimientos financieros que se generen, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su recepción, al Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, que tendrá el carácter de Unidad Ejecutora para efectos del presente Convenio. La Unidad Ejecutora, deberá informar a “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Atención a la

Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a aquél en que concluya el plazo anterior, el monto, la fecha y el importe de los rendimientos generados que le hayan sido ministrados. Para tal efecto, "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dará aviso a la Unidad Ejecutora de esta transferencia.

La Unidad Ejecutora procederá a la apertura de una cuenta bancaria productiva única y específica a nombre del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, para recibir de la Secretaría de Administración y Finanzas los recursos señalados en este Convenio, lo que permitirá mantener los recursos plenamente identificados para la recepción, ejercicio, comprobación y cierre presupuestario; notificando por escrito a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, los datos de identificación de dicha cuenta.

La no ministración de estos recursos a la Unidad Ejecutora en el plazo establecido en el párrafo cuarto de esta Cláusula, se considerará incumplimiento de este instrumento jurídico y será causa para solicitar el reintegro de los recursos transferidos, así como el de los rendimientos financieros obtenidos, a la Tesorería de la Federación.

La Secretaría de Administración y Finanzas, y la Unidad Ejecutora, deberán remitir a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, la documentación correspondiente a la apertura de las cuentas a que se refiere esta Cláusula, en la que se especifique que el destino final de los recursos es el Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica.

Los recursos presupuestarios federales que se transfieran en los términos de este Convenio de Colaboración no pierden su carácter federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas federales aplicables.

Queda expresamente acordado, que la transferencia presupuestaria otorgada en el presente Convenio garantiza la operación anual y no es susceptible de presupuestarse en los ejercicios siguientes, por lo que no implica el compromiso de transferencias posteriores ni en ejercicios fiscales subsecuentes con cargo al Ejecutivo Federal, para complementar cualquier otro gasto administrativo o de operación vinculado con el objeto del mismo.

Los recursos presupuestarios federales que "EL INSABI" se compromete a transferir a "LA ENTIDAD", estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

TERCERA. VERIFICACIÓN DEL DESTINO DE LOS RECURSOS FEDERALES. Para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales ministrados, "LAS PARTES" convienen en sujetarse a lo siguiente:

- I. "EL INSABI", por conducto de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dentro del marco de sus atribuciones y a través de los mecanismos que esta última implemente para tal fin, verificará (i) el cumplimiento de los objetivos, metas e indicadores de desempeño a que se refiere la Cláusula Cuarta de este Convenio, y (ii) que los recursos presupuestarios federales señalados en la Cláusula Segunda sean destinados únicamente para cubrir el objeto del presente instrumento jurídico, de conformidad con los Anexos 3, 7 y 7 A, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- II. Las acciones de verificación de la aplicación de los recursos que "EL INSABI" realice en los términos estipulados en el presente instrumento jurídico, no implicará en modo alguno que éste pueda participar en los procesos de aplicación de los mismos, en virtud de lo cual deberá abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con "EL PROGRAMA", así como de interferir de forma alguna en el procedimiento y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD" durante la aplicación de los recursos presupuestarios destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD".
- III. "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, considerando su disponibilidad de personal y presupuestaria, podrá practicar visitas de supervisión de acuerdo al Modelo de Supervisión y formatos que establezca "EL INSABI" para este fin, conforme al periodo de visitas determinado en el Anexo 11, a efecto de verificar la correcta operación de "EL PROGRAMA", el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente instrumento jurídico, así como el seguimiento del ejercicio de los recursos y la presentación de informes a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la

Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, tales como: los informes de avances financieros, los informes de rendimientos financieros generados con motivo de los recursos presupuestarios federales transferidos, conforme al Anexo 9, relaciones de gasto, estados de cuenta bancaria y las conciliaciones bancarias.

En caso de que, con motivo de las visitas de supervisión, "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, detecte incumplimientos a los compromisos establecidos a cargo de "LA ENTIDAD", deberá dar vista a las instancias federales y locales competentes, para que procedan conforme a sus atribuciones.

- IV.** "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, solicitará a "LA ENTIDAD" la entrega del reporte de indicadores de desempeño de prestación de servicio, así como la certificación de gasto, conforme al formato que se incluye en el Anexo 4, mediante los cuales se detallan las erogaciones del gasto y por los que "LA ENTIDAD" sustente y fundamente la correcta aplicación de los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda del presente instrumento jurídico. Para los efectos de verificación anteriormente referidos, "LA ENTIDAD" deberá exhibir la documentación soporte (original en su caso) y archivos electrónicos que así lo acrediten.
- V.** "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, podrá en todo momento verificar en coordinación con "LA ENTIDAD" la documentación que permita observar el ejercicio de los recursos presupuestarios federales transferidos a "LA ENTIDAD", así como sus rendimientos financieros generados y podrá solicitar a esta última los documentos que justifiquen y comprueben el ejercicio de dichos recursos. El ejercicio de los recursos deberá reflejarse en el formato de certificación de gasto, conforme a lo establecido en el Anexo 4 del presente Convenio; la documentación soporte deberá adjuntarse en archivos electrónicos en la plataforma informática correspondiente.

CUARTA. OBJETIVOS, METAS E INDICADORES DE DESEMPEÑO. Los recursos presupuestarios federales que se transfieran a "LA ENTIDAD" para la operación de "EL PROGRAMA", así como los recursos humanos que se le asignen para tal fin en los términos previstos en las "REGLAS" y el presente Convenio, tendrán los objetivos, metas e indicadores de desempeño que a continuación se mencionan:

OBJETIVO: Transferir recursos presupuestarios federales a "LA ENTIDAD", así como asignar a ésta, los recursos humanos necesarios para la operación de "EL PROGRAMA", para contribuir con ésta a que brinde en su circunscripción territorial, a través de la Unidad Ejecutora, de forma efectiva, acceso y prestación de los servicios de atención primaria a la salud en localidades menores a 2,500 personas, carentes de servicios de salud.

META: Atender a las localidades integradas en el Anexo 5 de este Convenio.

INDICADORES DE DESEMPEÑO: En el Anexo 6 se describen los indicadores y las variables a las que se compromete "LA ENTIDAD" que permitirán evaluar el desempeño y el cumplimiento de los compromisos descritos en este instrumento jurídico.

QUINTA. APLICACIÓN. Los recursos presupuestarios federales a que alude la Cláusula Segunda de este instrumento jurídico, se destinarán en forma exclusiva para cubrir los conceptos de gasto mencionados en los Anexos 3 y 7 para la operación de "EL PROGRAMA" en el ejercicio fiscal 2023; no podrán destinarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital; se devengarán conforme a lo establecido en el artículo 175, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; se registrarán por "LA ENTIDAD" en su contabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y se rendirán en su Cuenta Pública, sin que por ello pierdan su carácter federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos presupuestarios a que se refiere el párrafo anterior, podrán destinarse, previa autorización de "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, a "EL PROGRAMA" objeto del presente Convenio, de conformidad con lo estipulado en el Anexo 7, así como las partidas estipuladas en el Anexo 7 A.

"LA ENTIDAD" presentará un informe de los rendimientos financieros que generen los recursos presupuestarios federales transferidos en virtud del presente instrumento, conforme al Anexo 9.

El seguimiento del ejercicio de los recursos presupuestarios federales transferidos en virtud del presente instrumento, así como de los rendimientos financieros que éstos generen deberá hacerse conforme con los Anexos 4 y 10.

Los remanentes de (i) los recursos presupuestarios federales transferidos a "LA ENTIDAD", y (ii) de los rendimientos financieros generados, deberán ser reintegrados a la Tesorería de la Federación, al cierre del ejercicio fiscal, en los términos del artículo 17 de la Ley de Disciplina Financiera de las Entidades Federativas y los Municipios, debiendo informarlo a "EL INSABI", por conducto de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, de manera escrita y con los documentos soportes correspondientes.

SEXTA. GASTOS ADMINISTRATIVOS. Los gastos administrativos diferentes a los que se mencionan en el Anexo 7 y, en su caso, en el Anexo 7 A del presente Convenio, deberán ser erogados por "LA ENTIDAD" con cargo a sus recursos propios.

SÉPTIMA. ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS. Para el cumplimiento del objeto del presente instrumento jurídico, "LAS PARTES" convienen en que "EL INSABI", con cargo a los recursos de "EL PROGRAMA" y sujeto a la disponibilidad presupuestaria del mismo (Anexo 1 A), asignará a "LA ENTIDAD", la plantilla de personal que se detalla en el Anexo 8 de este Convenio de Colaboración.

Para efecto de lo anterior, queda expresamente estipulado por "LAS PARTES", que la contratación del personal que se realice para ocupar la plantilla a que se hace mención en el párrafo anterior, será efectuada por "EL INSABI", a través de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, conforme al tabulador que se contiene en el Anexo 12 de este instrumento jurídico.

Para tal fin, "LAS PARTES" acuerdan sujetarse a las bases siguientes:

- A.** "LAS PARTES" acuerdan que cada una de las plazas comprendidas en la plantilla de personal a que se refiere esta Cláusula, correspondientes a (i) las personas con formación de medicina general que formarán parte de los Equipos de Salud Itinerantes de "EL PROGRAMA", y (ii) la plantilla operativa correspondiente a dichos equipos (personal de enfermería, odontología y de promoción) estará vinculada de manera permanente e irrevocable a una unidad médica móvil en particular.
- B.** Las plazas asignadas a la plantilla de personal a que se refiere esta Cláusula, referentes a (i) las personas con formación de medicina general que formarán parte de los Equipos de Salud Itinerantes de "EL PROGRAMA"; (ii) la plantilla operativa correspondiente a dichos equipos (personal de enfermería, odontología y de promoción), y (iii) el personal gerencial de "EL PROGRAMA" (coordinadores, supervisores y enlaces administrativos), deberán estar comprendidas dentro de las categorías y cumplir con los perfiles de puestos previstos en el numeral 6.5.2. de las "REGLAS".
- C.** La ocupación de las plazas que conforma la plantilla a que se refiere esta Cláusula se realizará, por cuanto hace a (i) las personas con formación de medicina general que formarán parte de los Equipos de Salud Itinerantes de "EL PROGRAMA", (ii) la plantilla operativa correspondiente a dichos equipos (personal de enfermería, odontología y de promoción) y (iii) el personal gerencial de "EL PROGRAMA" (coordinadores, supervisores y enlace administrativo) serán designados de conformidad con el numeral 6.5.1 de las "REGLAS".

En este tenor, las personas candidatas para ocupar las plazas que integran la plantilla laboral a que se refiere esta Cláusula, deberán cumplir con los criterios de selección siguientes:

- a.** Ser de nacionalidad mexicana, salvo en el supuesto de que no existan personas mexicanas que puedan desarrollar el servicio respectivo.
Quienes sean extranjeros deberán acreditar, en los términos previstos en la Ley General de Población y demás disposiciones que de la misma derivan, la condición de estancia que les permita llevar a cabo la prestación de los servicios inherentes a la plaza a ocuparse.
- b.** Acreditar su inscripción en el Registro Federal de Contribuyentes.
- c.** Contar con Clave Única de Registro de Población.
- d.** Acreditar los conocimientos o escolaridad que requiere el perfil del puesto a ocuparse, conforme a lo señalado en el numeral 6.5.2. de las "REGLAS".

En el caso de que el perfil del puesto requiera que éste sea ocupado por persona que cuente con estudios profesionales, deberá exhibirse la cédula profesional correspondiente expedida por la autoridad educativa competente. Tratándose de plazas que deban ocuparse por profesionales de la salud que cuenten con especialidad médica, deberá exhibirse adicionalmente a su cédula profesional, el certificado vigente expedido por el Consejo de Especialidad a que se refiere el artículo 81 de la Ley General de Salud.

- e. No estar inhabilitado para desempeñar un empleo o cargo, en el servicio público.
 - f. No tener otro empleo, cargo o comisión en la Administración Pública Federal, Estatal o Municipal.
 - g. La demás información que determine “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal.

Bajo ninguna circunstancia se podrá requerir a las personas candidatas para la ocupación de alguna de las plazas que integran la plantilla de personal a que se refiere esta Cláusula, (i) prueba médica o certificado de no gravidez para verificar embarazo, ni (ii) prueba de VIH/SIDA.
- D.** Para efectos de la continuidad de la contratación del personal a que se refiere la presente cláusula, serán considerados los resultados de la evaluación de productividad del personal de conformidad con lo que establezca “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, así como los informes de asistencia e incidencias del personal a que se refiere el inciso E de la presente cláusula.
- E.** “LAS PARTES” convienen en que “LA ENTIDAD”, a través del servidor público designado por “LA ENTIDAD” en el párrafo segundo de la Cláusula Décima de este instrumento jurídico y la persona titular de la Coordinación del Programa, coadyuvará con el “EL INSABI” en la administración del personal que conforma la plantilla laboral a que se refiere esta Cláusula, para lo cual deberá:
- a. Establecer los mecanismos a que se sujetará el control de asistencia de las personas que ocupen las plazas objeto de este Convenio de Colaboración, en los que se deberán considerar, al menos, los registros de asistencia y conclusión de las jornadas de trabajo y rendir a “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, los informes que ésta le requiera, con la periodicidad y bajo los criterios que por oficio le notifique.
 - b. Generar, con la periodicidad y conforme a los criterios que determine “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, los informes de asistencias e incidencias de la plantilla de personal a que se refiere esta Cláusula, con la finalidad de que esta última esté en posibilidad de dispersar con oportunidad el pago de la nómina correspondiente a dicha plantilla de personal.
 - c. Documentar, mediante el levantamiento de actas circunstanciadas, los hechos que pudiesen constituir incumplimiento de las obligaciones de los trabajadores que integran la plantilla laboral a que se refiere esta Cláusula, y dar lugar a la terminación de los efectos de su nombramiento o a la aplicación de medidas disciplinarias, y hecho esto, remitirla a “EL INSABI”, por conducto de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, para que ésta realice las acciones conducentes.

El levantamiento de dichas actas, correrá a cargo del servidor público designado por “LA ENTIDAD” en el párrafo segundo de la Cláusula Décima de este instrumento jurídico, con la participación de la persona titular de la Coordinación de “EL PROGRAMA” en “LA ENTIDAD” y ante la presencia de dos testigos de asistencia. En dicho instrumento deberá darse intervención al trabajador involucrado en los hechos que dan lugar al levantamiento del acta.

“EL INSABI”, por conducto de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, podrá establecer criterios específicos para el levantamiento de las referidas actas circunstanciadas, mismos que serán notificados por oficio a “LA ENTIDAD”.
- OCTAVA. OBLIGACIONES DE “LA ENTIDAD”.** Adicionalmente a los compromisos establecidos en otras Cláusulas del presente Convenio de Colaboración, “LA ENTIDAD” se obliga a:
- I. Vigilar el cumplimiento estricto de las disposiciones legales aplicables en el ejercicio del gasto público federal, dando aviso ante las instancias respectivas por cualquier anomalía detectada al respecto, y conforme a lo establecido en las “REGLAS”, por conducto de la Unidad Ejecutora, responsable ante “EL INSABI” del adecuado ejercicio y comprobación de los recursos objeto del presente instrumento jurídico.
 - II. Responder por la integración y veracidad de la información técnica y financiera que presenten para el cumplimiento de los compromisos establecidos en el presente instrumento jurídico, particularmente, de aquella generada con motivo de la aplicación, seguimiento, control, rendición de cuentas y transparencia de los recursos presupuestarios federales transferidos, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

- III. Aplicar los recursos presupuestarios federales transferidos y sus rendimientos financieros, sujetándose a los objetivos, metas e indicadores de desempeño a que se refiere el presente Convenio.
- IV. Remitir por conducto de la Secretaría de Administración y Finanzas a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles posteriores a la recepción de la ministración de recursos que se detalla en los Anexos 1 y 2 del presente Convenio, los comprobantes que acrediten la recepción de dicha ministración, conforme a la normativa aplicable. La documentación comprobatoria a que se refiere este párrafo deberá remitirse en archivo electrónico con el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI).
- Así mismo, la Unidad Ejecutora deberá remitir a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles posteriores a la recepción de las ministraciones realizadas por parte de la Secretaría de Administración y Finanzas, los comprobantes que acrediten la recepción de dichas ministraciones, conforme a la normativa aplicable.
- V. Mantener bajo su custodia la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "EL INSABI" y, en su caso por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o de la Secretaría de la Función Pública y/o de los órganos fiscalizadores competentes, así como la información adicional que estas últimas le requieran.
- VI. Verificar que la documentación comprobatoria del gasto de los recursos presupuestarios federales objeto de este Convenio, cumpla con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, entre otros, aquéllos que determinan los artículos 29 y 29-A, del Código Fiscal de la Federación, los que deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", para lo cual, se deberá remitir archivo electrónico CFDI, salvo en los casos de excepción establecidos en la legislación y normativa de la materia, en cuyo caso se deberán atender las disposiciones especiales para su comprobación. Así mismo, deberá remitir a "EL INSABI", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, el archivo electrónico con la verificación de Comprobantes Fiscales Digitales por Internet, emitido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT).
- VII. Reintegrar a la Tesorería de la Federación dentro de los quince (15) días naturales siguientes en que los requiera "EL INSABI", los recursos presupuestarios federales transferidos y sus rendimientos financieros, que después de radicados a la Secretaría de Administración y Finanzas, no hayan sido ministrados a la Unidad Ejecutora, o que una vez ministrados a esta última, no sean ejercidos en los términos del presente Convenio o que se mantengan ociosos.
- VIII. Realizar con recursos propios de "LA ENTIDAD", el aseguramiento de las unidades médicas móviles asignados o adquiridos con recursos de Nuevas Modalidades por "LA ENTIDAD" para el desarrollo de "EL PROGRAMA". Para el caso de unidades médicas móviles la póliza de aseguramiento respectiva deberá expedirse a favor de "EL INSABI" o de "LA ENTIDAD", según corresponda.
- Dicho aseguramiento deberá comprender, adicionalmente, a los ocupantes y equipamiento de las referidas unidades médicas móviles, con cobertura amplia y para casos de desastres naturales, garantizando que quede cubierto el presente ejercicio fiscal. Dentro de los quince (15) días naturales siguientes a la contratación del aseguramiento, "LA ENTIDAD" deberá enviar a "EL INSABI", por conducto de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, copia de las pólizas respectivas.
- IX. Realizar las acciones necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo de las unidades médicas móviles. "LA ENTIDAD" deberá remitir trimestralmente, a "EL INSABI", por conducto de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dentro de los quince (15) días naturales siguientes al trimestre que se reporte, el informe correspondiente que acredite el mantenimiento preventivo y correctivo de dichas unidades, resguardando la documentación comprobatoria.
- X. Realizar con recursos propios de la "LA ENTIDAD", el pago de emplacamiento (placas de circulación), tenencia y/o derechos federales o locales que correspondan a las unidades médicas móviles.

- XI.** Informar de manera trimestral a “EL INSABI”, a través de la Unidad de Coordinación Nacional Médica, por conducto de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad Ejecutora, dentro de los diez (10) primeros días hábiles siguientes al trimestre que se reporta, utilizando las plataformas electrónicas desarrolladas para tal fin, la aplicación y comprobación de los recursos transferidos, los rendimientos financieros, con base en los avances financieros, relaciones de gasto, estados de cuenta bancarios y conciliaciones bancarias, respecto de los recursos presupuestarios federales transferidos con motivo de este instrumento jurídico, conforme a los Anexos 4 y 9 del presente Convenio, debiendo adjuntar archivos electrónicos con la documentación soporte correspondiente.
 - XII.** Estampar en la documentación comprobatoria, el sello con la leyenda "Operado con recursos presupuestarios federales, para el Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica del Ejercicio Fiscal 2023".
 - XIII.** Reportar y dar seguimiento trimestralmente, por conducto de la Unidad Ejecutora, dentro de los quince (15) primeros días hábiles de los meses de abril, julio y octubre correspondientes al ejercicio 2023 y enero del siguiente año, el avance en el cumplimiento de indicadores de desempeño y el resultado de las acciones que lleve a cabo, de conformidad con este instrumento jurídico.
 - XIV.** La Unidad Ejecutora deberá informar a “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, sobre el cierre del ejercicio presupuestario de los recursos federales asignados a “LA ENTIDAD” para la operación de “EL PROGRAMA”, mediante el formato descrito en el Anexo 10, incluyendo como documentación soporte los estados de cuenta, conciliaciones bancarias y cancelación de las cuentas abiertas por ambas instancias. Dicho informe será entregado a “EL INSABI”, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores al cierre del ejercicio fiscal vigente.
 - XV.** Establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos, metas e indicadores de desempeño, para los que se destinen los recursos presupuestarios federales transferidos, con base en los resultados y supervisiones realizadas.
 - XVI.** Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en “LA ENTIDAD”, por conducto de la Secretaría de Salud (o su equivalente en la entidad) y de la Unidad Ejecutora.
 - XVII.** Realizar las gestiones para la publicación del presente instrumento jurídico en el órgano de difusión oficial de “LA ENTIDAD”, así como en su página de Internet, por conducto de la Secretaría de Salud (o su equivalente en la entidad) y de la Unidad Ejecutora.
 - XVIII.** Realizar las acciones necesarias para la promoción de la Contraloría Social de “EL PROGRAMA” con base en los documentos de Contraloría Social que la Secretaría de la Función Pública autorice, así como en las “REGLAS” de “EL PROGRAMA” y en los Lineamientos para la promoción y operación de la Contraloría Social en los programas federales de desarrollo social.
Al efecto, los mecanismos y acciones para impulsar y apoyar la implementación de la Contraloría Social que se utilizarán son:
 - a.** Difusión. Instancia Normativa y “LA ENTIDAD”.
 - b.** Capacitación y asesoría a servidores públicos. Instancia Normativa y “LA ENTIDAD”;
 - c.** Capacitación a integrantes de Comités. “LA ENTIDAD”.
 - d.** Recopilación de Informes y atención a quejas y denuncias. “LA ENTIDAD”.
 - XIX.** Supervisar en todo momento, a través del servidor público designado por “LA ENTIDAD” en el párrafo segundo de la Cláusula Décima de este instrumento jurídico, con la participación de la persona titular de la Coordinación de “EL PROGRAMA” en “LA ENTIDAD”, que las personas que integran la plantilla de personal asignada para la operación de “EL PROGRAMA”, cumplan cabalmente con las funciones inherentes a sus puestos, así como que, en el cumplimiento de las mismas, se apeguen a lo previsto en las disposiciones jurídicas aplicable.
 - XX.** Responder por la integración y veracidad de la información que recabe respecto de las personas que proponga para ocupar las plazas que se asignen a “EL PROGRAMA”.
- NOVENA.** OBLIGACIONES DE “EL INSABI”. Adicionalmente a los compromisos establecidos en otras Cláusulas del presente Convenio de Colaboración, “EL INSABI” se obliga a:
- I.** Transferir a “LA ENTIDAD”, a través de la Coordinación de Programación y Presupuesto, con el carácter de subsidios, los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente Convenio, conforme al periodo de ministración establecido en su Anexo 2.

- II. Verificar, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, que los recursos presupuestarios federales que en virtud de este instrumento jurídico se transfieran, sean aplicados únicamente para la realización del objeto del mismo, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y/o de "LA ENTIDAD".
- III. Practicar periódicamente, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dependiendo de su disponibilidad de personal y presupuestaria, visitas de supervisión de acuerdo con el calendario y planeación que para tal efecto se establezca con "LA ENTIDAD", conforme al formato de visitas establecido en el Anexo 11, con el propósito de verificar el uso adecuado de los recursos y el estado general que guarden los bienes dados en comodato y/o en donación.
- IV. Solicitar a "LA ENTIDAD", a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, dentro de los primeros quince días hábiles de los meses de abril, julio y octubre correspondientes al ejercicio 2023 y enero del siguiente año, el avance en el cumplimiento de indicadores de desempeño Anexo 6 y el resultado de las acciones que lleve a cabo, de conformidad con este instrumento jurídico.
- V. Dar seguimiento, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, al ejercicio de los recursos presupuestarios federales transferidos y rendimientos financieros, con base en lo reportado en el Anexo 9, así como en el Anexo 4.
- VI. Solicitar, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, la documentación comprobatoria del gasto de los recursos presupuestarios federales transferidos, que "LA ENTIDAD" debe presentar a "EL INSABI", en términos de lo estipulado en el presente Convenio.
- VII. Presentar el Informe de la Cuenta de la Hacienda Pública Federal y los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio.
- VIII. Dar seguimiento trimestral, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento jurídico.
- IX. Realizar, en el ámbito de su competencia, a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, la verificación y seguimiento de los recursos presupuestarios federales que en virtud de este instrumento serán ministrados a "LA ENTIDAD", de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables en materia del ejercicio del gasto público federal.
- X. Verificar a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, de manera aleatoria, que las unidades médicas móviles estén cubriendo la totalidad de rutas previamente planeadas y avaladas, así como prestando los servicios establecidos en las "REGLAS".
- XI. Realizar las gestiones necesarias para la publicación del presente instrumento jurídico en el Diario Oficial de la Federación.
- XII. Difundir en la página de Internet de "EL INSABI", el presente instrumento jurídico en el que se señalan los recursos presupuestarios federales transferidos para la operación "EL PROGRAMA", en los términos de las disposiciones aplicables.
- XIII. Establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos, metas e indicadores de desempeño, para los que se destinen los recursos presupuestarios federales transferidos.
- XIV. Realizar, por conducto de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal, las acciones conducentes para llevar a cabo la contratación de las personas que habrán de ocupar la plantilla de personal que se asignará a "LA ENTIDAD", para la operación de "EL PROGRAMA", en los términos previstos en las "REGLAS" y el presente instrumento jurídico.

DÉCIMA. ACCIONES DE VERIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO. La verificación y seguimiento al ejercicio de los recursos presupuestarios federales transferidos por "EL INSABI" a "LA ENTIDAD" con motivo del presente instrumento jurídico, corresponderá a "EL INSABI" a través de la Coordinación de Atención a la Salud, adscrita a la Unidad de Coordinación Nacional Médica, en los términos de las disposiciones aplicables y estipulaciones del presente Convenio. En lo que respecta a la contratación del personal que se asignará a "LA ENTIDAD" para la operación de "EL PROGRAMA", dicha responsabilidad corresponderá al titular de la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal.

Por lo que respecta a "LA ENTIDAD", la verificación y seguimiento al correcto ejercicio de los recursos presupuestarios federales transferidos por "EL INSABI" a "LA ENTIDAD", así como el seguimiento de las acciones que realice el personal que se asigne a esta última para la operación de "EL PROGRAMA", estará a cargo de la persona Titular de la Coordinación de "EL PROGRAMA".

Cuando los servidores públicos que participen en la ejecución del Convenio, detecten que los recursos presupuestarios federales transferidos han sido utilizados para fines distintos a los que se señalan en el Convenio, o que el personal asignado a "LA ENTIDAD", realice acciones distintas a las previstas en las "REGLAS" y el presente instrumento jurídico, deberán hacerlo del conocimiento, en forma inmediata, de la Auditoría Superior de la Federación y de la Secretaría de la Función Pública y, en su caso, del Ministerio Público de la Federación.

DÉCIMA PRIMERA. RELACIÓN LABORAL. Queda expresamente estipulado por "LAS PARTES", que el personal contratado, empleado o comisionado por cada una de ellas para dar cumplimiento al presente instrumento jurídico, guardará relación laboral únicamente con aquella que lo contrató, empleó o comisionó, por lo que asumen plena responsabilidad por este concepto, sin que en ningún caso, la otra parte pueda ser considerada como patrón sustituto o solidario, obligándose en consecuencia, cada una de ellas, a sacar a la otra, en paz y a salvo, frente a cualquier reclamación o demanda, que su personal pretendiese entablar en su contra, deslindándose desde ahora de cualquier responsabilidad de carácter laboral, civil, penal, administrativa o de cualquier otra naturaleza jurídica que en ese sentido se les quiera fincar.

DÉCIMA SEGUNDA. VIGENCIA. El presente Convenio surtirá sus efectos anuales a partir de la fecha de su suscripción y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2023.

DÉCIMA TERCERA. MODIFICACIONES AL CONVENIO. "LAS PARTES" acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

En circunstancias especiales, caso fortuito o de fuerza mayor, para la realización del objeto previsto en este instrumento jurídico, "LAS PARTES" acuerdan tomar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas eventualidades. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del Convenio Modificatorio correspondiente.

DÉCIMA CUARTA. TERMINACIÓN ANTICIPADA El presente Convenio podrá darse por terminado de manera anticipada por cualquiera de las causas siguientes:

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

DÉCIMA QUINTA. CAUSAS DE RESCISIÓN. El presente Convenio podrá rescindirse, por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el presente instrumento jurídico.

DÉCIMA SEXTA. INTERPRETACIÓN Y SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS. "LAS PARTES" convienen en que las controversias que se originen con motivo de la interpretación o cumplimiento del presente Convenio serán resueltas por las mismas de común acuerdo. En el caso de subsistir la controversia, convienen en someterse a los tribunales federales competentes en la Ciudad de México, renunciando en consecuencia, a cualquier otra jurisdicción que pudiere corresponderles en razón de sus domicilios presentes o futuros.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio, lo firman por sextuplicado, en la Ciudad de México, a los veintiocho días del mes de febrero de dos mil veintitrés.- Por el INSABI: el Director General, Mtro. **Juan Antonio Ferrer Aguilar**.- Rúbrica.- La Titular de la Unidad de Coordinación Nacional Médica, Dra. **Jazmy Jyhan Laborie Nassar**.- Rúbrica.- El Coordinador de Recursos Humanos y Regularización de Personal, Mtro. **Candelario Pérez Alvarado**.- Rúbrica.- La Coordinadora de Programación y Presupuesto, C.P. **Irma Navarro Herrera**.- Rúbrica.- Por la Entidad: la Secretaria de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche y Directora General del Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, Dra. **Liliana de los Ángeles Montejo León**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, **Jezrael Isaac Larracilla Pérez**.- Rúbrica.- La Secretaria de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, Mtra. **María Eugenia Enríquez Reyes**.- Rúbrica.

**ANEXO 1 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO
A LA ATENCIÓN MÉDICA
TRANSFERENCIA DE RECURSOS PRESUPUESTARIOS**

CAPÍTULO Y PARTIDA DE GASTO	APORTACIÓN FEDERAL
4000 "Transferencias, Asignaciones, Subsidios y Otras Ayudas"	\$8,484,863.00
43801 "Subsidios a las Entidades Federativas y Municipios."	
TOTAL	\$8,484,863.00

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 1A DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN
MÉDICA
ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS**

ASIGNACIÓN DE RECURSOS HUMANOS*	CONTRATACIÓN CENTRALIZADA INSABI
1000 "Servicios Personales" Médicos Residentes para Trabajo Social Comunitario Itinerante	\$7,421,619.77
1000 "Servicios Personales" Contratación de personal operativo y gerencial	\$16,445,104.39
TOTAL	\$23,866,724.16

*Recurso que se destinará hasta por la cantidad señalada en el cuadro, dicha cantidad podrá ser menor con base en las vacancias, faltas, retardos y/o criterios que determine la Coordinación de Recursos Humanos y Regularización de Personal.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 2 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO
A LA ATENCIÓN MÉDICA
PERIODO PARA MINISTRACIÓN DE RECURSOS PRESUPUESTARIOS FEDERALES Y ASIGNACIÓN DE RECURSOS
HUMANOS**

CONCEPTO	PERIODO:
Transferencia de recursos 4000 "Transferencias, Asignaciones, Subsidios y Otras Ayudas" 43801 "Subsidios a las Entidades Federativas y Municipios."	ENERO-MAYO
Asignación de personal 1000 "Servicios Personales" Médicos Residentes para Trabajo Social comunitario itinerante	A PARTIR DE ENERO
Contratación de personal operativo y gerencial	A PARTIR DE ENERO

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 3 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO
A LA ATENCIÓN MÉDICA**

**DISTRIBUCIÓN DEL GASTO POR CONCEPTO Y PARTIDA DE GASTO
PARA LA APLICACIÓN DE LOS RECURSOS TRANSFERIDOS A “LA ENTIDAD”**

GASTOS DE OPERACIÓN ANUALES PARA 14 UMM		TOTAL 2023
3700	“SERVICIOS DE TRASLADO Y VIÁTICOS” (*)	\$3,447,300.00
33604	“IMPRESIÓN Y ELABORACIÓN DE MATERIAL INFORMATIVO DERIVADO DE LA OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES” (**)	\$41,313.00
25401	MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS MEDICOS.	\$695,958.00
25501	MATERIALES, ACCESORIOS Y SUMINISTROS DE LABORATORIO.	\$499,996.00
26102	COMBUSTIBLES, LUBRICANTES Y ADITIVOS PARA VEHÍCULOS TERRESTRES, AÉREOS, MARÍTIMOS, LACUSTRES Y FLUVIALES DESTINADOS A SERVICIOS PÚBLICOS Y LA OPERACIÓN DE PROGRAMAS PÚBLICOS	\$1,664,704.00
35501	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE VEHÍCULOS TERRESTRES, AÉREOS, MARÍTIMOS, LACUSTRES Y FLUVIALES	\$609,136.00
29501	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO	\$197,456.00
29601	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO DE TRANSPORTE	\$1,329,000.00
TOTAL		\$8,484,863.00

* Los recursos presupuestarios transferidos en el concepto de gasto 3700, podrán ser ejercidos por el personal gerencial (coordinador, supervisores y enlace administrativo) en cualquiera de las partidas presupuestarias señaladas en el Anexo 7 de este Convenio y los rendimientos financieros derivados de esta transferencia, podrán ser aplicados a las partidas presupuestarias señaladas en el Anexo 7A.

En caso de que personal de “EL PROGRAMA” en la entidad federativa, realice comisiones oficiales, en las cuales genere gastos por concepto de otros impuestos y derechos exclusivamente para el concepto de peaje, podrá comprobar el gasto en la partida 39202.

** Los recursos presupuestarios transferidos para la partida presupuestal 33604, deberán ser ejercidos para cubrir los gastos de los servicios de impresión y elaboración de material informativo para su uso en la contraloría social.

*** Los recursos presupuestarios transferidos para la partida 37901, podrán ser ejercidos por el personal operativo (médico, enfermera, promotor y cirujano dentista), en la actividad propia de su encargo.

“Los recursos presupuestarios transferidos para la partida 37901, podrán ser ejercidos por el personal operativo (médico, enfermera, promotor y cirujano dentista), en la actividad propia de su encargo, siendo los montos establecidos por este concepto por los Servicios Estatales de Salud de conformidad a su normatividad vigente.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.



**ANEXO 4 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
FORMATO DE CERTIFICACIÓN DE GASTO 2023 PARA “GASTOS DE OPERACIÓN”**

Entidad Federativa: 1 Monto por concepto de gasto: 2

Concepto de Gasto de Aplicación: 3 Nombre del Concepto de Gasto: 4

Fecha de elaboración: 5

6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Partida Especifica	Número del Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI)	Número de CLUES	Póliza Cheque y/o Transferencia Electrónica	Fecha de la Póliza de Cheque y/o Transferencia Electrónica	Mod. Adquisición	Contrato o Pedido	Proveedor o Prestador de Servicios	Importe	Observaciones
TOTAL ACUMULADO								16 0.00	

LA DOCUMENTACIÓN ORIGINAL CUMPLE CON LOS REQUISITOS FISCALES ESTABLECIDOS EN LAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES, COMO SON, ENTRE OTRAS, LOS ARTÍCULOS 29 Y 29-A DEL CÓDIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN Y 66, FRACCIÓN III DEL REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE PRESUPUESTO Y RESPONSABILIDAD HACENDARIA, ASÍ COMO CON LOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA APLICABLE AL PROGRAMA Y EL ORIGINAL DE LA MISMA SE ENCUENTRA EN RESGUARDO DEL INSTITUTO DE SERVICIOS DESCENTRALIZADOS DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE CAMPECHE, CONFORME A LO ESTIPULADO EN EL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA, LA CUAL QUEDA A DISPOSICIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR Y/O DE LOS ÓRGANOS DE FISCALIZACIÓN COMPETENTES..

Elaboró

17

18

Autorizó

19

Director Administrativo de los
Servicios de Salud (o equivalente)

Vo. Bo.

20

Secretario de Salud o
Director de los Servicios de Salud de
la entidad (o su equivalente)

MES: 21

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL ANEXO 4 FORMATO DE CERTIFICACIÓN DE GASTO 2023 PARA “GASTOS DE OPERACIÓN”

INSTRUCTIVO

Se deberá anotar lo siguiente:

- | | |
|--|--|
| 1 Entidad Federativa. | 12 Número del contrato o pedido |
| 2 Monto por concepto de gasto autorizado (conforme a la programación para las partidas del concepto 3700 y al Anexo 3 para las demás partidas) | 13 Nombre del Proveedor del bien o Servicios |
| 3 Concepto de Gasto (de conformidad con el Clasificador por Objeto del Gasto para la APF - 4 dígitos) | 14 Importe del CFDI (incluye IVA) y/o ISR. |
| 4 Nombre del Concepto de Gasto (de conformidad con el Clasificador por Objeto del Gasto para la APF) | 15 Observaciones Generales |
| 5 Fecha de elaboración del certificado | 16 Total del gasto efectuado por partida específica del trimestre que se reporta. |
| 6 Partida Específica de gasto | 17 Nombre del Responsable de elaborar la comprobación. |
| 7 Número de Folio Fiscal Digital por Internet(CFDI) | 18 Cargo del Responsable de elaborar la comprobación. |
| 8 Número de la Clave Única de Establecimientos de Salud (CLUES) | 19 Titular de la Dirección Administrativa de los Servicios de Salud (o equivalente). |
| 9 Póliza Cheque y/o Transferencia Electrónica del pago efectuado | Titular de la Secretaría de Salud Estatal o Titular de los Servicios de |
| 10 Fecha de la Póliza de Cheque y/o Transferencia Electrónica | 20 Salud de la Entidad Federativa (o su equivalente) |
| 11 Siglas de la modalidad de adquisición (conforme a la LAASSP) | 21 Mes que se reporta del trimestre. |

NOTA: ES IMPORTANTE MENCIONAR QUE DEBERÁ EMITIRSE UN FORMATO DE CERTIFICACIÓN DE GASTO POR CADA CONCEPTO DE GASTO COMPROBADO (EJERCIDO), ASÍ COMO PARA EL CASO DE LOS RENDIMIENTOS FINANCIEROS, DE ACUERDO AL EJERCICIO DE LOS RECURSOS ASIGNADOS A LA ENTIDAD FEDERATIVA.

LA DOCUMENTACIÓN COMPROBATORIA DEL GASTO DE LOS RECURSOS PRESUPUESTARIOS FEDERALES OBJETO DE ESTE CONVENIO DE COLABORACIÓN, DEBERÁ CUMPLIR CON LOS REQUISITOS FISCALES ESTABLECIDOS EN LAS DISPOSICIONES FEDERALES APLICABLES, COMO SON ENTRE OTROS LOS DISPUESTOS POR LOS ARTÍCULOS 29 Y 29-A DEL CÓDIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN, LOS CUALES DEBERÁN EXPEDIRSE A NOMBRE DE "LA ENTIDAD" (SEGÚN CORRESPONDA), ESTABLECIENDO DOMICILIO, REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (RFC), CONCEPTOS DE PAGO, ETC., PARA LO CUAL DEBERÁ REMITIR ARCHIVO ELECTRÓNICO DEL COMPROBANTE FISCAL DIGITAL POR INTERNET (CFDI), SALVO LOS CASOS DE EXCEPCIÓN ESTABLECIDOS EN LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVA DE LA MATERIA QUE ASÍ LO ESTABLEZCA, EN CUYO CASO SE DEBERÁN ATENDER LAS DISPOSICIONES ESPECIALES PARA SU COMPROBACIÓN. ASIMISMO, DEBERÁ REMITIR ARCHIVO ELECTRÓNICO CON LA VERIFICACIÓN DE COMPROBANTES FISCALES DIGITALES POR INTERNET, EMITIDO POR EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA (SAT). ASIMISMO, SE DEBE DAR CUMPLIMIENTO A LO SEÑALADO EN EL ARTÍCULO 66 DEL REGLAMENTO DE LA LEY FEDERAL DE PRESUPUESTO Y RESPONSABILIDAD HACENDARIA.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 5 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
RUTAS 2023**

ENTIDAD FEDERATIVA: CAMPECHE

No. de unidades Beneficiadas: 8 UMM-0, 0 UMM-1, 4 UMM-2 y 2 UMM-3.

Dirección General de Información en Salud					Localidades en ruta	Población Objetivo (INEGI)	Personal	Jornada de la Unidad Móvil	Red de Atención					
CLUES	Nombre de la UMM	Tipo de UMM y año	Municipio						Clave	Nombre Localidad	Centro de Salud ANCLA (para las Tipo 0)		Unidad de 2º Nivel (Emergencias Obstétricas)	
			Clave	Nombre							CLUES	Nombre	CLUES	Nombre
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060008	Chenchoh	509	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	002	Campeche	040020711	Carlos Cano Cruz (Los Tlaxcaltecas)	226			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060020	Francisco J. Mújica (Los Ucán)	32			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060300	El Pedregal	66			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060773	Las Flores Uno	90			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060771	Las Flores Dos	55			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060772	Las Flores Tres	32			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060770	Las Flores Cuatro	57			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060769	Las Flores Cinco	78			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060815	Las Flores Seis	26			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060782	La Nueva Trinidad Uno	124			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060780	La Nueva Trinidad Dos	123			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060781	La Nueva Trinidad Tres	162			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060844	Nueva Trinidad Cuatro	72			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060854	Nueva Trinidad Cinco	95			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060784	Nuevo Durango Uno (Noh-Ayín)	162			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060783	Nuevo Durango Dos (Noh-Ayín)	145			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060819	Nuevo Durango Tres	243			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060820	Nuevo Durango Cuatro	230			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060845	Nuevo Durango Cinco	183			CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060846	Nuevo Durango Seis	182	CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen			
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007	006	Hopelchén	040060847	Nuevo Durango Siete	107	CCSSA000812	C.S. Dzibalchen	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen			
CCSSA017431	Unidad Médica Móvil P-38	UMM-0, 2007		2		22	2,999	3	Lunes - Viernes 8 h	1	1	1	1	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090968	José López Portillo	363	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090963	Laguna Grande	998			CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090945	Chan Laguna	582			CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090947	Flor de Chiapas	357			CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090961	El Jobal	189			CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Móvil P-39	UMM-0, 2007	009	Escárcega	040090970	Las Maravillas	79			CCSSA001080	C.S. Altamira de Zinápapo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen	
CCSSA017443	Unidad Medico Movil P-39	UMM-0, 2007		1		6	2,568			3	Lunes - Viernes 8 h	1	1	1

Dirección General de Información en Salud					Localidades en ruta		Población Objetivo (INEGI)	Personal	Jornada de la Unidad Móvil	Red de Atención			
CLUES	Nombre de la UMM	Tipo de UMM y año	Municipio		Clave	Nombre Localidad				Centro de Salud ANCLA (para las Tipo 0)		Unidad de 2° Nivel (Emergencias Obstétricas)	
			Clave	Nombre						CLUES	Nombre	CLUES	Nombre
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110372	Nuevo Comalcalco	269	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110473	El Relámpago	35			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110635	El Tablón	229			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111143	Licenciado José Antonio González Curí	138			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111261	El Diamante	96			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111498	El Pulguero	203			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111273	Ignacio Zaragoza (Pulguero)	26			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111497	Nuevo Comalcalco II	80			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111231	Río Caribe (Caribe)	205			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA002130	Unidad Médica Móvil P-40 Nuevo Comalcalco	UMM-0, 2021	1		9		1,281			3	Lunes - Viernes 8 h	1	1
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	006	Hopelchén	040060058	Xmejía	511	médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h			CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	006	Hopelchén	040060007	Chan-Chen	323					CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	006	Hopelchén	040060014	Chun-Ek	203					CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	006	Hopelchén	040060032	Pachuitz	275					CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	006	Hopelchén	040060766	Nuevo Chan Yaxché	6					CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA017460	Unidad Médica Móvil Xmejía P-41	UMM-2, 2007	1		5		1,318			4	Lunes - Viernes 8 h	0	0
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110225	Héctor Morales Pérez	224	□médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	□Lunes - Viernes 8 h			CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110015	Aguas Malas (Tres Cruces)	60					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110906	Hermanos Cruz	34					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110169	Esperanza	172					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110238	Ignacio Zaragoza (El Salvaje)	308					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110317	Luinal	193					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	011	Candelaria	040110694	La Zanja (La Palma)	131					CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017472	Unidad Médica Móvil Hector Perez Morales P-42	UMM-2, 2007	1		7		1,122			4	Lunes - Viernes 8 h	0	0
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	010	Calakmul	040100033	Santo Domingo	644	□médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	□Lunes - Viernes 8 h			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	010	Calakmul	040100166	Nuevo San José	304					CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	010	Calakmul	040100046	Caña Brava	211					CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	010	Calakmul	040100076	Dos Lagunas	294					CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	010	Calakmul	040100077	Dos Naciones	309					CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017484	Unidad Médica Móvil Santo Domingo P-43	UMM-2, 2007	1		5		1,762	4	Lunes - Viernes 8 h	0	0	1	1

Dirección General de Información en Salud					Localidades en ruta		Población Objetivo (INEGI)	Personal	Jornada de la Unidad Móvil	Red de Atención			
CLUES	Nombre de la UMM	Tipo de UMM y año	Municipio		Clave	Nombre Localidad				Centro de Salud ANCLA (para las Tipo 0)		Unidad de 2° Nivel (Emergencias Obstétricas)	
			Clave	Nombre						CLUES	Nombre	CLUES	Nombre
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040030364	Independencia	443	médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040030065	José María Pino Suárez	336			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega		
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040030829	Adolfo López Mateos	296			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega		
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040031138	Los Manantiales	129			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega		
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040033453	Pital Viejo	314			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega		
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007	003	Carmen	040033304	Enrique Rodríguez Cano	487			CCSSA017682	Hospital General de Escárcega		
CCSSA017496	Unidad Médica Móvil Independencia P-44	UMM-2, 2007		1		6	2,005			4	Lunes - Viernes 8 h	0	0
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060054	Xcupil	802	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060027	Katab	455			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060050	El Poste	278			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060062	Yaxché Akal	147			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060330	Campo Menonita Número Uno	167			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060331	Campo Menonita Número Dos	153			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060332	Campo Menonita Número Tres	121			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060570	Campo Menonita Número Cuatro	228			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060568	Campo Menonita Número Cinco	143			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060333	Campo Menonita Número Seis	167			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060569	Campo Menonita Número Siete	262			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060672	Campo Menonita Número Ocho	153			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060673	Campo Menonita Número Nueve	166			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060674	Campo Menonita Número Diez	121			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060761	Campo Menonita Número Once	132			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060675	Campo Menonita Número Doce	128			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060836	Campo Menonita Número Catorce	76			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060837	Campo Menonita Número Dieciséis	42			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021	006	Hopelchén	040060838	Campo Menonita Número Quince	188			CCSSA001746	C.S. Bolonchén de Rejón	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen
CCSSA002142	Unidad Médica Móvil P-45 Xcupil	UMM-0, 2021		1		19	3,929			3	Lunes - Viernes 8 h	1	1

Dirección General de Información en Salud					Localidades en ruta		Población Objetivo (INEGI)	Personal	Jornada de la Unidad Móvil	Red de Atención					
CLUES	Nombre de la UMM	Tipo de UMM y año	Municipio		Clave	Nombre Localidad				Centro de Salud ANCLA (para las Tipo 0)		Unidad de 2° Nivel (Emergencias Obstétricas)			
			Clave	Nombre						CLUES	Nombre	CLUES	Nombre		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110294	Laguna La Perdida	309	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110003	Tres de Mayo	5			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110344	La Misteriosa	283			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110638	El Tazitlal	83			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110811	La Peregrina	396			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110137	El destino	65			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111402	Balancancito	125			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110401	El paraguas	62			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111595	Tres Piedras	167			CCSSA001302	C.S. San Juan Arroyo	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002154	Unidad Médica Móvil P-46 Laguna La Perdida	UMM-0, 2021		1		9	1,495			3	Lunes - Viernes 8 h	1	1	1	1
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110629	Solidaridad	178	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110037	Arroyo del Julubal	98			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110128	delicias I	95			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110343	El Mirador Primero	435			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110427	Balankax	156			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110517	San Dimas (Alianza II)	261			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040110814	Adolfo López Mateos	133			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111401	Arroyo Veinticuatro de Mayo	154			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111504	La Tigra	161			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021	011	Candelaria	040111516	Chilam Balam	264			CCSSA001326	C.S. Desengaño	CCSSA001594	H.C. de Hopelchen		
CCSSA002166	Unidad Médica Móvil P-47 Solidaridad	UMM-0, 2021		1		10	1,935			3	Lunes - Viernes 8 h	1	1	1	1
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021	010	Calakmul	040100238	El Tesoro	418			médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA001191	C.S. Josefa Ortiz de Domínguez (Icaiche)	CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021	010	Calakmul	040100082	Felipe Ángeles	344					CCSSA001191		CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021	010	Calakmul	040100026	Blasillo	268	CCSSA001191				CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021	010	Calakmul	040100094	Guillermo Prieto	289	CCSSA001191				CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021	010	Calakmul	040100097	Hermenegildo Galeana	126	CCSSA001191				CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA002171	Unidad Médica Móvil P-48 El Tesoro	UMM-0, 2021		1		5	1,445	3	Lunes - Viernes 8 h			1	1	1	1

Dirección General de Información en Salud					Localidades en ruta		Población Objetivo (INEGI)	Personal	Jornada de la Unidad Móvil	Red de Atención			
CLUES	Nombre de la UMM	Tipo de UMM y año	Municipio		Clave	Nombre Localidad				Centro de Salud ANCLA (para las Tipo 0)		Unidad de 2° Nivel (Emergencias Obstétricas)	
			Clave	Nombre						CLUES	Nombre	CLUES	Nombre
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	003	Carmen	040030118	Nuevo Campechito	470	médico(a) general, un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h	CCSSA000486	C.S Emiliano Zapata	CCSSA000363	H.G. Ma. Socorro Quiroga Aguilar, Cd. del Carmen
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	003	Carmen	040031351	Ribera de San Francisco	139			CCSSA000486	C.S Emiliano Zapata	CCSSA000363	
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	003	Carmen	040032629	Carlos Salinas de Gortari	104			CCSSA000486	C.S Emiliano Zapata	CCSSA000363	
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	003	Carmen	040033088	Abelardo Carrillo Zavala	468			CCSSA000486	C.S Emiliano Zapata	CCSSA000363	
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	003	Carmen	040030082	Calax	136			CCSSA000486	C.S Emiliano Zapata	CCSSA000363	
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-0, 2021	1			5	1,317	3	Lunes - Viernes 8 h	1	1	1	1
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100264	Veintiuno de Mayo (Lechugal)	241	médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100013	Los Ángeles	585			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100165	Nuevo Progreso	67			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100140	La Lucha	133			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100095	Gustavo Díaz Ordaz (San Antonio Soda)	555			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100241	Tomás Aznar Barbachano (La Moza)	194			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA017653	Unidad Médica Móvil Veintiuno de Mayo P-50	UMM-3, 2009	010	Calakmul	040100072	Las Delicias	70			CCSSA001116	Hospital Integral de Xpujil		
CCSSA002183	Unidad Médica Móvil P-49 Nuevo Campechito	UMM-3, 2021	1			7	1,845	4	Lunes - Viernes 8 h	0	0	1	1
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2009	011	Candelaria	040110612	Santa Rosa	160	médico(a) general, un odontólogo (a), un (a) enfermero (a) y un (a) promotor (a) de la salud-polivalente	Lunes - Viernes 8 h			CCSSA001220	Hospital General Candelaria
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2009	011	Candelaria	040110341	Miguel de La Madrid (El Pañuelo)	514			CCSSA001220	Hospital General Candelaria		
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2009	011	Candelaria	040110153	Emiliano Zapata	201			CCSSA001220	Hospital General Candelaria		
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2009	011	Candelaria	040110360	Nueva delicias II	176			CCSSA001220	Hospital General Candelaria		
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2009	011	Candelaria	040110666	Tres Reyes	89			CCSSA001220	Hospital General Candelaria		
CCSSA017665	Unidad Médica Móvil Santa Rosa P-51	UMM-3, 2021	1			5	1,140	4	Lunes - Viernes 8 h	0	0	1	1
14	14	14	0	15		120	26,161	11	Lunes - Viernes 8 h	8	8	14	14

*Notas: En el ejercicio 2023, las UMM-3 operarán como UMM-2, de conformidad con lo establecido en el numeral 5.9, fracción IV de las Reglas de Operación vigentes.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 6 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
INDICADORES DE DESEMPEÑO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 2023**

Entidad Federativa:
Trimestre:

TABLA 1. PIRÁMIDE POBLACIONAL (COBERTURA OBJETIVO UNIDADES MÉDICAS MÓVILES)			
Hombres	Rango de Edad	Mujeres	Hombres+Mujeres
	70 y más		
	65 a 69		
	60 a 64		
	55 a 59		
	50 a 54		
	45 a 49		
	40 a 44		
	35 a 39		
	30 a 34		
	25 a 29		
	20 a 24		
	15 a 19		
	10 a 14		
	5 a 9		
	2 a 4 años		
	1 año		
	< de 1 año		
	Total		

Cobertura Operativa por trimestre
1er
2do
3er
4to
Total

Consultas de primera vez por diagnóstico y/o tratamiento reportadas en IG* en el periodo	Consultas de primera vez por diagnóstico y/o tratamiento reportadas en DGIS*	Consultas subsecuentes reportadas en IG* en el periodo	Consultas subsecuentes reportadas en DGIS*	Acciones al individuo + acciones a la comunidad reportadas en IG* en el periodo	Acciones al individuo + acciones a la comunidad reportadas en DGIS*	Muertes maternas por lugar de origen en el periodo

Causa de diferencia entre cifras de IG* (Informe Gerencial) y plataforma de la DGIS* (Dirección General de Información en Salud)

Consultas de 1ra vez por diagnóstico o tratamiento	
Consultas subsecuentes	
Acciones al individuo y acciones a la comunidad	

Fecha de la consulta en DGIS (ddmmaa):

Otros comentarios	
-------------------	--

Población de Anexo 5

Supervisor/a (nombre y firma)
Responsable de Integración

Coordinador/a del Programa (nombre y firma)
Responsable de Validación

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 6 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA

INDICADORES DE DESEMPEÑO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 2023

Entidad Federativa:

Trimestre:

Fecha de revisión INSABI:

I. Control Nutricional

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
1.1	Porcentaje de niños con obesidad y sobrepeso												
1.2	Porcentaje de niños con peso para la talla normal												
1.3	Porcentaje de niños con desnutrición leve												
1.4	Porcentaje de niños con desnutrición moderada												
1.5	Porcentaje de niños con desnutrición grave												
1.6	Porcentaje de niños con recuperados de desnutrición												

II. Enfermedades Diarreicas Agudas en menores de cinco años

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
2.1	Porcentaje de enfermedades diarreicas agudas de primera vez en menores de cinco años												
2.2	Porcentaje de casos de enfermedades diarreicas agudas en menores de cinco años que requirieron plan A												
2.3	Porcentaje madres capacitadas en enfermedades diarreicas agudas												

III. Enfermedades Respiratoria Agudas en menores de cinco años

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
3.1	Porcentaje de infecciones respiratorias agudas en menores de cinco años												
3.2	Porcentaje de casos de infecciones respiratorias agudas en menores de cinco años que requirieron antibiótico												
3.3	Porcentaje madres capacitadas en infecciones respiratorias agudas												

IV. Diabetes Mellitus

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
4.1	Porcentaje de personas usuarias con Diabetes Mellitus en tratamiento												
4.2	Porcentaje de personas usuarias con Diabetes Mellitus controlados												
4.3	Porcentaje de casos nuevos de Diabetes Mellitus												
4.4	Porcentaje de detecciones para Diabetes Mellitus												

XI. Control Prenatal y Puerperio

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
11.1	Porcentaje de detecciones de mujeres embarazadas en el primer trimestre de gestación												
11.2	Proporción de consultas a mujeres embarazadas												
11.3	Porcentaje de mujeres con embarazo de alto riesgo de primera vez												
11.4	Porcentaje de mujeres con embarazo de alto riesgo de primera vez referidas a segundo o tercer nivel												
11.5	Proporción de consultas de seguimiento a puérperas												

XII. Prevención de defectos al nacimiento

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
12.1	Porcentaje de mujeres en edad fértil que recibieron Ácido Fólico												

XIII. Planificación Familiar

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
13.1	Porcentaje de personas usuarias activas de planificación familiar												
13.2	Porcentaje de puérperas aceptantes de planificación familiar												

XIV. Atención Odontológica

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
14.1	Proporción del uso de consultorios dentales												
14.2	Porcentaje de acciones preventivas odontológicas												
14.3	Porcentaje de acciones curativas odontológicas												

XV. Vacunación

	ALCANZADO AL PERIODO	REALIZADO											
		1er. Trimestre			2do. Trimestre			3er. Trimestre			4to. Trimestre		
		(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)	(N/D) *100	Numerador (N)	Denominador (D)
15.1	Porcentaje de vacunación en embarazadas												
15.2	Porcentaje de vacunación en menores de 9 años												

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 6 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
INDICADORES DE DESEMPEÑO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS 2023**

		CAUSAS POR LAS QUE SE OBTUVIERON LOS RESULTADOS	ACCIONES PARA MEJORAR RESULTADOS OBTENIDOS
I	1.1		
	1.2		
	1.3		
	1.4		
	1.5		
	1.6		
II	2.1		
	2.2		
	2.3		
III	3.1		
	3.2		
	3.3		
IV	4.1		
	4.2		
	4.3		
	4.4		
V	5.1		
	5.2		
	5.3		
	5.4		
VI	6.1		
	6.2		
	6.3		
	6.4		
VII	7.1		
	7.2		
	7.3		
	7.4		

	CAUSAS POR LAS QUE SE OBTUVIERON LOS RESULTADOS	ACCIONES PARA MEJORAR RESULTADOS OBTENIDOS
VIII	8.1	
	8.2	
	8.3	
IX	9.1	
	9.2	
	9.3	
	9.4	
	9.5	
X	10.1	
	10.2	
XI	11.1	
	11.2	
	11.3	
	11.4	
	11.5	
XII	12.1	
XIII	13.1	
	13.2	
XIV	14.1	
	14.2	
	14.3	
XV	15.1	
	15.2	

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 7 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA

GASTOS ADMINISTRATIVOS POR PARTIDA PRESUPUESTARIA

PARTIDA DE GASTO		ASIGNACIONES DESTINADAS A CUBRIR LOS GASTOS POR CONCEPTO DE:
26102	COMBUSTIBLES, LUBRICANTES Y ADITIVOS PARA VEHÍCULOS TERRESTRES, AÉREOS, MARÍTIMOS, LACUSTRES Y FLUVIALES DESTINADOS A SERVICIOS PÚBLICOS Y LA OPERACIÓN DE PROGRAMAS PÚBLICOS	Asignaciones destinadas a la adquisición de toda clase de combustibles en estado líquido o gaseoso, crudos o refinados, así como de lubricantes y aditivos, requeridos para el funcionamiento de vehículos y equipo de transporte, terrestres, aéreos, marítimos, lacustres y fluviales, tales como: ambulancias, grúas, bomberos, patrullas, barredoras, recolectores de basura y desechos, autobuses, trolebuses, helicópteros, aviones, avionetas, lanchas barcos, entre otros, destinados a la prestación de servicios públicos y la operación de programas públicos, incluidas las labores en campo, de supervisión y las correspondientes a desastres naturales.
29501	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO	Asignaciones destinadas a la adquisición de refacciones y accesorios para todo tipo de aparatos e instrumentos médicos y de laboratorio.
29601	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO DE TRANSPORTE	Asignaciones destinadas a la adquisición de autopartes de equipo de transporte tales como: llantas, suspensiones, sistemas de frenos, partes eléctricas, alternadores, distribuidores, partes de suspensión y dirección, marchas, embragues, retrovisores, limpiadores, volantes, tapetes, reflejantes, bocinas, auto estéreos, gatos hidráulicos o mecánicos.
33604	IMPRESIÓN Y ELABORACIÓN DE MATERIAL INFORMATIVO DERIVADO DE LA OPERACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES	Asignaciones destinadas a cubrir el gasto por los servicios de impresión y elaboración de material informativo para su uso en contraloría social.
35501	MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE VEHÍCULOS TERRESTRES, AÉREOS, MARÍTIMOS, LACUSTRES Y FLUVIALES	Asignaciones destinadas a cubrir el costo de los servicios de mantenimiento y conservación de vehículos y equipo de transporte, terrestres, aéreos, marítimos, lacustres y fluviales, propiedad o al servicio de las dependencias y entidades.
37101*	PASAJES ÁEREOS NACIONALES PARA LABORES EN CAMPO Y DE SUPERVISIÓN	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte aéreo en comisiones oficiales temporales dentro del país de servidores públicos de las dependencias y entidades, derivado de la realización de labores en campo o de supervisión e inspección en lugares distintos a los de su adscripción, en cumplimiento de la función pública. Incluye el pago de guías para facilitar las funciones o actividades de los servidores públicos. Excluye los arrendamientos de vehículos aéreos, comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.
37103*	PASAJES ÁEREOS NACIONALES ASOCIADOS A DESASTRES NATURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte aéreo dentro del país de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en caso de desastres naturales. Excluye los arrendamientos de vehículos aéreos comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.
37104*	PASAJES ÁEREOS NACIONALES PARA SERVIDORES PÚBLICOS DE MANDO EN EL DESEMPEÑO DE COMISIONES Y FUNCIONES OFICIALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte aéreo en comisiones oficiales temporales dentro del país en lugares distintos a los de su adscripción de servidores públicos de mando de las dependencias y entidades, en cumplimiento de la función pública, cuando las comisiones no correspondan con las previstas en las partidas 37101 Pasajes aéreos nacionales para labores en campo y de supervisión, 37102 Pasajes aéreos nacionales asociados a los programas de seguridad pública y nacional y 37103 Pasajes aéreos nacionales asociados a desastres naturales, de este Clasificador. Incluye el pago de guías para facilitar las funciones o actividades y el pago de pasajes para familiares en los casos previstos por las disposiciones generales aplicables. Excluye los arrendamientos de vehículos terrestres, aéreos, marítimos, lacustres y fluviales, comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.

PARTIDA DE GASTO		ASIGNACIONES DESTINADAS A CUBRIR LOS GASTOS POR CONCEPTO DE:
37201*	PASAJES TERRESTRES NACIONALES PARA LABORES EN CAMPO Y DE SUPERVISIÓN	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte terrestre en comisiones oficiales temporales dentro del país de servidores públicos de las dependencias y entidades, derivado de la realización de labores en campo o de supervisión e inspección en lugares distintos a los de su adscripción, en cumplimiento de la función pública. Incluye el pago de guías para facilitar las funciones o actividades de los servidores públicos. Incluye los gastos para pasajes del personal operativo que realiza funciones de reparto y entrega de mensajería, y excluye los arrendamientos de vehículos terrestres, comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.
37203*	PASAJES TERRESTRES NACIONALES ASOCIADOS A DESASTRES NATURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte terrestre dentro del país de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en caso de desastres naturales. Excluye los arrendamientos de vehículos terrestres, comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.
37204*	PASAJES TERRESTRES NACIONALES PARA SERVIDORES PÚBLICOS DE MANDO EN EL DESEMPEÑO DE COMISIONES Y FUNCIONES OFICIALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos de transporte terrestre en comisiones oficiales temporales dentro del país en lugares distintos a los de su adscripción de servidores públicos de mando de las dependencias y entidades, en cumplimiento de la función pública, cuando las comisiones no correspondan con las previstas en las partidas 37201 Pasajes terrestres nacionales para labores en campo y de supervisión, 37202 Pasajes terrestres nacionales asociados a los programas de seguridad pública y nacional y 37203 Pasajes terrestres nacionales asociados a desastres naturales, de este Clasificador. Incluye el pago de guías para facilitar las funciones o actividades y el pago de pasajes para familiares en los casos previstos por las disposiciones generales aplicables. Excluye los arrendamientos de vehículos terrestres, comprendidos en el concepto 3200 Servicios de arrendamiento.
37501*	VIÁTICOS NACIONALES PARA LABORES EN CAMPO Y DE SUPERVISIÓN	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, derivado de la realización de labores de campo o supervisión e inspección, en lugares distintos a los de su adscripción. Esta partida incluye los gastos de camino aplicándose las cuotas diferenciales que señalen tabuladores respectivos. Excluye los gastos contemplados en las partidas 37101 y 37201.
37503*	VIÁTICOS NACIONALES ASOCIADOS A DESASTRES NATURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en caso de desastres naturales, en lugares distintos a los de su adscripción. Esta partida incluye los gastos de camino aplicándose las cuotas diferenciales que señalen tabuladores respectivos. Excluye los gastos contemplados en las partidas 37103 y 37203.
37504*	VIÁTICOS NACIONALES PARA SERVIDORES PÚBLICOS EN EL DESEMPEÑO DE FUNCIONES OFICIALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por concepto de alimentación y hospedaje de servidores públicos de las dependencias y entidades, en el desempeño de comisiones temporales dentro del país, en lugares distintos a los de su adscripción, cuando las comisiones no correspondan con las previstas en las partidas 37501, 37502, 37503, 37104 y 37204. Esta partida incluye los gastos de camino aplicándose las cuotas diferenciales que señalen tabuladores respectivos.
37901*	GASTOS PARA OPERATIVOS Y TRABAJOS DE CAMPO EN ÁREAS RURALES	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos que realizan las dependencias y entidades, por la estadia de servidores públicos que se origina con motivo del levantamiento de censos, encuestas, y en general trabajos en campo para el desempeño de funciones oficiales, cuando se desarrollen en localidades que no cuenten con establecimientos que brinden servicios de hospedaje y alimentación, y no sea posible cumplir con los requisitos de otorgamiento de viáticos y pasajes previstos en las partidas del concepto 3700.
39202	OTROS IMPUESTOS Y DERECHOS	Asignaciones destinadas a cubrir otra clase de impuestos y derechos tales como gastos de escrituración, legislación de exhortos notariales, de registro público de la propiedad, tenencias y canje de placas de vehículos oficiales, diligencias judiciales, derechos y gastos de navegación de aterrizaje y despegue de aeronaves, de verificación, certificación y demás impuestos y derechos conforme a las disposiciones aplicables. Excluye el impuesto sobre la renta que las dependencias retienen y registran contra las partidas correspondientes del Capítulo 1000 "Servicios Personales".

* PARTIDAS DEL CONCEPTO 3700 SERVICIOS DE TRASLADO Y VIÁTICOS, SE AUTORIZA LA APLICACIÓN DE RECURSOS PARA CUBRIR LOS GASTOS DE ESTAS PARTIDAS PARA COORDINADOR, SUPERVISORES Y ENLACE ADMINISTRATIVO. EN EL CASO DEL PERSONAL OPERATIVO, SE PODRÁ HACER USO DE ESTAS PARTIDAS, SIEMPRE Y CUANDO SEA CONVOCADO POR "EL INSABI" (UCNM).

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 7 A DEL CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA S200

APLICACIÓN DE RENDIMIENTOS FINANCIEROS POR PARTIDA PRESUPUESTARIA

PARTIDA DE GASTO		ASIGNACIONES DESTINADAS A CUBRIR LOS GASTOS POR CONCEPTO DE:
21101	MATERIALES Y ÚTILES DE OFICINA	Asignaciones destinadas a la adquisición de materiales y artículos diversos, propios para el uso de las oficinas, tales como: papelería, formas, libretas, carpetas, y cualquier tipo de papel, vasos y servilletas desechables, limpiatipos, rollos fotográficos; útiles de escritorio como engrapadoras, perforadoras manuales, sacapuntas; artículos de dibujo, correspondencia y archivo; cestos de basura, y otros productos similares. Incluye la adquisición de artículos de envoltura, sacos y valijas, entre otros.
21401	MATERIALES Y ÚTILES CONSUMIBLES PARA EL PROCESAMIENTO EN EQUIPOS Y BIENES INFORMÁTICOS.	Asignaciones destinadas a la adquisición de insumos utilizados en el procesamiento, grabación como son discos duros, dispositivos USB, disco compacto (CD y DVD) e impresión de datos, así como los materiales para la limpieza y protección de los equipos, tales como: medios ópticos y magnéticos, apuntadores, protectores de vídeo, fundas, solventes y otros.
21601	MATERIAL DE LIMPIEZA.	Asignaciones destinadas a la adquisición de materiales, artículos y enseres para el aseo, limpieza e higiene, tales como: escobas, jergas, detergentes, jabones y otros productos similares.
25101	PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS.	Asignaciones destinadas a la adquisición de productos químicos básicos: petroquímicos como benceno, tolueno, xileno, etileno, propileno, estireno a partir del gas natural, del gas licuado del petróleo y de destilados y otras fracciones posteriores a la refinación del petróleo; reactivos, fluoruros, fosfatos, nitratos, óxidos, alquinos, marcadores genéticos, entre otros.
27101	VESTUARIO Y UNIFORMES	Asignaciones destinadas a la adquisición de toda clase de prendas de vestir: de punto, ropa de tela, cuero y piel y a la fabricación de accesorios de vestir: camisas, pantalones, trajes, calzado; uniformes y sus accesorios: insignias, distintivos, emblemas, banderas, banderines, uniformes y ropa de trabajo, calzado.
27201	PRENDAS DE PROTECCION PERSONAL.	Asignaciones destinadas a la adquisición de prendas especiales de protección personal, tales como: guantes, botas de hule y asbesto, de tela o materiales especiales, cascos, caretas, lentes, cinturones, y demás prendas distintas de las señaladas en la partida 28301 Prendas de protección para seguridad pública y nacional.
27501	BLANCOS Y OTROS PRODUCTOS TEXTILES, EXCEPTO PRENDAS DE VESTIR.	Asignaciones destinadas a la adquisición todo tipo de blancos: batas, colchas, sábanas, fundas, almohadas, toallas, cobertores, colchones y colchonetas, entre otros.
29101	HERRAMIENTAS MENORES.	Asignaciones destinadas a la adquisición de herramientas auxiliares de trabajo, utilizadas en carpintería, silvicultura, horticultura, ganadería, agricultura y otras industrias, tales como: desarmadores, martillos, llaves para tuercas, carretillas de mano, cuchillos, navajas, tijeras de mano, sierras de mano, alicates, hojas para seguetas, micrómetros, cintas métricas, pinzas, prensas, berbiquies, garlopas, taladros, zapapicos, escaleras, detectores de metales manuales y demás bienes de consumo similares. Excluye las refacciones y accesorios señalados en este capítulo; así como herramientas y máquinas herramienta consideradas en el capítulo 5000 Bienes muebles, inmuebles e intangibles.

PARTIDA DE GASTO		ASIGNACIONES DESTINADAS A CUBRIR LOS GASTOS POR CONCEPTO DE:
29501	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO	Asignaciones destinadas a la adquisición de refacciones y accesorios para todo tipo de aparatos e instrumentos médicos y de laboratorio.
29601	REFACCIONES Y ACCESORIOS MENORES DE EQUIPO DE TRANSPORTE	Asignaciones destinadas a la adquisición de autopartes de equipo de transporte tales como: llantas, suspensiones, sistemas de frenos, partes eléctricas, alternadores, distribuidores, partes de suspensión y dirección, marchas, embragues, retrovisores, limpiadores, volantes, tapetes, reflejantes, bocinas, auto estéreos, gatos hidráulicos o mecánicos.
35301	MANTENIMIENTO Y CONSERVACION DE BIENES INFORMATICOS	Asignaciones destinadas a cubrir el costo de los servicios que se contraten con terceros para el mantenimiento y conservación de bienes informáticos, tales como: computadoras, impresoras, dispositivos de seguridad, reguladores, fuentes de potencia ininterrumpida, entre otros, incluido el pago de deducibles de seguros.
35401	INSTALACIÓN, REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO E INSTRUMENTAL MÉDICO Y DE LABORATORIO.	Asignaciones destinadas a cubrir los gastos por servicios de instalación, reparación y mantenimiento de equipo e instrumental médico y de laboratorio.
53101*	EQUIPO MEDICO Y DE LABORATORIO.	Asignaciones destinadas a la adquisición de equipos utilizados en hospitales, unidades sanitarias, consultorios, servicios veterinarios y en los laboratorios auxiliares de las ciencias médicas y de investigación científica, tales como: rayos X, ultrasonido, equipos de diálisis e inhaloterapia, máquinas esterilizadoras, sillas dentales, mesas operatorias, incubadoras, microscopios y toda clase de aparatos necesarios para equipar salas de rehabilitación, de emergencia, de hospitalización y de operación médica.
53201*	INSTRUMENTAL MEDICO Y DE LABORATORIO.	Asignaciones destinadas a la adquisición de instrumentos utilizados en la ciencia médica, tales como: estetoscopios, máscaras para oxígeno, bisturís, tijeras, pinzas, separadores, y en general todo tipo de instrumentos médicos necesarios para operaciones quirúrgicas, dentales, y oftalmológicas, entre otros. Incluye el instrumental utilizado en los laboratorios de investigación científica e instrumental de medición.

* Para el ejercicio de estas partidas, es requisito necesario contar con el registro en cartera tramitado por los Servicios Estatales de Salud.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 8 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA

PLANTILLA DE PERSONAL

<u>COORDINADOR</u>	<u>SUPERVISOR</u>	<u>ENLACE ADMINISTRATIVO</u>	<u>TOTAL DE PERSONAL GERENCIAL</u>
1	1	1	3

<u>TIPO DE UMM</u>	<u>NÚMERO DE UMM</u>	<u>MÉDICO RESIDENTE PARA TRABAJO SOCIAL COMUNITARIO ITINERANTE</u>	<u>ENFERMERA GENERAL</u>	<u>PROMOTOR EN SALUD</u>	<u>CIRUJANO DENTISTA</u>	<u>TOTAL</u>
<u>0</u>	<u>6</u>	6	6	6		18
<u>1</u>	<u>2</u>	2	2	2		6
<u>2</u>	<u>4</u>	4	4	4	4	16
<u>3</u>	<u>2</u>	2	2	2	2	8
<u>TOTAL</u>	<u>14</u>	14	14	14	6	48

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 9 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
 REPORTE DE RENDIMIENTOS FINANCIEROS 2023**

ENTIDAD FEDERATIVA:

TRIMESTRE:

MES:	SECRETARÍA DE FINANZAS	SERVICIOS DE SALUD	TOTAL
	RENDIMIENTOS GENERADOS NETOS		
	No. CUENTA BANCARIA	No. DE CUENTA BANCARIA	
ENERO			
FEBRERO			
MARZO			
ABRIL			
MAYO			
JUNIO			
JULIO			
AGOSTO			
SEPTIEMBRE			
OCTUBRE			
NOVIEMBRE			
DICIEMBRE			
MONTO TRIMESTRAL	\$ -	\$ -	\$ -
MONTO TOTAL ACUMULABLE	\$ -	\$ -	\$ -

***ENVIAR DENTRO DE LOS 10 DÍAS HÁBILES POSTERIORES AL TÉRMINO DEL TRIMESTRE CORRESPONDIENTE.**

 RESPONSABLE DE LA
 ELABORACIÓN

 DIRECTOR ADMINISTRATIVO DE LOS
 SERVICIOS DE SALUD (O SU EQUIVALENTE)

 SECRETARIO DE SALUD O DIRECTOR DE LOS
 SERVICIOS DE SALUD DE LA ENTIDAD (O SU
 EQUIVALENTE)

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 10 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA

CIERRE PRESUPUESTARIO EJERCICIO 2023

Capítulo de gasto	Presupuesto autorizado	Presupuesto modificado	Presupuesto ejercido (comprobado)	Reintegro TESOFE (1)
2000				
3000				
Total				

No. Cuenta Bancaria	Rendimientos generados	Rendimientos ejercidos	Rendimientos reintegrados a TESOFE (2)
No. Cuenta Secretaría de Finanzas			
No. Cuenta Servicios de Salud			
Total			

RESPONSABLE DE LA ELABORACIÓN

DIRECTOR ADMINISTRATIVO DE LOS SERVICIOS DE SALUD (O SU EQUIVALENTE)

SECRETARIO DE SALUD O DIRECTOR DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE LA ENTIDAD (O SU EQUIVALENTE)

NOTAS:

(1) Deberá especificar el número de línea de captura TESOFE (tramitada ante el INSABI) del reintegro presupuestal y anexar copia del recibo de pago correspondiente al monto reintegrado.

(2) Deberá especificar el número de línea de captura TESOFE (PEC - tramitada por el área financiera de la entidad) de reintegro de rendimientos financieros y anexar copia del recibo de pago correspondiente al monto reintegrado.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

ANEXO 11 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA

PROGRAMA DE VISITAS DE SUPERVISIÓN A REALIZAR EN EL ESTADO DE CAMPECHE

PERIODO DE VISITA:
DEL MES DE: MARZO A DICIEMBRE 2023

De conformidad con el Modelo de Supervisión se podrán realizar visitas, en cumplimiento de lo especificado en las Cláusulas Tercera fracciones I, III y V y Novena fracción, III del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, que celebran el Instituto de Salud para el Bienestar y el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche con el propósito de verificar la operación y el uso adecuado de los recursos presupuestarios transferidos con carácter de subsidios por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), así como el estado general que guarden los bienes dados en comodato y/o en donación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica. Por lo que, con tal finalidad, las autoridades de “LA ENTIDAD” se comprometen a proporcionar toda la documentación necesaria y permitir el acceso a los archivos correspondientes al Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica.

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

**ANEXO 12 DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA S200 FORTALECIMIENTO A LA ATENCIÓN MÉDICA
TABULADOR DE LA PLANTILLA LABORAL**

CÓDIGO	NOMBRE PUESTO	BECA MÉDICOS RESIDENTES	COMPENSACIÓN A MÉDICOS RESIDENTES	TOTAL BRUTO MENSUAL
		12301	13411	
CPSMMR0001	MÉDICO RESIDENTE PARA TRABAJO SOCIAL COMUNITARIO ITINERANTE	17,612.00	19,211.00	36,823.00

CÓDIGO	NOMBRE PUESTO	11301	15901	13410	TOTAL BRUTO MENSUAL
CPSAAA0003	PERSONAL DE SOPORTE ADMINISTRATIVO DE SALUD (ENLACE ADMINISTRATIVO)	9,405.00	7,775.00	2,158.00	19,338.00
CPSAAA0004	DIRECTOR DE ÁREA (COORDINADOR)	24,718.00	14,479.00	12,008.00	51,205.00
CPSAAA0005	SUBDIRECTOR DE ÁREA (SUPERVISOR)	17,079.00	11,430.00	7,133.00	35,642.00

ZONA 2

CÓDIGO	NOMBRE PUESTO	11301	15901	13410	TOTAL BRUTO MENSUAL
CPSFFF0003	PROMOTOR EN SALUD	10,272.00	5,153.00	2,173.00	17,598.00
CPSMMD0001	CIRUJANO DENTISTA	16,914.00	9,353.00	8,646.00	34,913.00
CPSPEG0001	ENFERMERA GENERAL	11,318.00	6,806.00	4,578.00	22,702.00

ZONA 3

CÓDIGO	NOMBRE PUESTO	11301	15901	13410	TOTAL BRUTO MENSUAL
CPSFFF0003	PROMOTOR EN SALUD	11,349.00	5,600.00	2,375.00	19,324.00
CPSMMD0001	CIRUJANO DENTISTA	18,656.00	10,251.00	9,605.00	38,512.00
CPSPEG0001	ENFERMERA GENERAL	12,481.00	7,976.00	5,063.00	25,520.00

El presente Anexo forma parte integrante del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

Firmas de los Anexos 1, 1A, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 7 A, 8, 9, 10, 11 y 12 del Convenio de Colaboración para la operación del Programa S200 Fortalecimiento a la Atención Médica, por la cantidad de \$8,484,863.00 (Ocho millones cuatrocientos ochenta y cuatro mil ochocientos sesenta y tres pesos 00/M.N.), que celebran por una parte el Instituto de Salud para el Bienestar, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Campeche, por conducto de la Secretaría de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, el Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, la Secretaría de Administración y Finanzas, y la Secretaría de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche.

Por el INSABI: el Director General, Mtro. **Juan Antonio Ferrer Aguilar**.- Rúbrica.- La Titular de la Unidad de Coordinación Nacional Médica, Dra. **Jazmy Jyhan Laborer Nassar**.- Rúbrica.- El Coordinador de Recursos Humanos y Regularización de Personal, Mtro. **Candelario Pérez Alvarado**.- Rúbrica.- La Coordinadora de Programación y Presupuesto, C.P. **Irma Navarro Herrera**.- Rúbrica.- Por la Entidad: la Secretaria de Salud del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche y Directora General del Instituto de Servicios Descentralizados de Salud Pública del Estado de Campeche, Dra. **Liliana de los Ángeles Montejo León**.- Rúbrica.- El Secretario de Administración y Finanzas del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, **Jezael Isaac Larracilla Pérez**.- Rúbrica.- La Secretaria de la Contraloría del Poder Ejecutivo del Estado de Campeche, Mtra. **María Eugenia Enríquez Reyes**.- Rúbrica.

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicado el 25 de mayo de 2022.

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

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIV y XXV, 17 bis, fracciones III y VI, 100, 102, 194, 194 Bis, 195, 214, 221, 222, 222 Bis, 257, 258, 259, 260, fracción I, 376, 376 Bis y 391 bis de la Ley General de Salud; 30, 34, 35, 37, 38, 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2o, fracciones VII bis 2 y XIII bis 1, 11, 72, 73, 100, 122, 177 Bis 1, 177 Bis 2, 177 Bis 3, 177 Bis 4, 177 Bis 5 y 211 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, del documento que contiene la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de mayo del 2022.

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

No.	Nombre del interesado/ Comentario	Respuesta
1.	<p>Bertha Olivia Patiño Rivas Regulatory Affairs Senior Manager Apotex Latinoamerica Propone: 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros autorizados. En el caso de medicamentos de fabricación extranjera, la prueba de intercambiabilidad o biocomparabilidad, serán aceptables los estudios aprobados por una Autoridad Regulatoria Rigurosa (Strigent Regulatory Authority - SRA) para el sometimiento de registro, así como para la prórroga de registro.</p> <p>Justificación: Los expedientes aprobados por autoridades reguladoras estrictas se someten a una revisión rigurosa para garantizar que el medicamento aprobado tenga una eficacia y seguridad similares en comparación con el producto de referencia. Los estudios de bioequivalencia (BE) incluidos en estos expedientes se planifican y llevan a cabo de acuerdo con las recomendaciones existentes de la agencia respectiva. Debido a las estrictas regulaciones y al riguroso proceso de revisión, no se esperan problemas de eficacia o seguridad de los medicamentos aprobados por autoridades reguladoras estrictas.</p> <p>Cabe señalar que muchos países siguen el enfoque de aceptar estudios aprobados por agencias reguladoras</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud que los estudios realizados en el extranjero no se restringen solo a ser aprobados por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA, por sus siglas en inglés) si no que se amplía a cualquier autoridad reguladora siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma.</p> <p>Esto tendrá como finalidad evitar realizar estudios de bioequivalencia innecesarios en sujetos sanos los cuales se realizan principalmente con diseños cruzados, en donde cada sujeto actúa como su propio control.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>Por lo anterior, y para una mejor comprensión se modifica la redacción de los numerales 6.1.2 y 11.1.1 para quedar de la siguiente forma:</p>

	<p>estrictas sin la necesidad de realizar bioestudios locales, ya que esto elimina la necesidad de realizar estudios innecesarios en sujetos sanos.</p> <p>El diseño cruzado de los estudios de bioequivalencia minimiza cualquier preocupación por las diferencias entre poblaciones/etnias, ya que cada sujeto actúa como su propio control. Por esta razón, las principales agencias como la FDA de EE. UU., Health Canada, la Comunidad Europea y Australia, aceptan estudios de bioequivalencia realizados en diferentes ubicaciones geográficas. De hecho, COFEPRIS debería poder revisar y aceptar estudios de diferentes regiones geográficas de manera independiente, incluso en ausencia de una revisión previa de otra agencia reguladora</p>	<p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>11.1.1. ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.</p>
<p>2.</p>	<p>Bertha Olivia Patiño Rivas Regulatory Affairs Senior Manager Apotex Latinoamérica Propone: 6.1.3.1. Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen o por una autoridad reguladora rigurosa Justificación: El resultado exitoso de las inspecciones de los establecimientos clínicos y bioanalíticos por parte de autoridades reguladoras estrictas debería brindar garantía de la calidad de los estudios realizados en estos establecimientos.</p>	<p>No se acepta el comentario en virtud de que para asegurar que los datos reportados en los estudios son íntegros, confiables y veraces se debe realizar una precisión que dé certeza jurídica al particular. Lo anterior, considerando que las inspecciones favorables realizadas por las Autoridades Reguladoras Exigentes garantizan que los sitios realizan los estudios de intercambiabilidad conforme a las Buenas Prácticas Clínica y las Buenas Prácticas de Laboratorio. Sin embargo, para una mejor comprensión se modifica la redacción del numeral para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras “List of transitional WLAs”, con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p>
<p>3.</p>	<p>Bertha Olivia Patiño Rivas Regulatory Affairs Senior Manager Apotex Latinoamérica Propone: 2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad. Las pruebas deberán realizarse en territorio nacional con población mexicana.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, considerando que la Norma tiene como objetivo establecer los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas, asimismo la propuesta de modificación versa sobre la aceptación de estudios realizados en el extranjero y no es necesario que estos sean realizados exclusivamente en población mexicana; por otro lado, no existe un sustento</p>

		<p>técnico científico para dicho requerimiento debido a que la mayor parte de los estudios de bioequivalencia se realizan utilizando un diseño cruzado en el que cada sujeto actúa como su propio control.</p> <p>Es por ello que en esta modificación se amplía el campo de aplicación de la Norma para aquellos estudios de intercambiabilidad realizados en el extranjero y que serán aceptados con base en las Buenas Prácticas Regulatorias como parte del reconocimiento de decisiones de autoridades nacionales regulatorias de otras jurisdicciones (Reliance) publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Lo anterior, considerando que tanto esta organización como las Autoridades Regulatorias Exigentes que ha designado, no establecen alguna restricción sobre la población con la que deben ser realizados los estudios de intercambiabilidad.</p> <p>Derivado de lo anterior y para una mejor comprensión del numeral se modifica la redacción para quedar de la siguiente forma:</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la intercambiabilidad.</p>
4.	<p>M. en Ing. Vanessa Morales Regulatory Affairs Affiliate Supervisor- Marketing Affiliate Regulatory Affairs (MARA) Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V . Propone: Se debe incluir la definición de “extensión de pruebas” preclínicas y clínicas, para aclarar a que se refieren, por ejemplo a realizar el estudio con mayor número de pacientes, realizarlo en otras especies animales, etc.</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que, si bien es cierto la Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas, en su numeral 6.31, señala, respecto de las definiciones, que estas son elemento condicional que establece las definiciones necesarias para la comprensión de ciertos términos usados en la norma, también lo es que, la extensión de pruebas preclínicas no puede ser definida, toda vez que estas pruebas estarán en función de los requerimientos particulares de cada medicamento y se deben realizar de manera científica, técnica y con calidad.</p>
5.	<p>M. en Ing. Vanessa Morales Regulatory Affairs Affiliate Supervisor- Marketing Affiliate Regulatory Affairs (MARA) Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V . Propone: ¿Cuál es el racional de que sean más estrictos los requerimientos de medicamentos biotecnológicos de procedencia extranjera (11.8.3.2 Se podrá solicitar extensión de pruebas preclínicas y clínicas) vs los requerimientos de productos nacionales (11.8.3.1 se podrá solicitar extensión de pruebas preclínicas)?</p> <p>En la NOM-177 abren la posibilidad de solicitar estudios preclínicos en ambos casos, pero adicionalmente abren la posibilidad de pedir una extensión de pruebas clínicas para medicamento de procedencia extranjera aun cuando ya se cuenta con la aprobación de una agencia reguladora reconocida por COFEPRIS</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que solo son cuestionamientos respecto de la aplicación de la modificación de la norma y no así alguna propuesta al mismo; sin embargo, se precisa que la modificación a la norma acepta los estudios realizados en el extranjero, siempre y cuando estos cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad, así señalado en el numeral 6.1.2, de la modificación.</p> <p>Por otro lado, los productos nacionales deberán cumplir con las disposiciones que señala la norma, asimismo, de conformidad con lo que establece la fracción I del artículo 3 del Reglamento del Comité de Moléculas nuevas “Los solicitantes podrán, de manera adicional a la reunión prevista en el párrafo anterior, solicitar la programación de una reunión previa, a efecto de que el Comité emita su opinión respecto de las pruebas clínicas y</p>

		<p>preclínicas que pretendan realizar, con el fin de comprobar la calidad, seguridad y eficacia de la molécula a registrarse.</p> <p>Por lo antes expuesto, y considerando que el cumplimiento de lo dispuesto en la norma es para todos aquellos sujetos obligados señalados en el campo de aplicación, se elimina el numeral 11.8.3.1 de la Norma.</p> <p>Respecto al numeral 11.8.3.2 del proyecto de norma, el cual señalaba que “En el caso de productos biotecnológicos innovadores o biocomparables de procedencia extranjera el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. En caso de ser medicamentos que tengan autorización sanitaria por algunas de las Agencias Reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.”, es importante tomar en cuenta que los medicamentos biotecnológicos innovadores (de patente) no son objeto de esta norma; asimismo, se consideró que esta disposición será únicamente cuando se trate de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, por lo que se modifica el numeral 11.8.3.2, para quedar de la siguiente forma:</p> <p>11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.</p>
<p>6.</p>	<p>M. en Ing. Vanessa Morales Regulatory Affairs Affiliate Supervisor- Marketing Affiliate Regulatory Affairs (MARA) Eli Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V . Propone: El numeral 7.2 se refiere al perfil de disolución y permanece sin cambio, sin embargo ¿se podría aclarar si se emplean métodos analíticos validados en el sitio de análisis en el extranjero y se utiliza un protocolo acorde al apéndice D se aceptarán los perfiles de disolución realizados en el extranjero?</p>	<p>No se acepta su comentario, toda vez que la presente modificación tiene como objetivo ampliar su campo de aplicación para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la intercambiabilidad.</p> <p>Esto se ve reflejado en el numeral 6.1.2 que establece la aceptación de estudios de intercambiabilidad realizados en el extranjero y que derivado de los comentarios vertidos en la consulta pública se determinó establecer que estos estudios deberán cumplir los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>Por otro lado, los perfiles de disolución como prueba de intercambiabilidad, conforme al ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2017, los estudios que requieran realizar la prueba B (es decir, aquellos que requerirán de una prueba de perfil de disolución para demostrar la intercambiabilidad) y que sean realizados en el</p>

		<p>extranjero serán aceptables siempre y cuando cumplan las disposiciones descritas en el numeral 7.2 Perfil de disolución como prueba de intercambiabilidad. El cual establece las generalidades que deben cumplir los perfiles de disolución, los parámetros de desempeño que debe cumplir la validación de los métodos analíticos utilizados, la evaluación estadística de los resultados y los criterios de aceptación. Asimismo, en el mismo numeral se señala que el protocolo e informe final del estudio deben contener lo indicado en el Apéndice D Normativo y Apéndice E Normativo, respectivamente.</p> <p>Considerando lo anterior el numeral 6.1.2 de la Modificación a la Norma se establece de la siguiente forma:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p>
7.	<p>Rocío Mota Tapia LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES INMUNOLÓGICAS (LEI)</p> <p>Propone:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen siempre y cuando sus entidades regulatorias sean reconocidas por la OMS y que el producto no sea polimórfico para la población mexicana, y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p> <p>Justificación:</p> <p>Para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que entren a territorio nacional. Los medicamentos polimórficos en población se deben evaluar en población mexicana para conocer el metabolismo en dicha población.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, considerando que la presente modificación tiene como objeto la aceptación de estudios realizados en el extranjero.</p> <p>En este sentido, se estableció en la modificación a la norma que para aceptar los estudios, los sitios en los que se hayan realizado los mismos deben contar con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio, emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), por una Autoridad Reguladora Exigente o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras (List of transitional WLA's)", con un reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de tal forma que se asegure que los datos reportados en los estudios de intercambiabilidad sean confiables ampliando el criterio de aceptación de estos estudios.</p> <p>Lo anterior, obedece a que las inspecciones favorables realizadas por Autoridades Reguladoras de Referencia garantizan que se llevan a cabo conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio. No obstante, dada la estructura de la norma, se consideró que dicho requerimiento debe incluirse en el numeral 6.1.3.1 de la Modificación de la Norma.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>Por lo que hace a la exclusión de productos</p>

		<p>que sean polimórficos para la población mexicana, es importante señalar que las diferencias polimórficas ya se han estudiado durante el desarrollo clínico del medicamento de referencia y que la mayoría de los estudios de bioequivalencia se realizan utilizando un diseño cruzado en el que cada sujeto actúa como su propio control. Asimismo y en concordancia con guías en materia de intercambiabilidad emitidas por Autoridades Reguladoras Exigentes como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) que ha publicado en la Directriz sobre la investigación de la bioequivalencia (Guideline on the investigation of bioequivalence)(CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/) que en los estudios llevados a cabo fuera de la Unión Europea que sean utilizados en la solicitud de Autorización de Comercialización deben ser conducidos conforme a lo establecido en el Anexo I de la Directiva 2001/83 EC y que en dicho anexo se indica en el apartado de selección de sujetos que el fenotipo y genotipo de los sujetos puede ser considerado por razones de seguridad o farmacocinéticas.</p> <p>La Guía de Productos farmacéuticos (genéricos) de múltiples fuentes de la OMS: directrices sobre los requisitos de registro (WHO Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements) publicada por la Organización Mundial de la Salud en su Anexo 6, Serie de informes técnicos de la OMS, guía que proporciona requisitos para asegurar la intercambiabilidad del producto (Annex 6 Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements) establece que el fenotipado de los sujetos se puede considerar para estudios de Ingredientes Farmacéuticos Activos (API, por sus siglas en inglés) que muestran un metabolismo ligado al fenotipo y para el cual se va a utilizar un diseño paralelo, porque este permite que los metabolizadores rápidos y lentos sean uniformemente distribuidos entre los dos grupos de sujetos. Asimismo, el fenotipado también podría ser importante por razones de seguridad, en la determinación de tiempos de muestreo y lavado en estudios de diseño cruzado.</p> <p>Considerando lo anterior y para una mejor comprensión de la modificación a la norma se modifican los numerales 6.1.2, 6.1.3.1 y 11.1.1, para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la</p>
--	--	---

		<p>intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p> <p>11.1.1. ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario</p>
8.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado bajo los requerimientos del país de origen. Para el caso de los medicamentos genéricos se deberá presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana y para el caso de medicamento biotecnológicos biocomparables se podrán o no presentar los estudios de biocomparabilidad en México, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas durante la obtención inicial del Registro Sanitario.</p> <p>Justificación: Para diferenciar el tema de la biocomparabilidad e intercambiabilidad. Para evitar que se tengan que duplicar estudios sin una justificación técnica o científica.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, considerando que la presente modificación tiene como objeto establecer los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y biocomparabilidad y en virtud de que el Capítulo 6 corresponde a los criterios y requisitos generales de Intercambiabilidad (biodisponibilidad o bioequivalencia) se elimina del numeral 6.1.2 el término "biocomparabilidad", así como las disposiciones para los estudios de biocomparabilidad, ya que esto debe especificarse en el Capítulo 11 "Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad" y los requerimientos deben ser acorde a lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Por otro lado, el objeto de la presente modificación es aceptar los estudios realizados en el extranjero bajo ciertos criterios, sin embargo, es importante considerar que, en la regulación de diversas Autoridades Reguladoras, existen importantes diferencias en la metodología y criterios de aceptación para los estudios de intercambiabilidad, que incluso difieren con respecto a las disposiciones establecidas en la Norma. Es por ello que se establece en la modificación a la Norma que los estudios de intercambiabilidad realizados en otro país serán aceptables siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en la Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de</p>

		<p>bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>Por lo anterior y para una mejor comprensión se modifica la redacción de los numerales 6.1.2 y 11.1.1 para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>11.1.1. ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.</p>
<p>9.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 6.4.1.1.3 Deberá presentar la evidencia científica suficiente, para demostrar que el medicamento presenta una farmacocinética lineal en el intervalo de las concentraciones solicitadas. Justificación: Definir linealidad farmacocinética (ej: ema 25% de variación en los valores de ABC, lineal en dosis única o al alcanzar el estado estacionario</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que, si bien es cierto el objeto de la presente modificación es aceptar los estudios realizados en el extranjero bajo ciertos criterios, también lo es que la definición técnica de linealidad es un término utilizado en los instrumentos de referencia de orden internacional en materia de bioequivalencia emitidos por agencias reguladoras consideradas de referencia, señalados en el Capítulo 13. Bibliografía de la Norma vigente, tal es el caso de la directriz sobre la investigación de bioequivalencia publicada por la Agencia Europea de Medicamentos (Guideline on the investigation of bioequivalence publicada por European Medicines Agency) entre otras guías referenciadas en el mismo apartado, por lo que no se considera necesario establecerlo en esta modificación.</p>
<p>10.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 7.5.7 En el caso que tanto el medicamento de prueba como el medicamento de referencia se disuelvan 85% o más en 15 minutos o menos tiempo, en el medio de disolución, no es necesario emplear el f2 y los productos se clasifican como de muy rápida disolución. Justificación Mencionar que en este caso los productos se consideran como bioequivalentes. Mencionar la clasificación del BCS para el que aplica este criterio (I y III).</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que en el numeral 7.2 de la NOM-177-SSA1-2013 vigente se considera al perfil de disolución como prueba de intercambiabilidad, por lo que en el caso de comparación de perfiles de disolución no se puede concluir una bioequivalencia sino una intercambiabilidad de los medicamentos comparados.</p> <p>Por otra parte, técnicamente no es posible mencionar a qué categorías de fármacos (Clase I y III) le son aplicables los perfiles de disolución para bioexenciones basadas en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS, por sus siglas en inglés), toda vez que de acuerdo a lo establecido en el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud el tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad debe ser la publicada en el Diario Oficial de la Federación, dicha</p>

		<p>publicación es el ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos publicado en el en Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre del 2017 y ahí se definen los criterios que deberán aplicárseles, el cual no incluye los criterios de bioexcepción basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (BCS).</p> <p>Por lo tanto las disposiciones establecidas en el numeral 7.2 Perfil de disolución como prueba de intercambiabilidad, son aplicables para a aquellos medicamentos a los que les corresponde el Tipo de prueba B conforme a los criterios establecidos en el algoritmo para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad publicado en el ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2017.</p>
11.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.4.3 El procedimiento estadístico utilizado debe evitar la posibilidad de aceptar erróneamente una bioequivalencia que no existe y limitar el riesgo de negar una equivalencia real, es decir un nivel de significancia $\alpha = 0.05$ y una potencia (1-β) o mayor o igual a 0.8 para el cálculo del tamaño de muestra. Justificación: Definir la potencia máxima permitida para los estudios de bioequivalencia</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que en el numeral A.9.1 de la Norma Vigente se establece que el error tipo II (β) debe ser de 0.20, en consecuencia la potencia (1-β) es de 0.8, por lo que no es necesario definir un término que corresponde a un parámetro ya establecido en la Norma vigente.</p>
12.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.4.4 Se podrá realizar un estudio piloto antes de proceder con un estudio completo de bioequivalencia, el tamaño de muestra estará definido con base en el objetivo del estudio y no podrá ser menor de 8 sujetos de investigación. Justificación: Modificar "...8 sujetos de investigación que proporcionen datos evaluables"</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el numeral se refiere a un estudio piloto, mismo que es definido en la Norma vigente como un estudio de carácter exploratorio y no confirmatorio, cuyo objetivo es investigar o conocer las características farmacocinéticas y/o seguridad de un fármaco en la población en estudio, para establecer los procesos, los tiempos de muestreo, sensibilidad del método analítico, determinación del número de sujetos participantes o alguna otra necesidad con base a los objetivos del estudio, que quedarán definidos en un protocolo clínico final. Por lo que no los datos evaluables no dependerán de limitar un tamaño de muestra definido.</p> <p>Asimismo, debido a las características de un estudio piloto no se requiere establecer que los sujetos deberán tener datos evaluables puesto que conforme al numeral 8.4.6 este estudio no podrá emplearse para dictaminar la bioequivalencia. Ya que sus alcances son meramente exploratorios y no tienen impacto crítico en un estudio formal de bioequivalencia.</p> <p>Por otro lado el numeral 8.4.4 se encuentra alineado a las recomendaciones internacionales que indican que un estudio piloto debe realizarse con al menos 8 sujetos, por lo que la Norma vigente se encuentra armonizada con la regulación internacional.</p>

13.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.4.8.1 Los diseños cruzados o paralelos con muestreo truncado a un mínimo de 72 h para fármacos con vida media larga. Justificación: Agregar significado de vida media larga.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el criterio de vida media larga ya se encuentra establecido en el numeral 8.4.15 de la Norma vigente que indica: "Para medicamentos de liberación inmediata con vida media de eliminación larga (> 24 h) se podrán realizar estudios truncados del área bajo la curva (ABC), obteniendo muestras por un mínimo de 72 h...", por lo que aquellos fármacos que tengan una vida media de eliminación mayor a 24 horas, se consideran aquellos con vida media larga.</p>
14.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.4.12 En un estudio cruzado de dosis única la administración de los medicamentos debe estar separada por un periodo de lavado, para garantizar la eliminación de la dosis previa del fármaco residual antes de administrar la siguiente; el periodo de lavado debe ser por lo menos de siete vidas medias del fármaco bajo estudio. Justificación: Evaluar si no será necesario adecuarlo con otras guías internacionales: EMA (5 t1/2), FDA (5 t1/2).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que las agencias reguladoras como Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) establecen que deben ser "al menos" 5 vidas medias (5 t1/2) por lo que lo establecido en la Norma vigente se encuentra contemplado dentro de lo que las agencias referidas recomiendan.</p>
15.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.4.16.2 La administración de los medicamentos debe efectuarse a los 30 minutos de haber iniciado la ingesta de los alimentos. Justificación: Mencionar que esta condición puede cambiar acorde a lo mencionado en la IPPA (ejemplo: consumo de alimentos posterior a la dosificación).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que dicha precisión ya se encuentra establecida en el numeral 8.4.16.1 de la Norma vigente en el que se señala que "Los estudios de bioequivalencia para medicamentos de liberación inmediata deben ser realizados bajo condiciones de ayuno a excepción de aquellos casos en donde el esquema de dosificación establecido en la Información para Prescribir (IPP) del medicamento de referencia recomiende una administración después de la ingesta de alimentos".</p>
16.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.5 Tamaño de la muestra Justificación: Incluir el % de sujetos excedentes que se considerará aceptable y que esto se puede incrementar / disminuir con previa justificación (científica, logística, etc.).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el porcentaje (%) de sujetos excedentes dependerá del tamaño de muestra y este tamaño depende del diseño del estudio, razón por la cual no existe alguna agencia reguladora ni guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de la Conferencias Internacionales de Armonización (ICH) que establezca este porcentaje y que se considere aceptable para un estudio de bioequivalencia.</p>
17.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.5.1 El número de sujetos de investigación a incluir en un estudio convencional de bioequivalencia (en paralelo, cruzado, replicado, William o secuencial) debe estar basado en un cálculo apropiado del tamaño de muestra, el cual debe obtenerse a partir del CV% intrasujeto del parámetro farmacocinético (C_{máx}, ABC_{0-t} o ABC_{0-inf}) con mayor variabilidad, el cual a su vez debe obtenerse del CME obtenido en el ANADEVA; esta información se podrá obtener de un estudio piloto o en la bibliografía científica reconocida internacionalmente. Justificación: o Eliminar ABC_{0-inf} ya que no pertenece a los criterios para determinar BE. o Hacer mención del CV% intrasujeto</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que conforme a la GUIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORALES DE LIBERACIÓN MODIFICADA, que puede ser consultada en http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/pruebas-intercambiabilidad/guias/2016/Guia_Solidos_Orales_Septiembre_2016.pdf y a la que se hace referencia en el numeral 8.4.16.3 de la Norma vigente, para formulaciones de liberación modificada, sí se debe considerar al área bajo la curva de cero a infinito (ABC_{0-inf}) como criterio primario para determinar bioequivalencia, sin embargo, cuando se trata de medicamentos de liberación retardada, no aplica este parámetro. Por lo que depende del tipo de liberación del medicamento en evaluación si aplicará o no la inclusión de este parámetro farmacocinético, por lo tanto no se puede eliminar ABC_{0-inf} del numeral antes mencionado.</p>

18.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.5.1.1 El tamaño de la muestra debe satisfacer los criterios a cumplir con respecto al nivel de significancia deseado o error tipo I (a), el error tipo II (b) y una diferencia mínima a detectar, con relación a la biodisponibilidad promedio entre el medicamento de prueba y el medicamento de referencia, la potencia estadística no debe ser menor al 80%, el error tipo I debe ser menor o igual al 5%.</p> <p>Justificación: o Mencionar potencia máxima (ej: FDA 90%).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el numeral A.9.1 de la Norma vigente establece que el error tipo II (β) debe ser de 0.20, y en consecuencia $1-\beta$ (1-0.20) es el equivalente a la potencia el cual corresponde a 0.8.</p>
19.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.6.1. Cada protocolo de un estudio clínico, debe ser previamente evaluado y dictaminado por el Comité de Ética en Investigación y por el Comité de Investigación, así como autorizado por la COFEPRIS.</p> <p>Justificación: Modificar a "...debe ser previamente evaluado y aprobado por el..."</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el artículo 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, establece que el Comité de Ética en Investigación evaluará y dictaminará los protocolos de investigación en seres humanos, "...", por lo que el texto de la Norma vigente corresponde a lo señalado en el Reglamento en la materia.</p>
20.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.7.9 El sujeto de investigación sólo podrá participar en un estudio cada 3 meses.</p> <p>Justificación: Modificar a "solo podrá participar en un estudio cada 2 meses. En caso de que el último producto de investigación requiera un mayor tiempo para su completa eliminación, este tiempo será el empleado para su siguiente participación.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el tiempo establecido de 3 meses en la Norma vigente tiene como objetivo estandarizar el tiempo para la participación de los sujetos entre un estudio y otro, ya que no sería posible llevar un registro individualizado por vida media de cada medicamento dada la rotación que existe entre los centros de investigación y vida media prolongada de algunos de ellos.</p>
21.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.7.11 Los sujetos de investigación deben tener una edad entre 18 y 55 años, con un índice de masa corporal entre 18.0 a 27.0 kg/m². El estado de salud de los sujetos de investigación se determina por medio de historia clínica, pruebas de laboratorio y gabinete.</p> <p>Justificación Evaluar concordancia con otras guías: EMA/HC (18.5 and 30 kg/m²)</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), este dato dependerá de la evaluación del estado nutricional, (la consideración de peso Normal recae en un intervalo de 18.5 a 24.9,) sin embargo, esa misma autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria señala que con respecto a estos valores hay que considerarlos como un valor aproximado porque puede no corresponderse con el mismo nivel de grosor en diferentes personas.</p> <p>Asimismo es importante señalar que, dadas las características de la población mexicana el rango establecido en la Norma vigente es de 18 a 27 kg/m², rango que se encuentra dentro de lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p>
22.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.7.16 Los sujetos de investigación no deben tener antecedentes de abuso y dependencia de alcohol, sustancias psicoactivas o uso crónico de medicamentos.</p> <p>Justificación: Definir los criterios de "antecedentes de abuso" y "dependencia de alcohol".</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que no es posible establecer en esta modificación los criterios de "antecedentes de abuso" y "dependencia de alcohol", ya que estos involucran factores genéticos, psicosociales y ambientales. Por ello, en su estudio hay que observar los tres niveles básicos de la vida del paciente: individual, familiar y social y el establecer criterios tan específicos en esta modificación no permitirá hacer una evaluación personalizada considerando los niveles básicos de la vida.</p>

<p>23.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.8.1.2 Las condiciones de ayuno deben ser por lo menos 10 h antes de la administración del medicamento y por 2 h como mínimo después de la administración. Justificación: Evaluar concordancia con otras guías: EMA: 4h post, FDA: 4h post.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la literatura científica especializada, como Rodríguez A., Zuleta, J. publicaron en el año 2010, el artículo “De la fisiología del vaciamiento gástrico al entendimiento de la gastroparesia” en el que reporta que después de una comida, los alimentos suelen tardar entre 1 1/2 y dos horas en salir del estómago y llegar al intestino delgado, asimismo, los estudios que se han realizado con población mexicana han demostrado que 2 horas son suficientes para que los alimentos hagan este recorrido hasta llegar al intestino delgado, por lo que no es necesario modificar esta precisión.</p>
<p>24.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 8.11.2.1 El registro debe hacerse en las formas de reporte de caso que emplee la unidad clínica y en apego con la NOM-220-SSA1-2012 (véase punto 3.19, del capítulo de referencias). Justificación: Actualizar referencia de la NOM-220, considerar mencionar a la guía de FV en investigación clínica.</p>	<p>No se acepta el comentario, de conformidad con lo establecido en el Capítulo 3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, se indica que “para la correcta aplicación de esta Norma es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan”; por lo que para el caso de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, ésta es sustituida por la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, sin que sea necesaria su actualización.</p>
<p>25.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 9.6.4 El criterio para dictaminar bioequivalencia en estudios farmacocinéticos entre los medicamentos de prueba y de referencia, son los intervalos de confianza al 90% de las medias geométricas de los cocientes (prueba/referencia) de los parámetros C_{máx} y ABC de acuerdo al diseño, los cuales se deben encontrar entre 80 y 125%. Justificación Aclarar que ABC es la considerada para la bioequivalencia de liberación inmediata y de liberación modificada.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el numeral 9.6.4 establece un criterio general para los intervalos de confianza en los estudios farmacocinéticos de prueba para dictaminar bioequivalencia, sin embargo, los parámetros que señala dependerán del diseño del estudio, así indicado en el mismo numeral, por lo que tales particularidades no forman parte del sentido del numeral. Por otro lado, la misma Norma vigente, en diversos numerales establece que para casos específicos se determinarán de conformidad con las Guías que se encuentran disponibles en el sitio oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Específicamente para medicamentos de liberación modificada. Esta disposición se encuentra en el numeral 8.4.16.3 de la Norma vigente y en cuya Guía denominada GUIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS SÓLIDOS ORALES DE LIBERACIÓN MODIFICADA, que puede ser consultada en la liga http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/pruebas-intercambiabilidad/guias/2016/Guia_Solidos_Orales_Septiembre_2016.pdf, se precisan las áreas bajo la curva (ABC) que deben ser calculadas para medicamentos de liberación modificada. Adicionalmente se cuenta con otra herramienta que es el ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2017, en el cual se definen los criterios que deberán aplicarse a ciertos productos.</p>

26.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 9.6.5 Para fármacos con alta variabilidad intrasujeto demostrada y que no presenten un rango terapéutico estrecho, el rango de aceptación para el IC al 90% de las medias geométricas del cociente prueba/referencia para C_{máx} podrá ampliarse previa justificación científica de la variabilidad intrasujeto en el protocolo.</p> <p>Justificación Mencionar nuevamente que es “alta variabilidad” y si el criterio será exclusivamente la ampliación a 75-133%. (considerar modificar el intervalo acorde al %CV, este acercamiento es mencionado en la guía de la EMA). Considerar incluir el acercamiento de “escalado a la referencia”.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud que en la Norma se establecen las generalidades y requisitos que deben cumplir los estudios de bioequivalencia, asimismo, el numeral 9.6.5 es específico para fármacos de alta variabilidad, por lo que no es necesario repetir a quien va dirigido el término “alta variabilidad” en un numeral donde ya está especificado. Por lo que respecta a incluir criterios específicos, el numeral 9.6.5.1 de la Norma vigente señala que, para los fármacos de alta variabilidad demostrada o estrecho margen de seguridad los criterios de aceptación se determinarán de conformidad con las Guías que se encuentran disponibles en el sitio oficial de la COFEPRIS, por lo que tales precisiones son materia de la Guía específica y no son objeto de modificación de la Norma.</p>
27.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (caso por caso) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente para productos nacionales.</p> <p>Justificación Los productos biotecnológicos innovadores no son alcance en esta norma. Con base en el reliance se considera que no deberían solicitarse pruebas adicionales a medicamentos autorizados por agencias reconocidas. Se considera que el estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos es considerado por una agencia regulatoria estricta como suficiente si satisface el criterio de biocomparabilidad</p>	<p>Se acepta el comentario, por lo que se elimina el numeral 11.8.3.1 de la Norma vigente y de la modificación.</p>
28.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no tengan autorización sanitaria por alguna de las ... agencias reguladoras reconocidas por COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar la extensión de pruebas clínicas cuando así lo considere pertinente.</p> <p>Justificación: Los productos biotecnológicos innovadores no son alcance en esta norma. Con base en el reliance se considera que no deberían solicitarse pruebas adicionales a medicamentos autorizados por agencias reconocidas. Se considera que el estudio preclínico no debería de requerirse si los estudios de biocomparabilidad, de atributos de calidad y fisicoquímicos es considerado por una agencia regulatoria estricta como suficiente si satisface el criterio de biocomparabilidad.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que el término “innovadores” señalado en el numeral 11.8.3.2 de la presente modificación a la Norma corresponde a medicamentos biotecnológicos innovadores y por lo tanto no es objeto de la misma. Por otro lado de acuerdo al Anexo 10: Buenas prácticas de confianza en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (<i>Annex 10. Good reliance practices in the regulation of medical products: high level principles and considerations</i>) publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), “Reliance” se define como el acto por el que una autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, para tomar su propia decisión. No obstante, la autoridad que confía sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros. De igual manera, el mismo documento define a las Autoridades Reguladoras de Referencias como aquellas instituciones de confianza cuyas decisiones regulatorias son tomadas en cuenta por otra autoridad reguladora para informar su propia decisión regulatoria.</p>

		<p>En este sentido y considerando lo anterior, se modifica el numeral de tal forma que la extensión de pruebas preclínicas podrá ser solicitada a aquellos medicamentos de fabricación extranjera que no cuenten con autorización por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), por lo que se modifica el numeral para quedar de la siguiente forma:</p> <p>11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.</p>
<p>29.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: 11.10.2.5 Se debe asegurar que no exista interferencia con la cuantificación del compuesto por analizar en las muestras predosis, para cada periodo del estudio y en el caso de que se trate de un compuesto endógeno, determinar los valores iniciales. Justificación * Mencionar el número mínimo de muestras a obtener para determinar los valores basales. *Mencionar si el ajuste a la línea base se realizará con valores promedio o el valor más alto obtenido. *Mencionar que los tiempos de obtención de valores basales se determinará acorde a la evidencia científica disponible (ejemplo: ácido ursodeoxicólico muestras basales a lo largo de diversos días).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el objeto de la Norma vigente es establecer los criterios y especificaciones que deben observarse en la realización de las pruebas para demostrar la intercambiabilidad y biocomparabilidad, sin embargo, las particularidades que señala son variables ya que dependerán del tipo de medicamento, el método analítico y su validación, información que deberá estar contenida en el diseño del estudio, por otro lado, este criterio se confirma con lo que señalan las siguientes guías internacionales:</p> <p>Validación de métodos bioanalíticos y análisis de muestras de estudio (ICH M10). (Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis (ICH topic M10)).</p> <p>Directriz sobre validación de métodos bioanalíticos (EMA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2**). (Guideline on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2**)).</p> <p>Evaluación preclínica de seguridad de productos farmacéuticos derivados de la biotecnología (S6 de la ICH). (Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology Derived Pharmaceuticals (ICH topic S6)).</p>
<p>30.</p>	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: Comentario General: Se sugiere aclarar qué partes de estas guías se han utilizado para los numerales correspondientes a biodisponibilidad y bioequivalencia. Se solicita definir que guías se han utilizado para biocomparabilidad</p>	<p>No se acepta su comentario, considerando que estas guías fueron tomadas como referencia para establecer los numerales que actualmente conforman la Norma, por lo que se encuentran referenciadas en el Capítulo 13. Bibliografía (numerales 13.21, 13.30, 13.31, 13.32, 13.33, 13.38, 13.39, 13.41 y 13.42).</p> <p>Por lo anterior y debido a que en estas guías existen diferencias en la metodología y criterios de aceptación para los estudios de intercambiabilidad con respecto a lo establecido en la Norma, se eliminan del Capítulo "12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas" los numerales 12.2 a 12.11 de la modificación de la Norma NOM-177-SSA1-2013.</p>

31.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: C.6.4.1 Un diseño en paralelo debe ser considerado como una alternativa a un diseño cruzado cuando:</p> <p>Justificación: Incluir aquellos casos en los que el medicamento sea de depósito (ejemplo: algunos anticonceptivos).</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la Norma establece las generalidades que deben cumplir los estudios de intercambiabilidad, sin embargo, considera la posibilidad de que en el protocolo se justifiquen tales diseños, tal y como lo establece el numeral 8.4.7 de la Norma vigente que refiere "Los estudios podrán realizarse mediante un diseño cruzado, cuando esto no sea posible pueden elegirse otros diseños cuyo empleo debe justificarse en el protocolo".</p> <p>Por lo tanto, no es necesario hacer precisiones como las sugeridas, toda vez que dependerá del diseño que se decida emplear en función del tipo de producto y sus características, lo que quedará asentado en el protocolo de estudio.</p>
32.	<p>Rafael Gual Director General CANIFARMA Propone: Comentarios generales sobre el Proyecto de NORMA 177-SSA1-2013:</p> <p>a) Considerar incluir los criterios para bioexención (basada en el BCS).</p> <p>b) Criterios internacionales ICH, EMA, FDA y OMS.</p> <p>c) Criterios de aceptación de estudios internacionales y justificación de realización de un nuevo estudio en la primera renovación, ya que implicaría exposición a sujetos sanos de un producto ya autorizado.</p> <p>d) Variabilidad genética de fármacos por tipo de raza.</p> <p>e) Variabilidad en poblaciones especiales.</p> <p>f) Mencionar la estandarización de postura y actividad física durante la obtención del tmax (este punto es mencionado por la EMA).</p> <p>g) Agregar sección sobre enantiómeros (clínica, analítica y estadística).</p> <p>h) Tipos de estudio para combinaciones fija de fármacos y criterios de aceptación de BE/BD.</p> <p>i) Considerar incluir en las definiciones el término ayuno.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, considerando que el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la prueba de intercambiabilidad que corresponde será la publicada en el Diario Oficial de la Federación, dicha publicación se denomina <i>ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicarseles, y que fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2017.</i></p> <p>En el Acuerdo señalado se establece el Algoritmo para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad, sin embargo, no se incluyen criterios de bioexención basados en el BCS.</p> <p>Por lo que respecta a aceptar los Criterios internacionales, en la Norma vigente en el Capítulo 13. Bibliografía, se incluyen las referencias del material de apoyo para la elaboración de la norma, dentro de las cuales están algunas de las sugeridas.</p> <p>Por otro lado, y de conformidad con el artículo 4 fracción XVI de la Ley de Infraestructura de la Calidad una Norma Oficial Mexicana es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las Autoridades Normalizadoras competentes cuyo fin esencial es el fomento de la calidad para el desarrollo económico y la protección de los objetivos legítimos de interés público previstos en este ordenamiento, mediante el establecimiento de reglas, denominación, especificaciones o características aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, marcado o etiquetado y de información.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p>

		<p>Por otro lado, el objeto de la modificación a la Norma es establecer los criterios para la aceptación de estudios realizados en el extranjero en materia de intercambiabilidad, sin embargo, las particularidades que sugiere se incluyan en la Norma, dependerán del tipo de medicamento, la variabilidad genética de fármacos por tipo de raza y en poblaciones especiales entre otros factores, del tipo de estudio, el tipo de combinaciones y que deberán justificarse en el diseño del estudio.</p> <p>Por lo anterior se modifican los numerales 2.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.3.1, 6.1.3.2 Y 11.1.1 de la Norma vigente para quedar de la siguiente forma:</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la intercambiabilidad.</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>6.1.3 Serán aceptados los estudios de pruebas de intercambiabilidad realizados en el extranjero, siempre y cuando:</p> <p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras “List of transitional WLAs”, con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p> <p>6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como medicamento de referencia por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras “List of transitional WLAs”, con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p> <p>11.1.1 ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario</p>
--	--	--

33.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF</p> <p>Propone:</p> <p>2.1 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados que realicen las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos de acuerdo con lo que el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud determinen y publiquen en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Justificación:</p> <p>Se alinea al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud y garantiza que se realice el mismo tipo de prueba de intercambiabilidad, ya sea que esta haya sido realizada en el extranjero o territorio nacional, independientemente de que alguna de las guías referidas en el numeral 12 permitieran algún tipo de intercambiabilidad diferente.</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que de conformidad con el numeral 6.2 la NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración u redacción de Normas, dentro de los elementos normativos generales se encuentra el campo de aplicación, cuyo elemento debe aparecer al comienzo de cada norma y debe definir sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma y no debe contener requisitos, asimismo en el campo de aplicación solo se describe a quienes aplica el objeto de normalización (estudios de intercambiabilidad).</p> <p>Por lo que respecta a la propuesta relacionada con indicar que el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad debe ser la publicada en el Diario Oficial de la Federación conforme lo establece el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, ha sido incluida en el numeral 6.1.3.1 de la presente modificación de la Norma</p>
34.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF</p> <p>Propone:</p> <p>2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas y evaluación de estas para demostrar la biocomparabilidad.</p> <p>Las pruebas de biocomparabilidad podrán realizarse en territorio nacional con población mexicana, cuando así lo determine la Secretaría con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas</p> <p>Justificación:</p> <p>La propuesta se realiza con el objeto de apegarse a lo establecido en la fracción V del artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud y garantizar la seguridad y eficacia de los insumos, evitando posibles daños a la salud de la población mexicana</p>	<p>No se acepta el comentario, toda vez que de conformidad con el numeral 6.2 la NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración u redacción de Normas, dentro de los elementos normativos generales se encuentra el campo de aplicación, cuyo elemento debe aparecer al comienzo de cada norma y debe definir sin ambigüedad el tema de la norma y los aspectos cubiertos, indicando por tanto los límites de aplicabilidad de la norma o de las partes particulares de la misma y no debe contener requisitos, asimismo en el campo de aplicación solo se describe a quienes aplica el objeto de normalización (estudios de biocomparabilidad).</p> <p>Por otro lado el artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud establece los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático mientras que los medicamentos biotecnológicos deberán presentar los requerimientos establecidos en los artículos 177, 177-Bis 2, 177-Bis 3, 177-Bis 4 y 177-Bis 5, correspondientes a este tipo de medicamentos.</p> <p>Sin embargo, para una mejor comprensión se modifica la redacción del numeral, para quedar como sigue:</p> <p>2.2 Esta Norma es de observancia obligatoria, en todo el territorio nacional, para todos los Terceros Autorizados, Centros de Investigación, Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas para demostrar la biocomparabilidad, así como para aquellos estudios realizados en otro país para demostrar la biocomparabilidad</p>

<p>35.</p>	<p>LIC. JUAN DE VILAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad que se hayan realizado en el país de origen, siempre y cuando cumplan con los criterios y parámetros establecidos en la regulación sanitaria vigente y deberán presentar en prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana. Justificación Se elimina el término <i>biocomparabilidad</i> de este numeral porque este hace referencia a la intercambiabilidad que se hace en medicamentos alopáticos, la biocomparabilidad es considerada para medicamentos biotecnológicos, que se desarrolla hasta el numeral 11. En el entendido de que se debe asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos, los parámetros críticos con los que se realizan las pruebas en el extranjero deben cumplir con lo solicitado en México para medicamentos genéricos, a fin de mantener la confiabilidad del gremio médico y de la población en la respuesta terapéutica y seguridad de los medicamentos, basada en una biodisponibilidad homologada contra una misma referencia y parámetros de los estudios de intercambiabilidad, aunque se ejecuten alineados a una de las Guías o regulaciones del capítulo 12, por lo que ratificamos el hecho de que en la prórroga del Registro Sanitario se deben presentar los estudios de intercambiabilidad realizados en territorio nacional con población mexicana, los cuales permitirán conocer y confirmar las diferencias que existen en los perfiles de biodisponibilidad en distintas poblaciones, permitiendo en su caso, hacer ajustes en la dosificación que recibirá la población</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario y se elimina del numeral 6.1.2 el término “biocomparabilidad”, así como las disposiciones para los estudios de biocomparabilidad, ya que esto debe especificarse en el Capítulo 11 titulado “Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad”.</p> <p>Asimismo, se considera la propuesta de que los estudios realizados en el extranjero cumplan con los criterios y parámetros establecidos en la regulación sanitaria vigente.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>Por lo que se modifica la redacción de los numerales 6.1.2 y 11.1.1 para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>11.1.1. ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.</p>
<p>36.</p>	<p>LIC. JUAN DE VILAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén ubicados en el país de origen y autorizados por la misma agencia reguladora que emitió el Registro Sanitario del medicamento y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Justificación: La importancia de la trazabilidad del control y la regulación del proceso es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y comportamiento de los productos genéricos, la Ley General de Salud lo establece en el artículo 222. Lo adicionado precisa la ubicación para los establecimientos del extranjero que puedan realizar las pruebas de intercambiabilidad y asegura la concordancia con la Agencia Sanitaria que autoriza el establecimiento, alineado al otorgamiento del Registro Sanitario y CBPF</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la mayoría de los estudios de intercambiabilidad no se realizan en los países en que se fabrica el medicamento o en donde se solicita la autorización de comercialización.</p> <p>Adicionalmente, se debe considerar que la mayor parte de las Autoridades Reguladoras Nacionales no emiten una autorización a los sitios que realizan estudios de intercambiabilidad.</p> <p>Sin embargo, debido a la importancia de dar certeza jurídica a los particulares respecto de los sitios que realizan estudios de intercambiabilidad que permitan garantizar que los datos reportados son íntegros, confiables y veraces y considerando que las inspecciones favorables realizadas por Autoridades Reguladoras de Referencia garantizan que los sitios realizan los estudios de intercambiabilidad conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo se modifica la redacción del numeral para quedar de la siguiente forma:</p>

		<p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS</p>
<p>37.</p>	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 6.1.3.2 Que cumpliendo los criterios técnicos y parámetros de la regulación sanitaria vigente para la realización de pruebas de intercambiabilidad, utilice una de las guías señaladas en los puntos 12.3, 12.6 o 12.11 y esté declarado en el informe correspondiente. Justificación: Las guías señaladas son las que cuentan con información equivalente a la regulación nacional, respecto al alcance a todo el proceso de intercambiabilidad. Las guías restantes son para otros temas, parciales y puntuales del proceso, como: análisis estadístico, validación de métodos, Buenas Prácticas Clínicas, estudios clínicos, etc. Es muy importante mantener el principio de certeza con el que los médicos han respaldado desde 1998 el programa nacional de genéricos, las comparaciones y las formulaciones aprobadas en México se basan y respaldan la práctica médica y su experiencia en la prescripción de los productos. Si los parámetros o criterios de aceptación se modifican, es muy probable que las respuestas de los pacientes se vean alteradas con lo que se afectará la confianza hacia estos productos en perjuicio de su bolsillo y su salud.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que se ha determinado que no existe una armonización de los criterios técnicos establecidos en las guías a las que se hace referencia, y sus criterios tampoco coinciden con los establecidos en la Norma, por lo que no es aplicable tomar estas guías como referencia. Por lo tanto, se ha eliminado el requerimiento inicialmente propuesto en este numeral. Lo anterior, también obedece a las modificaciones realizadas en los numerales 2.1 y 6.1.2 con base en los comentarios de la consulta pública, en los que se ha establecido que los estudios de intercambiabilidad realizados en el extranjero deberán cumplir con los criterios y requisitos descritos en la Norma, así como los acuerdos y las disposiciones aplicables, vigentes. Dado lo anterior y a efecto de dar certeza jurídica al particular se hicieron las precisiones respecto de los medicamentos de referencia utilizados en estudios de intercambiabilidad realizados en el extranjero. Por lo que, para una mejor comprensión, se modificó el numeral para quedar de la siguiente forma: 6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como medicamento de referencia por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p>

<p>38.</p>	<p>LIC. JUAN DE VILAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 11.3.5 En caso de que existan cambios en el proceso de producción que modifiquen las propiedades físicas, químicas, estructurales o biológicas del medicamento biotecnológico de prueba, se deben realizar las pruebas que determine la Secretaría, a través del Comité de Moléculas Nuevas, cuando se tenga un impacto en la calidad, seguridad y eficacia. Justificación: Para los medicamentos biotecnológicos primero se realiza una caracterización fisicoquímica y biológica, mientras más información se aporte de éstos se definirá la necesidad o no de realizar estudios clínicos de biocomparabilidad adicionales. De la caracterización se obtienen datos que permiten determinar la estructura y características fisicoquímicas, inmunológicas y biológicas del biofármaco dependiendo del método utilizado con la evidencia analítica generada (secuenciación de aminoácidos, mapeo de péptidos, estructura de carbohidratos, patrón de oligosacáridos, sitios de glicosilación, patrón electroforético, cromatogramas, patrón de isoformas, perfiles espectroscópicos [UV, IR, NMR, etc.], y otros, dependiendo de las nuevas tecnologías analíticas o modificaciones a las ya existentes) En las últimas modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud se propone como opcional la presentación del Módulo 3 (Calidad) en la reunión del CMN, cuando es aquí donde se incluyen todas las pruebas de caracterización fisicoquímica y biológica. Mientras mejor caracterizado esté un Biocomparable, menores serán las pruebas de biocomparabilidad preclínicas y clínicas. La comparabilidad debe hacerse en estudios frente a frente entre el producto de prueba y el de referencia, usando múltiples lotes de ambos (al menos tres de cada uno). No se permiten comparaciones indirectas (con estudios publicados, por ejemplo). Las comparaciones indirectas no sustituyen a los estudios frente a frente, los complementa.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que mientras más información se aporte en la caracterización fisicoquímica y biológica del medicamento biotecnológico se determinará si se requieren realizar estudios clínicos de biocomparabilidad adicionales. Adicionalmente, la Guía para la industria emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) titulada “<i>Consideraciones de calidad en la demostración de la biosimilitud de un producto proteico terapéutico con un producto de referencia</i>”, indica lo siguiente: <i>“B. Proceso de fabricación</i> <i>Un patrocinador que esté considerando cambios en la fabricación después de completar la evaluación inicial de similitud analítica o después de completar los estudios clínicos destinados a respaldar una solicitud 351(k) deberá demostrar la comparabilidad entre el producto propuesto antes y después del cambio, y es posible que deba realizar estudios analíticos adicionales.”</i> Asimismo, la Guía de comparabilidad de productos biotecnológicos/biológicos sujetos a cambios en su proceso de fabricación del Consejo Internacional para la Armonización (ICH por sus siglas en inglés), considera que puesto que el objetivo del ejercicio de comparabilidad es determinar si el medicamento antes del cambio y el medicamento después del cambio son comparables en términos de calidad, seguridad y eficacia y, para cumplir con este objetivo, el producto debe evaluarse en el paso del proceso más apropiado para detectar un cambio en los atributos de calidad. Esto puede implicar la evaluación del producto en múltiples etapas de la fabricación. No obstante lo anterior, las modificaciones en el proceso de fabricación no son alcance de la Norma, por lo que se elimina este numeral de la Norma vigente, para quedar como sigue: 11.3.5 Se elimina</p>
<p>39.</p>	<p>LIC. JUAN DE VILAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 11.8.3.1 El Comité de Moléculas Nuevas evaluará los protocolos preclínicos (molécula por molécula) y podrá solicitar la extensión de pruebas preclínicas cuando así lo considere pertinente. Justificación Para que quede claro que la evaluación es molécula por molécula, no por fabricante. Se elimina el término <i>para productos nacionales</i> porque la solicitud de extensión de pruebas preclínicas aplica para los productos nacionales y extranjeros. La procedencia del medicamento no importa para solicitar la ampliación de pruebas preclínicas y clínicas.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que la evaluación de protocolos preclínicos no es un proceso que de manera obligatoria deba llevar acabo el Comité de Moléculas Nuevas. De conformidad con el artículo 3 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, en donde se establece que los solicitantes podrán requerir de manera opcional la programación de una reunión a efecto de que el Comité emita su opinión respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que pretendan realizar. Por lo anterior y para una mejor comprensión, se elimina este numeral de la Norma vigente, para que sea congruente con lo establecido en el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas. Situación que se señala en la Modificación, para quedar de la siguiente forma: 11.8.3.1 Se elimina</p>

40.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 11.8.3.2 En el caso de productos biotecnológicos biocomparables se deberá presentar la caracterización fisicoquímica y biológica al Comité de Moléculas Nuevas, quien podrá o no solicitar extensión de pruebas clínicas.</p> <p>Justificación La procedencia del medicamento no importa para solicitar la ampliación de pruebas preclínicas y clínicas.</p> <p>En general, se admite un proceso de tres etapas para demostrar la biocomparabilidad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estudios estructurales / Funcionales (Caracterización fisicoquímica y biológica) 2. Estudios en animales o in vitro (Estudios preclínicos) 3. 3. Estudios en humanos (Estudios clínicos) <p>El Comité de Moléculas Nuevas debe evaluar toda la evidencia comparativa en conjunto para emitir un dictamen</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el numeral 11.8.3.2 deriva del apartado 11.8.3 Criterios y requisitos para el diseño y desarrollo de pruebas preclínicas, por lo tanto, no es posible acotarlo a pruebas clínicas.</p> <p>No obstante que la redacción del numeral está enfocada en que el Comité de Moléculas Nuevas podrá solicitar una extensión de los estudios preclínicos para los medicamentos de fabricación extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por una Agencia Reguladora reconocida, para una mejor comprensión se modifica la redacción del numeral 11.8.3.2 de la siguiente forma:</p> <p>11.8.3.2 En el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de procedencia extranjera que no cuenten con autorización sanitaria por alguna de las Agencias Reguladoras reconocidas por la COFEPRIS, el Comité de Moléculas Nuevas determinará, cuando así lo considere pertinente, la necesidad de solicitar la extensión de estudios preclínicos.</p>
41.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</p> <p>Justificación Se observa que el alcance de las referencias aquí enlistadas no es totalmente equivalente a esta Norma. Se sugiere precisar qué temas son concordantes de cada una de las referencias que se mencionan.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que no todas las guías a las que se hace referencia contienen los aspectos que se abordan en la Norma.</p> <p>Asimismo, existen diferencias en la metodología y criterios de aceptación de estas guías con respecto a la Norma.</p> <p>Por lo que, considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2 se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
42.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.1 NMX-EC-17025-IMNC-2006, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (ensayos).</p> <p>Justificación Sólo aplica para validar que el laboratorio cuenta con un sistema de aseguramiento de la calidad</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que no existe una armonización de los criterios técnicos establecidos en las guías a las que se hace referencia con los criterios establecidos en la Norma.</p> <p>Asimismo, existen diferencias en la metodología y criterios de aceptación de esta guía con respecto a la Norma.</p> <p>Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2 se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11</p>
43.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.2 ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolucao RDC No. 27 Dispoe sobre os requisitos mínimos para a validacao de métodos bioanalíticos empregnados em estudos com fns de registro e pós-registro de medicamentos. 17 Maio 2012</p> <p>Justificación Corrección ortográfica. Sólo aplica para validación de métodos bioanalíticos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía solamente se refiere a la validación de métodos bioanalíticos. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>

44.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.4 European Medicines Agency. Science Medicines Health. Guideline on bioanalytical method validation. 21 Jul 2011. Justificación Sólo aplica para validación de métodos bioanalíticos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía solamente se refiere a la validación de métodos bioanalíticos. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
45.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.5 FDA, Guidance. Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence. Jan 2001. Justificación Justificación Sólo aplica para la validación de métodos estadísticos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía solamente se refiere a métodos estadísticos para establecer bioequivalencia, que a su vez no están totalmente armonizados con los establecidos en la Norma. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
46.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.7 ICH E3 Harmonised Tripartite Guideline Structure and Content of Clinical Study Reports. Justificación Sólo aplica para el reporte de estudios clínicos.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía solamente aplica para el reporte de estudios clínicos. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2 se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
47.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.8 ICH E6 (R2) Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. Justificación La guía vigente es la Revisión 2. Sólo aplica para buenas prácticas clínicas.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía solamente aplica para para buenas prácticas clínicas y no es la versión vigente. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11</p>
48.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.9 ICH E8 Harmonised Tripartite Guideline General Considerations for Clinical Trials. Justificación Sólo aplica para consideraciones generales de los estudios clínicos</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía contiene las consideraciones generales de los estudios clínicos. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
49.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.10 ICH E9 Harmonised Tripartite Guideline Statistical Principles for Clinical Trials. Justificación Sólo aplica para el análisis estadístico de los ensayos clínicos</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que esta guía sólo aplica para el análisis estadístico de los ensayos clínicos. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>

50.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.12 ICH Q5E Harmonised Tripartite Guideline Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in their Manufacturing Process. Justificación Como referencia al numeral 11, es una de las guías empleadas para la ejecución de los estudios de biocomparabilidad.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de los cambios en la redacción realizados en los numerales 6.1.2 y 6.1.3.2, los cuales dan certeza jurídica a los particulares respecto de las pruebas de intercambiabilidad. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
51.	<p>LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE PRESIDENTE EJECUTIVO AMELAF Propone: 12.13 WHO Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products, Annex 3, TRS No 1011. Justificación: Como referencia al numeral 11, es una de las guías empleadas para la ejecución de los estudios de biocomparabilidad.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de los cambios en la redacción realizados en los numerales 6.1.2 y 6.1.3.2, los cuales dan certeza jurídica a los particulares respecto de las pruebas de intercambiabilidad. Por lo que considerando la modificación de los numerales 2.1, 6.1.2 y 6.1.3.2, se eliminan de la Modificación a la Norma los numerales del 12.2 al 12.11.</p>
52.	<p>QFB. Uriel de Jesús Solís Ayala Propone: El motivo del presente correo es solicitar consideren la farmacovigilancia como un punto a cubrir para los medicamentos que tengan los estudios de intercambiabilidad en país de origen. Debe existir una figura con la responsabilidad de vigilar el comportamiento en población mexicana, ya que la referencia de otros países no siempre es la misma que en México y no podemos asegurar que el medicamento de fabricación extranjera es intercambiable con la referencia de México. La referencia en México ya cumplió los requerimientos con población mexicana y no necesariamente es intercambiable con un producto comparado en otra población con otra referencia.</p>	<p>No se acepta el comentario, puesto que para asegurar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos, en el numeral 6.1.3.2 se han establecido precisiones que le dan certeza jurídica a los particulares respecto de los medicamentos de referencia utilizados en estudios de intercambiabilidad realizados en el extranjero. Por lo anterior se modifica la redacción del numeral 6.1.3.2, para quedar de la siguiente forma: 6.1.3.2 El medicamento de referencia utilizado en el estudio debe ser el designado como tal por la COFEPRIS o designado como medicamento de referencia por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p>
53.	<p>QFB. Uriel de Jesús S. A Propone: Adicional a lo comentado previamente, considero que el Responsable Sanitario de la unidad Analítica debe firmar de manera obligatoria el informe analítico y el informe estadístico. De igual manera el informe estadístico debe ser firmado también por el Responsable de aseguramiento de calidad.</p>	<p>No se acepta el comentario, puesto que las responsabilidades del responsable sanitario ya están establecidas en el Reglamento de Insumos para la Salud y en el cuerpo de la Norma, y estas dependen del giro del establecimiento. Por otro lado, para estudios de intercambiabilidad internacionales debe considerarse que la figura de Responsable Sanitario no existe en la mayoría de los países.</p>

<p>54.</p>	<p>Juan Pablo Valdovinos Valdovinos Responsable Sanitario Synthon México, S.A de C.V. Propone:</p> <p>A) 6.1.3. Podrán reconocerse las pruebas de intercambiabilidad realizadas en el extranjero, siempre y cuando:</p> <p>6.1.3.1. Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen.</p> <p>Qué aplicaría para aquellos establecimientos (CRO's) que se encuentran en países en los cuales la autoridad respectiva, no les emite autorización (clínica, analítica); para que puedan realizar estudios de Bioequivalencia en ese país?</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que la mayor parte de las Autoridades Regulatorias no emiten autorizaciones a los sitios como Organización de investigación por contrato (CRO's, por sus siglas en inglés) para realizar pruebas de intercambiabilidad por lo que se ha eliminado del numeral 6.1.3.1 el texto "Los establecimientos donde se realicen estén autorizados por el país de origen" y en su lugar se requiere que los sitios que realicen pruebas de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o por una Autoridad Reguladora Exigente o con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) que conforman el Listado Transicional de Autoridades Regulatorias (List of transitional WLAs) publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Debido a que las inspecciones a los sitios aseguran que la conducción de los estudios sea conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio.</p> <p>Por lo anterior, se modifica la redacción del numeral de la modificación a la Norma para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Regulatorias "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p>
<p>55.</p>	<p>Juan Pablo Valdovinos Valdovinos Responsable Sanitario Synthon México, S.A de C.V. Propone:</p> <p>A) 6.1.3.2 Que los criterios técnicos para la realización de las pruebas hayan utilizado como referencia, una de las guías señaladas en los puntos del 12.2 al 12.11 del Capítulo 12. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.</p> <p>Los reportes de estudios de bioequivalencia que se presenten del extranjero además de cumplir con la regulación de ese país, como son EMA, FDA, ANVISA, etc. También deben cumplir con documentos específicos solicitados en México en la NOM-177?cómo, por ejemplo: anexos como cartas (carta de GMP, carta de formula cuali cuantitativa, etc.)</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, considerando que los criterios técnicos de las guías a las que se hacía referencia en el numeral 6.1.3.2 de la modificación a la Norma tienen diferencias en metodología y criterios de aceptación incluso con respecto a lo establecido en la Norma, es por ello y con base en la consulta pública que se determinó eliminar dichas guías y en su lugar establecer en el numeral 6.1.2 que los estudios realizados en el extranjero deben cumplir con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad. Mismos que se establecieron considerando las Buenas Prácticas Regulatorias como parte del reconocimiento de decisiones de autoridades nacionales regulatorias de otras jurisdicciones "Reliance" de la Organización Mundial de la Salud, mismos que sugieren que las Autoridades Regulatorias Nacionales adopten</p>

		<p>normativas y decisiones de otras autoridades sanitarias con el objetivo de mejorar el acceso a productos médicos seguros, efectivos y de calidad garantizada; en este sentido los requerimientos se adaptan a los criterios internacionales.</p> <p>Por lo anterior, se modifica el numeral para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.</p>
56.	<p>Juan Pablo Valdovinos Valdovinos Responsable Sanitario Synthon México, S.A de C.V. Propone:</p> <p>A) De acuerdo a la NOM-177 (sección 6.4), es posible realizar bioexenciones de dosis a partir de un estudio de Bioequivalencia, sin embargo, en el anteproyecto de norma nada fue mencionado sobre si es posible aceptar bioexenciones hechas en otro país al igual que los estudios de Bioequivalencia, se asume que es posible?</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que el numeral 6.4 no permite realizar bioexenciones con base en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB), dicho numeral se refiere a la exención de estudios de bioequivalencia para concentraciones distintas a la del medicamento de prueba empleado en el estudio de bioequivalencia.</p> <p>Por otra parte, conforme al artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud la prueba de intercambiabilidad debe ser la publicada en el Diario Oficial de la Federación en el Acuerdo correspondiente denominado ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2017, el cual no incluye criterios de bioexención basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB). Por lo tanto, no son aceptables los estudios de bioexencion basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) para demostrar intercambiabilidad, pues el marco legal actual no contempla dichos criterios.</p>
57.	<p>Juan Pablo Valdovinos Valdovinos Responsable Sanitario Synthon México, S.A de C.V. Propone:</p> <p>¿Aquellos medicamentos que fueron sometidos bajo los lineamientos de la declaración de emergencia sanitaria emitida en 2021, anterior a la publicación del presente proyecto de norma, tendrá que ajustarse a estos nuevos lineamientos? ¿Es decir, se tendrá que presentar el estudio en población mexicana en 5 años?.</p>	<p>No se acepta el comentario, en virtud de que los estudios en población mexicana en la prórroga deberán apegarse a los requerimientos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud para prórrogas de Registros Sanitarios. Asimismo, en los numerales 2.1 y 2.2 se establece el campo de aplicación y los sujetos obligados al cumplimiento de la misma.</p>

<p>58.</p>	<p>Valeria Pross Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios DominguezLab Propone: 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o bioequivalencia que se hayan realizado en establecimientos autorizados/reconocidos por la Agencias Regulatorias del país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana. Justificación La modificación propuesta, de ampliar el alcance a fin de incluir agencias sanitarias que cuentan con equivalencia en COFEPRIS, con guías de verificación para los centros que realizan estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), desarrolladas conforme con los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), al igual que por lo que se consideran de alta vigilancia sanitaria y de referencia para México en esta materia, permite el desarrollo de dichos estudios en centros certificados y/o reconocidos por estas Agencias Regulatorias</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que la mayor parte de las Autoridades Regulatorias no autorizan a los sitios que realizan pruebas de intercambiabilidad, sin embargo, estas realizan inspecciones a los sitios para asegurar que la conducción de los estudios sea conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio emitiendo como resultado certificados, informes de dichas inspecciones, entre otro tipo de documentos. Asimismo, se debe considerar que la mayor parte de los estudios de intercambiabilidad no se realizan en los países en que se fabrican o se solicita la autorización de comercialización. Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de bioequivalencia. Sin embargo, para una mejor comprensión se modifica la redacción de los numerales 6.1.2 y 11.1.1 para quedar de la siguiente forma: 6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad. 11.1.1. ... Para los medicamentos biotecnológicos bioequivalentes que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.</p>
<p>59.</p>	<p>Valeria Pross Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios DominguezLab Propone: 6.1.3.1 Los establecimientos donde se realicen estén autorizados/reconocidos por la Agencia Sanitaria del país de origen, reconocida por COFEPRIS.</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, en virtud de que la mayor parte de las Autoridades Regulatorias no autorizan a los sitios que realizan pruebas de intercambiabilidad, sin embargo, éstas realizan inspecciones a los sitios para asegurar que la conducción de los estudios sea conforme a las Buenas Prácticas Clínicas y las Buenas Prácticas de Laboratorio emitiendo como resultado certificados, informes de dichas inspecciones, entre otro tipo de documentos. Asimismo, se debe considerar que la mayor parte de los estudios de intercambiabilidad no se realizan en los países en que se fabrican o se solicita la autorización de comercialización. Por lo anterior y para una mejor comprensión se modifica la redacción del numeral para quedar de la siguiente forma: 6.1.3.1 El tipo de prueba para demostrar la intercambiabilidad se encuentre publicado en el Diario Oficial de la Federación mediante el acuerdo al que hace referencia el artículo 73</p>

		del Reglamento de Insumos para la Salud, que el informe final del estudio contenga la información requerida en el Apéndice B Normativo y que los sitios en donde fueron realizados los estudios de intercambiabilidad cuenten con licencia, certificado o documento equivalente, vigente en la fecha en que se realizó el estudio. Estos deberán ser emitidos por la OMS o por una Autoridad Reguladora Exigente (SRA por sus siglas en inglés) o por autoridades que conforman el Listado Transicional de Autoridades Reguladoras "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos) publicado en el sitio web de la OMS.
60.	<p>Socorro Márquez V. Directora de Asuntos Regulatorios y Estudios Clínicos DRA&CT Head SANDOZ S.A. de C.V. Propone:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.</p> <p>Para el caso de estudios de biocomparabilidad, serán aceptados los estudios realizados en el país de origen con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas y deberán presentar los mismos en su prórroga incluyendo el oficio de opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p> <p>Justificación</p> <p>La presente Norma incluye los medicamentos que requieren un estudio de Intercambiabilidad conforme a los criterios del numeral 6.0. Sin embargo, es importante observar que la NOM-177-SSA1-2013 describe en el numeral 11.0 las disposiciones generales para realizar estudios de Biocomparabilidad que son diferentes en muchos aspectos ya que se realizan diversas pruebas de biocomparabilidad preclínicas, clínicas y analíticas y estas pruebas no son realizadas para medicamentos con los criterios que refiere el numeral 6.0 y 6.1 como pruebas de intercambiabilidad (biodisponibilidad y bioequivalencia).</p>	<p>Se acepta parcialmente el comentario, toda vez que los criterios del Capítulo 6 corresponden a pruebas de intercambiabilidad, mientras que los criterios para realizar los estudios de biocomparabilidad se encuentran descritos en el Capítulo 11.</p> <p>Por lo anterior, se elimina del numeral 6.1.2 el término "biocomparabilidad" así como las disposiciones para los estudios de biocomparabilidad, pues esto debe especificarse en el Capítulo 11 titulado "Criterios y requisitos para los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen los estudios de biocomparabilidad" y debe ser conforme a lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Por lo que respecta a solicitar estudios de bioequivalencia en población mexicana en la prórroga de registro sanitario de medicamento, este requerimiento se incluye en el numeral 11.1.1 considerando que es la sección en donde se establecen las disposiciones para medicamentos biotecnológicos y sus pruebas de biocomparabilidad.</p> <p>Por lo anterior, se modifica la redacción de los numerales 6.1.2 y 11.1.1 para quedar de la siguiente forma:</p> <p>6.1.2 Las pruebas de intercambiabilidad, cuando se lleven a cabo en territorio nacional, deberán realizarse por Terceros Autorizados. Para el caso de medicamentos de fabricación extranjera, podrán aceptarse estudios de intercambiabilidad realizados en otro país siempre y cuando cumplan con los criterios y requisitos establecidos en esta Norma, acuerdos y disposiciones vigentes aplicables a las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>11.1.1. ...</p> <p>Para los medicamentos biotecnológicos biocomparables que presenten estudios clínicos realizados en el extranjero deberán presentar estudios clínicos realizados en México en la prórroga de su registro sanitario.</p>