

CONVENIO DE CONCERTACIÓN DE ACCIONES QUE CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, POR CONDUCTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA COFEPRIS", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LICENCIADO JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ, EN SU CARÁCTER DE COMISIONADO FEDERAL Y, POR LA OTRA, LAS SOCIEDADES MERCANTILES DENOMINADAS BUENAVISTA DEL COBRE, S.A. DE C.V. Y OPERADORA DE MINAS E INSTALACIONES MINERAS, S.A. DE C.V. CONJUNTAMENTE DENOMINADAS COMO "LAS EMPRESAS", REPRESENTADAS EN ESTE ACTO POR ALEJO FRANCISCO MANZO DÍAZ Y JUAN JOSÉ CERVANTES SILVA, EN SU CARÁCTER DE REPRESENTANTES LEGALES; A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES Y DECLARACIONES:

#### ANTECEDENTE

Con fecha 15 de septiembre de 2014, "LAS EMPRESAS" conjuntamente con Nacional Financiera, S.N.C. e I.B.D. y la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales, celebraron un Contrato de Fideicomiso Irrevocable de Administración con número 80724, cuya finalidad general es la de servir por instrucciones de su Comité Técnico como fuente y medio de pago para llevar a cabo distintas acciones que se establecen en los términos de dicho fideicomiso, con motivo del derrame de 40 mil metros cúbicos de sulfato de cobre en el arroyo Tinajas, ocurrido el 6 de agosto de 2014, en la mina Buenavista del Cobre, ubicada en el Municipio de Cananea, Estado de Sonora.

#### DECLARACIONES

I. Declara "LA COFEPRIS" que:

I.1 De conformidad con los artículos 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 BIS y 17 Bis - 1 de la Ley General de Salud; 2, literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; es un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene por objeto el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables le corresponden a la Secretaría de Salud.

I.2 El Licenciado Julio Salvador Sánchez y Tépoz, fue nombrado Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, el 06 de marzo de 2016.

I.3 El Licenciado Julio Salvador Sánchez y Tépoz, en su carácter de Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuenta con plenas facultades para suscribir el presente Instrumento, de conformidad con lo establecido por los artículos 5 y 10 fracciones XV y XVI del

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con lo dispuesto por el artículo 38, fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

I.4 Para efectos del presente Instrumento señala como su domicilio el ubicado en Calle Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, Código Postal 03810, en la Ciudad de México.

I.5 Es su voluntad suscribir el presente Convenio de conformidad con los términos y condiciones del mismo.

## II. De "LAS EMPRESAS":

II.1 Que son sociedades mercantiles legalmente constituidas de conformidad con las leyes mexicanas y tener capacidad plena para comparecer a la celebración del presente convenio, tal y como se acredita por lo que respecta a Buenavista del Cobre, S.A. de C.V., con la escritura pública número 56,226 de fecha 21 de junio de 1990, protocolizada ante la fe del Lic. Gerardo Correa Etchegaray, Notario Público No. 89 del Distrito Federal y; por lo que respecta a Operadora de Minas e Instalaciones Mineras, S.A. de C.V., con la escritura pública número 148,711; de fecha 21 de enero de 2011, protocolizada ante la fe del Lic. Cecilio González Márquez, Notario Público No. 151 del Distrito Federal.

II.2 Que el Representante Legal de cada una de "LAS EMPRESAS" cuenta con facultades suficientes y necesarias para obligarse y contratar en la forma y términos del presente instrumento, según consta en las escrituras públicas números 148,649 y 166,817 de fechas 19 de enero de 2011 y 16 de octubre de 2013 respectivamente, protocolizadas ante la fe del Lic. Cecilio González Márquez, Notario Público No. 151 del Distrito Federal, por lo que respecta a Buenavista del Cobre, S.A. de C.V. y; mediante escrituras públicas números 148,711 y 166,822 de fecha 21 de enero de 2011 y 16 de octubre de 2013 respectivamente, protocolizadas ante la fe del Lic. Cecilio González Márquez, Notario Público No. 151 del Distrito Federal, por lo que respecta a Operadora de Minas e Instalaciones Mineras, S.A. de C.V.

II.3 Que cuentan con la capacidad técnica, material y humana para la realización del objeto del presente Convenio.

II.4 Que tiene su domicilio convencional para efectos de todo lo relacionado con el presente instrumento en Campos Elíseos 400, colonia Lomas de Chapultepec, Miguel Hidalgo, C.P. 11560, en la Ciudad de México.

II.5 Es su voluntad suscribir el presente Convenio conforme a las disposiciones del mismo.

## CLÁUSULAS

### PRIMERA.- OBJETO.

El objeto del presente Convenio es concertar acciones conjuntas y coordinadas entre "LAS PARTES", con la finalidad de garantizar dar continuidad al seguimiento epidemiológico y monitoreo



y, en su caso, atención médica de los 381 casos identificados para seguimiento y los que se presenten, a fin de evitar la ocurrencia de potenciales riesgos a la salud, única y exclusivamente con motivo del derrame ocurrido el 6 de agosto de 2014 en las instalaciones de la mina Buenavista del Cobre, en el Municipio de Cananea, Sonora.

## SEGUNDA.- ACCIONES ESPECÍFICAS A REALIZAR.

Para dar cumplimiento al objeto del presente instrumento "LAS PARTES" se comprometen y obligan a llevar a cabo todas las acciones conducentes y necesarias con la finalidad de garantizar, dar seguimiento y continuidad al monitoreo y atención de los 381 casos confirmados hasta la firma del presente Convenio y, los que se presenten, de acuerdo a su anexo técnico.

## TERCERA.- OBLIGACIONES DE "LAS PARTES".

"LAS PARTES" convienen que para dar cumplimiento al objeto del presente instrumento, se sujetarán a los siguientes compromisos:

"LA COFEPRIS" se compromete a:

- i. Participar en las reuniones convocadas por "LAS EMPRESAS" en relación con la celebración del presente Convenio con cinco días hábiles de anticipación.
- ii. Otorgar a "LAS EMPRESAS" la asistencia técnica necesaria para la eficiente ejecución de las acciones previstas en el presente Convenio.

"LAS EMPRESAS" se comprometen a:

- i. Realizar las acciones relativas y necesarias a fin de mantener en operación una Unidad de Vigilancia Epidemiológica Ambiental en Sonora, en lo sucesivo denominada como UVEAS, en el Municipio de Ures, Estado de Sonora, contando para ello con un inmueble específicamente acondicionado para tal efecto, obligándose a ejecutar bajo su cargo, las actividades para su costeo y mantenimiento.



Se deberá contar con los recursos humanos y materiales necesarios para dar cumplimiento cabal a las obligaciones establecidas en el presente instrumento, así como de su anexo técnico, de conformidad con lo establecido en las normas oficiales mexicanas aplicables, ya sea que los servicios se presten directamente por "LAS EMPRESAS", o bien, a través de la contratación de un tercero, para lo cual, deberá tratarse de una empresa que cumpla con la normatividad vigente aplicable y cuente con las licencias y/o permisos necesarios por parte de COFEPRIS para dar cabal cumplimiento al objeto materia del presente Convenio.

- ii. Mantener en operación y dar mantenimiento constante a la instalación de la UVEAS, hasta el día 6 de agosto de 2019, pudiendo darlo por concluido por escrito antes en caso de haberse agotado y cumplido el objeto del presente instrumento, o bien, prorrogarse por

acuerdo escrito de "LAS PARTES", considerando las necesidades de salud estrictamente relacionadas con el objeto del presente Convenio que justifiquen la decisión.

- iii. Convocar, según se establezca en el Anexo Técnico correspondiente a las reuniones necesarias para dar seguimiento al objeto del presente Convenio, con al menos cinco días hábiles de anticipación a la programación de las citas correspondientes.
- iv. Informar según se establezca en el Anexo Técnico correspondiente a "LA COFEPRIS", las actividades realizadas al amparo del presente Convenio, así como presentar un informe integral semestral de las actividades realizadas por la UVEAS.

#### CUARTA.- RELACIONES LABORALES.

"LAS PARTES" convienen en que el personal que designen e intervenga en la ejecución de las acciones materia del presente Convenio, se entenderá relacionado laboralmente de manera exclusiva con la parte que lo emplea, mantendrá su relación laboral y estará bajo la dirección y dependencia de la parte respectiva, por lo que no se crearán relaciones de carácter laboral con la otra, a la que en ningún caso se le considerará como patrón sustituto o solidario.

El personal que participe en los actos relacionados con este Convenio, deberá respetar los términos y condiciones pactados por "LAS PARTES", acatando en todo momento las indicaciones del personal que esté a cargo de su cumplimiento y ejecución.

#### QUINTA.- RESPONSABILIDAD CIVIL.

Queda expresamente pactado que "LAS PARTES" deberán asumir la responsabilidad civil que a cada una de ellas le corresponda derivadas de los actos u omisiones en que incurran por la celebración del presente Convenio.

#### SEXTA.- NOTIFICACIONES.

"LAS PARTES" acuerdan que todas las notificaciones derivadas de este Convenio deberán ser por escrito en los domicilios señalados en las declaraciones del presente instrumento jurídico y las notificaciones que se generen deberán hacerse por las personas que se encuentren debidamente autorizadas y acreditadas para tal fin.

En caso de que alguna de "LAS PARTES" cambie de domicilio, se obliga a dar el aviso correspondiente a la otra con diez (10) días naturales de anticipación a que dicho cambio se realice.

#### SÉPTIMA.- CONFIDENCIALIDAD.

La información y actividades que se presenten, obtengan y produzcan en virtud del cumplimiento del presente Convenio, serán clasificadas atendiendo a los principios de confidencialidad y reserva



establecidos en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y demás disposiciones aplicables, por lo que "LAS PARTES" se obligan a guardar estricta confidencialidad y reserva respecto de la información y resultados que produzcan en virtud del cumplimiento del presente instrumento jurídico.

Asimismo, "LAS PARTES" acuerdan que la información que se conozca o que sea proporcionada al amparo del presente Convenio, se mantendrá en absoluta confidencialidad y será utilizada exclusivamente para los fines a que se refiere este Convenio, comprometiéndose a no divulgar esta información a ningún tercero ajeno al mismo.

En consecuencia, "LAS PARTES" se obligan a sacar en paz y a salvo la una de la otra de cualquier reclamación judicial o extrajudicial que se imponga en su contra derivada de lo establecido en la presente Cláusula.

#### OCTAVA.- JURISDICCIÓN.

Las dudas o controversias que se originen con motivo de la interpretación, instrumentación o cumplimiento del presente Convenio, se resolverán de forma administrativa de común acuerdo entre "LAS PARTES", y en el caso de conflictos que no se puedan resolver por este medio, se sujetarán a la jurisdicción de los tribunales federales con residencia en la Ciudad de México, renunciando a la que les pudiera corresponder en razón de su domicilio presente o futuro, o por cualquier otra causa.

#### NOVENA.- VIGENCIA.

El presente Convenio entrará en vigor el día de su firma y permanecerá vigente hasta el 6 de agosto de 2019, atendiendo a lo pactado en la Cláusula Tercera del presente instrumento, pudiendo ser prorrogado, de conformidad con lo dispuesto en la **CLAUSULA TERCERA** numeral 1 del presente Convenio.

#### DECIMA.- MODIFICACIONES.

"LAS PARTES" convienen en que el presente instrumento podrá ser modificado o adicionado, previo acuerdo por escrito de "LAS PARTES", por lo que cualquier modificación o adición al presente instrumento jurídico surtirá efectos una vez que "LAS PARTES" hayan formalizado el instrumento modificatorio que con tal finalidad suscriban.

Cualquier adición o modificación que se lleve a cabo sin cumplir con las formalidades previstas en esta cláusula, no surtirá efectos entre "LAS PARTES".

Leído que fue el presente instrumento y enteradas "LAS PARTES" de su contenido y alcances legales, lo firman en 2 ejemplares, en la Ciudad de México, el día 19 de enero del 2017.

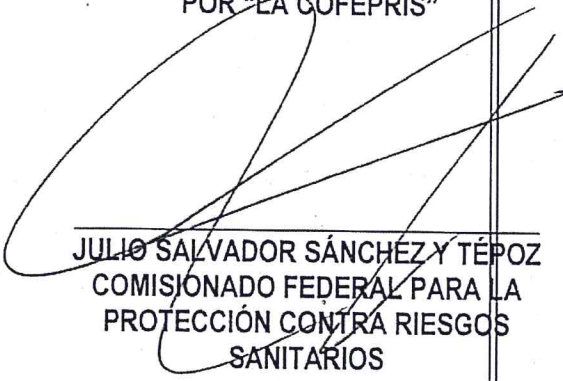
**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

POR "LA COFEPRIS"

  
\_\_\_\_\_  
JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ  
COMISIONADO FEDERAL PARA LA  
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS

POR "LAS EMPRESAS"

  
\_\_\_\_\_  
ALEJO FRANCISCO MANZO DÍAZ  
REPRESENTANTE LEGAL

  
\_\_\_\_\_  
JUAN JOSÉ CERVANTES SILVA  
REPRESENTANTE LEGAL



**ANEXO TÉCNICO****1. OBJETO DEL CONVENIO.**

El objeto del presente Convenio es concertar acciones conjuntas y coordinadas entre "LAS PARTES", con la finalidad de garantizar, dar continuidad al seguimiento epidemiológico y monitoreo y, en su caso, atención médica de los 381 casos identificados para seguimiento y los que se presenten, a fin de evitar la ocurrencia de potenciales riesgos a la salud, única y exclusivamente con motivo del derrame ocurrido el 6 de agosto de 2014, en Sonora, México, mediante la operación permanente, constante y asistida de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica y Ambiental de Sonora (en adelante, la UVEAS), lo cual permitirá realizar vigilancia en salud ambiental y epidemiológica, hasta el 6 de agosto de 2019 (5 años transcurridos desde el derrame) o antes, en caso de haberse agotado y cumplido el objeto del Convenio de Concertación de Acciones del que deriva el presente instrumento; o bien, prorrogarse por acuerdo de ambas partes, considerando las necesidades de salud, exclusivamente relacionadas con el objeto del Convenio de Concertación de Acciones del cual forma parte integral el presente, y que justifiquen la decisión.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTIVIDADES DE LA UVEAS.****2.1. Vigilancia Epidemiológica, a través del desarrollo de las siguientes acciones:**

2.1.1. 381 casos identificados, y los que se presenten;

2.1.2. Reporte trimestral;

2.1.3. Seguimiento de casos conforme a lo establecido en la NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica, según resulte aplicable, para lo cual, en relación con las 381 personas y los demás casos que se presenten, se llevarán a cabo las siguientes acciones:

2.1.3.1. Los casos serán ubicados geográficamente, tomando en consideración el indicador biológico.

2.1.3.2. Se estratificará a la población con base a sus características: residencia permanente, condiciones y patrón sanitario comunitario, grupos de edad y género; descartando patologías previas, hábitos higiénicos alimenticios, historia clínica y ocupacional.





- 2.1.3.3. Los casos se mantendrán ubicados en el padrón de vigilancia.
- 2.1.3.4. Todos los expedientes clínicos estarán sujetos a lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012 que rige la formalidad que debe tener el expediente clínico.
- 2.1.4. De los casos materia de las acciones contenidas en el presente Anexo Técnico, los casos que sus resultados reflejen en más de tres tomas, cifras por debajo de los niveles biológicos permisibles establecidos en las normas oficiales aplicables y que no presenten datos clínicos compatibles con la exposición a metales en la evaluación clínica correspondiente, serán dados de alta, quedarán registrados como casos exentos de riesgo, y dados de baja para los efectos del presente.

En relación con los pacientes que unilateralmente decidan no aceptar los servicios materia del presente, se les solicitará manifestar su decisión por escrito y serán registrados como bajas de los casos materia de las actividades de presente.

Los expedientes que sustenten casos de pacientes con enfermedades crónicas degenerativas que no tengan relación causa-efecto con la exposición a los metales referidos en el presente instrumento y los eventos clínicos desencadenados que no tengan relación alguna con la exposición, serán debidamente documentados y registrados como bajas de los casos materia de las actividades del presente.

**2.2. Atención a la Salud Especializada para los casos, a través del desarrollo de las siguientes acciones:**

- 2.2.1. Este componente diagnosticará y establecerá el tratamiento médico a aquellos casos que puedan ser atendidos de manera ambulatoria y que estén asociados con la exposición motivo del presente convenio, se dará el seguimiento y, en su caso, el tratamiento correspondiente. De requerirse, éstos últimos casos se canalizarán a unidades médicas para su correcta atención; y,





2.2.2. Para la toma de muestras se contratará a un laboratorio certificado por la EMA y reconocido por COFEPRIS, para llevar a cabo las siguientes actividades:

2.2.2.1. Se vigilarán únicamente los siguientes metales: Plomo, Aluminio, Arsénico, Cobre, Cromo, Manganeso y Cadmio.

2.2.2.2. La toma y la custodia de muestras biológicas será llevada a cabo en estricto apego a la normatividad vigente aplicable para dichos efectos.

2.2.2.3. Emitirán los resultados de laboratorio de las muestras biológicas, con el fin de contar con información para el diagnóstico epidemiológico.

2.2.3 BUENAVISTA DEL COBRE, S.A. DE C.V. Y OPERADORA DE MINAS E INSTALACIONES MINERAS, S.A. DE C.V. en adelante "LAS EMPRESAS" acreditan que llevarán a cabo las acciones anteriores con el fin de mantener en operación la UVEAS mediante la celebración de los siguientes:

- a. La celebración del contrato de arrendamiento del inmueble ubicado en la calle Zaragoza No. 51 esquina con calle Rayón, Colonia Centro, en Ures, Sonora, en donde se encontrará ubicada la nueva instalación de la UVEAS, con vigencia hasta el 6 de agosto de 2019, mismo que podrá prorrogarse de modificarse la vigencia del Convenio de Concertación de Acciones del cual deriva el presente Anexo Técnico. (Anexo 1).
- b. La celebración del contrato de prestación de servicios con la empresa *Administración de Servicios SLP, S.A. de C.V.*, para llevar a cabo las actividades materia del presente, con vigencia hasta el 6 de agosto de 2019, mismo que podrá prorrogarse, de modificarse la vigencia del Convenio de Concertación de Acciones del cual deriva el presente Anexo Técnico. (Anexo 2).

2.2.4 La UVEAS deberá mantener la información completa de todas las actividades realizadas y los documentos y expedientes de conformidad con lo dispuesto en la NOM-004-SSA3-2012, que rige la formalidad que debe tener el expediente clínico:

**Expedientes de caso:** El expediente deberá contener la información relativa al estudio (o estudios) realizados a cada caso que se identifique y que incluya:

- Hoja de identificación
- Estudio Epidemiológico de caso
- Historia clínica completa
- Consultas de seguimiento
- Estudios de laboratorio
- Interconsultas a especialistas (externos)



- c. **Informes de la consulta diaria (general/especialidad)** UVEAS deberá mantener actualizado el reporte e informe de la consulta de médicos.
- d. **Actividades de visitas a campo**, la UVEAS mantendrá actualizado el registro de las actividades realizadas en campo en los recorridos regulares que se realicen, debiendo en su caso registrar la movilidad del paciente en el expediente, fechas de movilidad, tiempo fuera del área, y actividades realizadas fuera del domicilio registrado, en la encuesta de la vigilancia.
- e. **Bases de datos en formato electrónico**, que consistirá en vaciar el expediente en una base electrónica (Excel), que incluya al menos la siguiente información:
- Datos generales de los casos identificados
  - Estudios de caso epidemiológico
  - Resultados de laboratorio de manera longitudinal
  - Historia clínica de los casos
  - Registro de consultas
  - Resultados del muestreo y monitoreo
  - Reporte de actividades de brigadas de campo
- g. **El estudio de Cohorte y demás estudios que se requieran para la vigilancia de la población en seguimiento:** Respecto al estudio de Cohorte, su objetivo será establecer los lineamientos, alcances, diseño o procedimiento, costos y demás elementos que deban seguirse para la realización del estudio a realizarse por parte de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica y Ambiental de Sonora, "UVEAS", al tenor de los siguientes:

#### CONCEPTOS Y ALCANCES:

##### DEFINICIÓN:

El estudio de cohorte servirá para evaluar la exposición de la población ambientalmente expuesta al derrame del Río Sonora, se define para los sujetos de acuerdo a la exposición y no exposición, en su concepción más simple se seleccionarán personas que han presentado la exposición ambiental a los contaminantes del Río Sonora y personas que no han presentado la exposición.

##### ALCANCES:

El presente protocolo será uso y competencia exclusiva de la Unidad de Vigilancia Epidemiológica y Ambiental de Sonora "UVEAS", cuyos resultados, estimaciones, estadísticas, pagos y demás características que se desarrollen a lo largo del estudio de Cohorte, únicamente podrán ser compartidos a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios "COFEPRIS" y a la Dirección General de Epidemiología "DGE", o a la autoridad de Salud que la primera de ellas indique; siendo responsabilidad de la información el Director de la propia Unidad de





Vigilancia, y el personal que maneje o tenga acceso a la información, debiendo guardar el sigilo debido con base a las leyes aplicables, así como evitar divulgar para ningún otro fin que no sea el científico que se pretende con el mismo.

### DISEÑO DEL ESTUDIO:

Se pretende que la Cohorte en estudio tome en cuenta los datos basales al inicio de la exposición considerándola como datos históricos para su posterior comparación. El diseño continuo de este estudio será una cohorte fija o cerrada.

### POBLACIÓN A SELECCIONAR:

Se calculó el tamaño de muestra considerando un 95% límite de confianza y un error del 5% y una heterogeneidad entre la población del 50%, lo cual da un total de 197 casos, por lo tanto se seleccionarán 200 habitantes de zonas expuestas y 200 no expuestas, para el desarrollo de la cohorte.

- 200 casos expuestos:** Los cuáles serán seleccionados de los 381 casos materia del objeto del convenio de Concertación de Acciones, del cual forma parte integral el presente Anexo Técnico y que recibe servicios de monitoreo epidemiológico en la UVEAS; en un rango de edad de 3 hasta 45 años estratificado por sexo 100 hombres y 100 mujeres, con base en los resultados de laboratorio al menos con tres metales objeto de los servicios de monitoreo fuera de rango en sangre.

Estratificación por grupo de edad sugerida:

- a) 3 a 12 años (25 hombres y 25 mujeres)
- b) 13 a 25 años (25 hombres y 25 mujeres)
- c) 26 a 35 años (25 hombres y 25 mujeres)
- d) 36 a 45 años (25 hombres y 25 mujeres)

- 200 casos no expuestos:** Se tomarán de los poblados que se encuentren alejados al Rio Sonora y se evaluarán de la misma forma que los **casos expuestos**, tomando 100 hombres y 100 mujeres, con los mismos rangos de edad.

### SELECCIÓN DE LOS POBLADOS PARA PACIENTES (CASOS) EXPUESTOS.

Para la selección de los poblados, serán considerados los que presentaron la mayor tasa de casos materia del monitoreo en la UVEAS entre la población, y serán seleccionados poblados siguiendo la línea de gradiente de exposición y los poblados se presentan a continuación:

- a) Arizpe
- b) Banamichi
- c) Aconchi
- d) Ures



Se sugiere que se colecten de 12 a 14 muestras por entidad, grupo de edad, y sexo, tanto de los lugares con exposición como los que no tuvieron exposición, hasta completar el total de las muestras establecida de 50.

**SELECCIÓN DE LOS POBLADOS PARA PACIENTES (CASOS) NO EXPUESTOS.**

Se tomarán como poblados no expuestos aquellos que se encuentren mínimo a una distancia de 20 kilómetros hacia el poniente y el oriente, y serán considerados las siguientes localidades del Estado de Sonora:

- a) Chinapa
- b) Buenavista
- c) Cumpas
- d) Opodepe
- e) Moctezuma
- f) Rayón
- g) San Miguel de Horcasitas
- h) Pueblo de Alamos

**TABLA DONDE SE MUESTRA LOS POBLADOS CONSIDERADOS COMO EXPUESTOS Y NO EXPUESTOS**

No EXPUESTO PONIENTE DISTANCIA DEL LUGAR EXPUESTO	MUNICIPIOS EXPUESTOS * (LOCALIDADES)	No EXPUESTO ORIENTE DISTANCIA DEL LUGAR EXPUESTO
Imuris (72.0 Km)	Arizpe	Bacuachi (30.34 Km)
Cumpas (45.0 Km)	Banamichi	Opodepe (48.0 Km)
Moctezuma (61.0 Km)	Aconchi	Rayón (42.0 Km)
San Miguel de Horcasitas (38.0 Km)	Ures	Pueblo de Alamos(40 Km)

\* Arizpe: (Bacanuchi, Tahichopa y Arizpe).

**MONITOREO DE METALES Y METALOIDES A CONSIDERAR PARA LA COHORTE.**

Para medir la exposición aguda es importante incluir los siguientes metales y minerales para el debido seguimiento de la Cohorte, la cual comprenderá 4 mediciones cada 4 meses, los metales a monitorear conforme al punto 2.2.2.1 del presente anexo son:

METALES	MATRIZ A ANALIZAR
Aluminio	Orina y Sangre





Cadmio	Orina y Sangre
Manganeso	Orina y Sangre
Cobre	Orina y Sangre
Arsénico	Orina
Plomo	Sangre
Cromo	Sangre y Orina

Se recomienda coleccionar al menos 5 muestras de aguas de diferentes domicilios para asegurar la asignación de la exposición y realizar la determinación analítica de los mismos metales.

**MARCADORES DE EFECTO.**

Estos marcadores serán para evaluar el daño por la exposición crónica a algún metal, son los principales marcadores para evaluar daño renal o daño hepático. Se deberá considerar enfermedades actuales al momento de su monitoreo, como factor confusor.

MARCADOR	MATRIZ A ANALIZAR
Biometría hemática	Sangre
Química Sanguínea de 27 indicadores	Sangre
Examen General de Orina	Orina
NAG (N acetilglucosaminidasa)	Orina
Micro albumina	Sangre
ZZP (Zinc Protoporfirina eritrocitaria)	Sangre

En caso de que exista alguna duda con respecto de alguna enfermedad pre existente al momento del muestreo, salga alterado algún resultado o se dude de la presencia de alguna enzima modificada, se podrá realizar la correlación con otros laboratorios o estudios de gabinete, y se descartará el paciente del estudio con reemplazo de otro participante con carácter de Sano-Expuesto.

*Handwritten signatures and marks on the right margin.*



**VENTAJAS DE SELECCIONAR UNA COHORTE FIJA.**

En este tipo de estudio los factores de exposición no cambian entre la población a través del tiempo. La edad será determinante para definir los efectos temporales y los grupos de edades permitirán observar cambios entre los estratos. Asimismo, la duración de la exposición acumulada (*retrospectiva*), refiriéndonos al estadio basal o mediciones antes de la Cohorte reflejara un índice de exposición acumulada. Ya que el tiempo transcurrido desde la exposición será utilizado como latencia y finalmente puede servir para reflejar la declinación del evento o el riesgo.

**EQUIPAMIENTO**

El equipamiento estimado para fijar la Cohorte que como una primer propuesta se distribuyen de la siguiente manera:

INSUMO	UNIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO POR MUESTREO	TOTAL POR LA COHORTE
VEHÍCULO PICK UP	2			
CONGELADOR	1			
REFRIGERADOR	1			
ANÁLISIS DE METALES CONFORME AL PUNTO 2.2.2.1 DEL PRESENTE ANEXO (ALUMINIO, COBRE, ARSÉNICO, MANGANESO, PLOMO, CADMIO, CROMO) EN ORINA	7 metales por paciente multiplicado por 400 expuestos y no expuestos			
ANÁLISIS DE METALES CONFORME AL PUNTO 2.2.2.1 DEL PRESENTE ANEXO (ALUMINIO, COBRE, ARSÉNICO, MANGANESO, PLOMO, CADMIO,	7 metales por paciente multiplicado por 400 expuestos y no expuestos			

*[Handwritten signature and initials]*





<b>CROMO) EN SANGRE</b>				
<b>ANÁLISIS DE METALES EN AGUA DE BEBIDA</b>	7 metales conforme al punto 2.2.2.1 del presente anexo, por zona de muestreo, por 5 puntos de muestreo			
<b>GASOLINA</b>	Diario			
<b>LABORATORIOS PARA PACIENTES (SE CONTRATARÁ LABORATORIO ACREDITADO POR LA EMA CONFORME AL PUNTO 2.2.2. DEL PRESENTE ANEXO AJUSTADOS A LOS ANÁLISIS PARA LA COHORTE</b>	Análisis Ajustados a la Cohorte			
<b>CONTRATACIÓN DE 2 ENFERMEROS MUESTREADORES</b>	Mensual			
<b>SE CONTRATARÁ LABORATORIO ACREDITADO POR LA EMA CONFORME AL PUNTO 2.2.2. DEL PRESENTE</b>				

*[Handwritten signatures and marks]*



ANEXO					
RENTA DE COPIADORA PARA EL ESTUDIO					
COMPRA DE INSUMOS Y PAPELERÍA PARA EXPEDIENTES DE COHORTE					
CONTRATACIÓN DE CAPTURISTA DE DATOS					
VIÁTICOS PARA CUATRO INTEGRANTES DEL MUESTREO. UTILIZANDO 20 DÍAS POR MUESTREO					



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

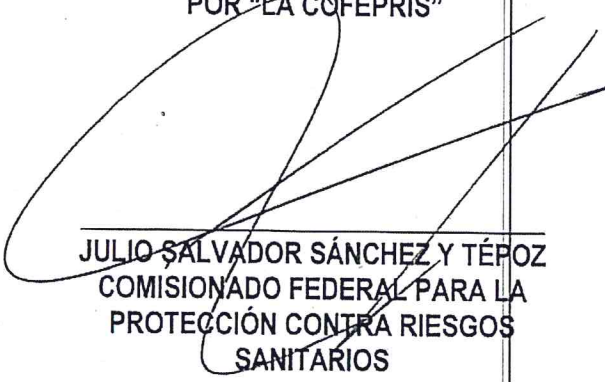


**Cofepris**

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

Ciudad de México a 19 de enero de 2017.

POR "LA COFEPRIS"

  
\_\_\_\_\_  
JULIO SALVADOR SÁNCHEZ Y TÉPOZ  
COMISIONADO FEDERAL PARA LA  
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS

POR "LAS EMPRESAS"

  
\_\_\_\_\_  
ALEJO FRANCISCO MANZO DÍAZ  
REPRESENTANTE LEGAL

  
\_\_\_\_\_  
JUAN JOSÉ CERVANTES SILVA  
REPRESENTANTE LEGAL

