

"2021, Año de la Independencia"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de febrero y hasta el 31 de marzo de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>X. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DEL BOTIQUÍN HOMEOPÁTICO</b>		
Los botiquines homeopáticos se encuentran ubicados en los consultorios médicos homeopáticos y están autorizados para suministrar a los pacientes exclusivamente: medicamentos homeopáticos magistrales en forma gratuita. No deben vender ningún tipo de productos.		
<b>A. ORGANIZACIÓN</b>		
El Responsable del botiquín homeopático será el médico que atienda en el Consultorio Médico Homeopático.		
<b>B. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA</b>		
1. Documentación que ampara el funcionamiento del establecimiento.		
a) Aviso de funcionamiento de Consultorio de Medicina General del sector privado.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
b) Aviso de Responsable Sanitario del consultorio que deberá ser un médico homeópata.		
2. Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos homeopáticos oficinales y de los materiales para realizar impregnación o trasvase, que contengan:		
a) Cantidad		
b) Denominación genérica		
3. Cumplir con lo indicado en la sección <b>XV. de Medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales de este capítulo.</b>		
4. PNO de Impregnación y trasvase de medicamentos homeopáticos magistrales. Véase la sección <b>XI. de Procedimientos Normalizados de Operación de este capítulo.</b>		
5. Notificación de sospechas e incidentes adversos, con evidencia de envío a una unidad o centro de Farmacovigilancia, para lo cual deben solicitar el acuse de recibido. Véase la sección <b>XVI. de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de este capítulo.</b>		
<b>C. INFRAESTRUCTURA</b>		
El botiquín homeopático debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:		
1. Localizarse dentro del Consultorio Médico Homeopático en área distinta a las específicas para consultorio.		
2. La distribución, el tamaño del área y el mobiliario debe ser adecuado al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>D. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)</b>		
Los botiquines homeopáticos deben contar con PNO de impregnación y trasvase de medicamentos homeopáticos magistrales elaborado de acuerdo con la sección <b>XI. de Procedimientos Normalizados de Operación de este capítulo.</b>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA