

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2022, 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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
XII. CONTROL DE INVENTARIOS		
Los establecimientos dedicados al almacenamiento, comercialización, distribución, venta y suministro de medicamentos homeopáticos e insumos para la salud, ponen al alcance de la población en sector público y privado dichos insumos, por lo que sus sistemas de control de inventarios deben prever los controles sanitarios para garantizar la seguridad y confiabilidad de la cadena de distribución y suministro, y evitar riesgos sanitarios.		
Si bien la diversidad de productos, existencias y estrategias de abasto y comercialización deben ser determinadas por los propietarios de los establecimientos de acuerdo con las necesidades de servicio, deben contar con un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para el control		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
de inventarios que contemple como mínimo lo siguiente:		
1. Inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos y los criterios de aceptación de dichos productos.		
2. A fin de tener la certeza de que se cumplen los requisitos sanitarios de los productos que comercializa, distribuya, venda o suministra:		
a) Revisión de cumplimiento de las normas de etiquetado de acuerdo con el tipo de producto que se comercialice.		
b) vigencia de registro sanitario cuando aplique, de acuerdo con el tipo de producto que se comercialice.		
3. Registro de entradas y salidas de los insumos para la salud.		
5. Control y monitoreo de los insumos para la salud durante su almacenamiento en el establecimiento, incluyendo los criterios para separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento.		
6. Criterios de aceptación de devoluciones de clientes o usuarios y destino de esos productos.		
7. Revisión periódica del inventario.		
A. REGISTRO DE ENTRADAS Y SALIDAS		
Los establecimientos deben contar con un sistema informático o manual para control y registro de los movimientos de entrada o salida de cada presentación de los insumos para la salud adquiridos para almacenarlos, distribuirlos, venderlos o suministrarlos, desde su recepción y		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
hasta su salida, de manera que en todo momento se conozcan las existencias disponibles y se garantice su rastreabilidad.		
En caso de que el registro de entradas y salidas esté ligado al control económico del inventario, no debe representar ningún riesgo para el control sanitario de los productos.		
El registro de entradas y salidas debe realizarse para cada presentación del insumo para la salud que se maneje en el establecimiento, y debe incluir la información suficiente para la plena identificación del producto y del movimiento correspondiente, conteniendo por lo menos:		
a) Fecha del movimiento.		
b) Tipo de movimiento.		
c) Descripción del producto, con la información mínima necesaria para identificarlo plenamente.		
d) Número de lote e-serie .		
e) Número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto.		
f) Cantidad de producto.		
g) Saldo o existencia resultante.		
Para los registros de entradas y salidas, la descripción de los productos puede utilizar abreviaturas o claves siempre que permitan identificar la presentación del insumo a que corresponde sin que se confunda con otra presentación o producto.		
1. Entradas		
Se consideran movimientos de entrada a aquellos que incrementan el inventario de productos en el		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>establecimiento, respaldado con factura o documento que ampare su posesión y procedencia lícita. Incluyen los derivados de procesos de adquisición (compra, distribución entre establecimientos de la misma razón social o institución, o donaciones, en el caso de instituciones legalmente autorizadas para recibirlos), así como las devoluciones efectuadas al establecimiento.</p>		
<p>Al recibir los productos, se deben inspeccionar para corroborar que cumplan los criterios de aceptación correspondientes, por lo menos:</p>		
<p>a) Ratificación de los productos y cantidades recibidas de acuerdo con las facturas o documentación que respalde su posesión legal.</p>		
<p>b) Cumplimiento de los atributos físicos (véase la sección XIII. de Manejo y almacenamiento de <i>medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud</i>, de este capítulo).</p>		
<p>c) Límites de caducidad aceptables en términos generales y niveles de autorización en casos de excepción, de acuerdo con lo indicado en su PNO.</p>		
<p>Asimismo, los procedimientos deben incluir las acciones que se toman cuando no se cumplan los criterios de aceptación, incluyendo la separación de los productos para impedir su venta, en caso necesario.</p>		
<p>2. Salidas</p>		
<p>Se consideran movimientos de salida los que disminuyen el inventario de productos en los</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
establecimientos, como la venta, distribución, baja para destrucción y la devolución a proveedores por cualquier motivo.		
Los registros de salida deben indicar su tipo. En el caso de devolución al proveedor, se debe especificar el motivo y los procedimientos deben considerar las autorizaciones requeridas, la forma de documentarlas y el comprobante emitido por el proveedor que demuestre la devolución.		
B. CONTROL DE EXISTENCIAS		
Es recomendable que en el sistema de control de existencias del establecimiento se determine la cantidad mínima y máxima de insumos para la salud con los que debe contar el establecimiento de acuerdo con las necesidades de su servicio, además de calcular sus pedidos según la demanda o consumo de cada uno.		
1. Pedidos		
Los pedidos o solicitudes de insumos para la salud son uno de los factores más importantes para mantener un inventario adecuado a las necesidades y servicios del establecimiento, por lo que sus PNO deben establecer los niveles de responsabilidad, y en su caso, la autorización, sus modalidades y una periodicidad predefinida para la operación en condiciones normales, además de las acciones que se tomen en casos imprevistos.		
Es recomendable calcular las cantidades que se van a solicitar considerando los siguientes factores:		
-Estadísticas previas de consumo o distribución del producto en el establecimiento.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
-Solicitudes extraordinarias en la operación reciente (detección de faltantes).		
-Necesidades epidemiológicas de la población de acuerdo con la temporada del año, cuando sea aplicable.		
2. Comprobación periódica del Inventario		
La mejor manera de corroborar que todos los registros de entradas y salidas de los insumos para la salud fueron registrados correctamente en el sistema de control de inventarios es comprobar periódicamente que la existencia teórica indicada en el sistema coincide con la existencia física en el establecimiento. La periodicidad de estas comprobaciones deberá estar establecida en su PNO.		
La existencia teórica de cada presentación del producto es el resultado de la suma de la cantidad existente adquirida a la fecha en que se va a corroborar dicha existencia, menos las salidas registradas en el mismo periodo. Una diferencia entre el dato teórico y el real significa generalmente que hay errores de registro de índole administrativa. Toda diferencia de inventario debe ser investigada y documentada para fines de control administrativo, y en caso de que represente un riesgo de desvío de medicamentos o sustancias que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, deberá notificarse a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del <i>Reglamento de Insumos para la salud</i> .		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Existencia teórica = Saldo anterior + entradas - salidas</i></p>		
<p>La comprobación de inventarios consiste en obtener un reporte de las existencias del sistema en un momento determinado y, con esta base, personal propio o terceros efectúan el conteo físico de las presentaciones de los productos en inventario, con conocimiento o no de los datos teóricos, para identificar si hay diferencia o no entre la existencia teórica y la existencia real. El establecimiento debe determinar la periodicidad y alcance de la comprobación de inventarios, considerando que es su responsabilidad la posesión y distribución, venta o suministro de los insumos para la salud.</p>		
<p>Es recomendable que al comprobar la existencia física de los insumos para la salud, se corrobore también que tienen una fecha de caducidad vigente adecuada a las políticas de servicio y operación del establecimiento. Los productos con fecha de caducidad vencida deben separarse y darse de baja del inventario del establecimiento para evitar la posibilidad de que se vendan o suministren.</p>		
<p>3. Acomodo</p>		
<p>Para prestar un servicio eficiente, así como para realizar una comprobación confiable del inventario, es indispensable que los insumos para la salud estén acomodados según sus condiciones de conservación.</p>		
<p>Cada establecimiento debe definir sus políticas de orden y acomodo de acuerdo con sus necesidades operativas, considerando como mínimo lo siguiente:</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los insumos para la salud deben acomodarse en áreas y mobiliario que mantengan las condiciones de conservación señaladas en su etiqueta. Véase la sección <i>XIII.de Manejo y almacenamiento de medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud, de este capítulo</i>).</p>		
<p>En el caso de farmacias que cuentan con áreas de autoservicio, solo podrán colocarse en estas áreas los insumos que sean clasificados como de venta libre y que no requieren receta médica.</p>		

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

CONSULTA