

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2023, 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*
<p>Capítulo IX Control de inventarios existencias</p> <p>Los establecimientos¹ públicos y privados dedicados al almacenamiento, comercialización, preparación, distribución, venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, asumen la responsabilidad de poner al alcance de la población en el sector público y privado dichos productos con la calidad y seguridad que la regulación sanitaria exige, desde que reciben los productos hasta que los entregan en condiciones adecuadas, insumos, por lo que sus sistemas de control de inventarios existencias deben prever incorporar los mecanismos y controles sanitarios para garantizar la seguridad y confiabilidad de la cadena de distribución y suministro, y evitar riesgos sanitarios a fin de evitar actividades ilícitas como robo, sustracción, venta</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ilegal o ingreso a la cadena de suministro de productos falsificados, alterados y/o adulterados.</p>		
<p>¹ Farmacias, farmacias hospitalarias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, de acuerdo con lo establecido en su Licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento.</p>		
<p>Asimismo, asegurar la destrucción correcta de los desechos, productos no utilizados y envases. Véase el capítulo <i>Destrucción de medicamentos</i>.</p>		
<p>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 El Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para el control de inventarios existencias que debe contemplar como mínimo lo siguiente:</p>		
<p>A. Selección de productos para el catálogo del establecimiento</p>		
<p>El establecimiento debe contar con un catálogo actualizado de todos los productos que manejan, que especifique el tipo de producto y clasificación legal aplicable de acuerdo a las definiciones y requisitos establecidas en la Ley General de Salud y sus Reglamentos.</p>		
<p>Este catálogo solo debe contener productos que cumplan los requisitos sanitarios aplicables, para lo</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
cual el propietario y el Responsable Sanitario deben:		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar la existencia y vigencia del registro sanitario de todos los productos que por sus leyendas o publicidad puedan considerarse como medicamentos, dispositivos médicos o fórmulas para alimentación enteral especializada. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar la existencia y vigencia de la clave alfanumérica de todos los productos que por sus leyendas o publicidad puedan considerarse como remedios herbolarios. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que no se distribuyen productos incluidos en Alertas Sanitarias oficiales y vigentes emitidas por la COFEPRIS. 		
<ul style="list-style-type: none"> Asegurar que los productos que distribuyen cumplen los requisitos de etiquetado de acuerdo con los Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas aplicables. 		
<ul style="list-style-type: none"> Cuando detecten productos que incumplan las disposiciones sanitarias, deben proceder a la presentación de la denuncia correspondiente a la COFEPRIS. 		
B. Recepción técnica de productos		
Para recibir los productos, se debe cumplir lo siguiente:		
1. Corroborar que la adquisición de los mismos se haya realizado con proveedores aprobados de acuerdo al PNO de adquisición de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
salud y la documentación que avala la posesión legal corresponda al establecimiento emisor y al receptor correctos.		
<ul style="list-style-type: none"> • 2. Realizar la Inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos y medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud para garantizar que se cumplen los criterios de aceptación de dichos productos de los mismos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • 3. Revisión de cumplimiento de las normas de etiquetado y vigencia de Registro Sanitario cuando aplique, de acuerdo con el tipo de producto que se comercialice, a fin de tener la certeza de que se cumplen los requisitos sanitarios de los productos que comercializa, distribuya, venda o suministra. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Registro de entradas y salidas de los insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Criterios de almacenamiento de los insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Criterios de aceptación de devoluciones de clientes o usuarios y destino de esos productos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión periódica del inventario. 		
<p>A. Registro de entradas y salidas</p>		
<p>Los establecimientos deben contar con un sistema informático o manual para control y registro de</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
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 hasta su salida, de manera que en todo momento se conozca 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 o 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		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
corresponde sin que se confunda con otra presentación o producto.		
C. Control de entradas y salidas		
1. Entradas		
Se consideran movimientos de entrada a aquellos que incrementan el inventario las existencias de productos en el establecimiento, respaldado con factura, documento de devolución 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 recibirlas), así como las devoluciones efectuadas al establecimiento.		
Al recibir los productos, se deben inspeccionar para corroborar que cumplan los criterios de aceptación correspondientes, por lo menos:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ratificación de los productos y cantidades recibidas de acuerdo con las facturas o documentación que respalde su posesión legal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de los atributos físicos. Véase capítulo Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Constatación de las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al establecimiento que recibe. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Límites de caducidad aceptables en términos generales y niveles de autorización en casos de excepción, de acuerdo con lo indicado en su PNO. 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<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 las existencias de los productos en los establecimientos, como la venta, distribución, baja para destrucción y la devolución a proveedores por cualquier motivo.</p>		
<p>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.</p>		
<p>Los productos sospechosos o bajo alerta de falsificación, alteración o adulteración no deben devolverse al proveedor sino retenerse como evidencia para la presentación de la denuncia correspondiente.</p>		
<p>3. Pedidos</p>		
<p>Los pedidos o solicitudes de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud son uno de los factores más importantes, para mantener existencias adecuadas 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</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
modalidades y la periodicidad para la operación en condiciones normales, además de las acciones que se tomen en casos imprevistos.		
Lo más común es tomar decisiones de compra con base en el desplazamiento del periodo anterior y analizar la cantidad de productos que se están negando, ya que suele ocurrir que al no estar disponible la mejor opción para un tratamiento, se recurre al que se tiene disponible, aunque éste no sea la mejor opción, lo que ocasiona que el histórico de desplazamiento no refleje realmente las necesidades de la población atendida.		
En la definición de los niveles de inventario, particularmente en el caso de establecimientos de venta al público, considerar la cantidad de piezas necesarias para un tratamiento promedio, de manera que las cantidades a tener en existencia consideren este aspecto.		
Es recomendable calcular las cantidades que se van a solicitar considerando los siguientes factores:		
<ul style="list-style-type: none"> • Necesidades de la población de acuerdo con la epidemiología. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Estadísticas de consumo o distribución de los productos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de faltantes o desabasto. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes extraordinarias identificadas en la operación reciente. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Alertas sanitarias. 		
4. Registro de entradas y salidas		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud adquiridos para almacenarlos, distribuirlos, venderlos o suministrarlos, desde su recepción y hasta su salida, de manera que en todo momento se conozca las existencias disponibles y se garantice su rastreabilidad.</p>		
<p>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.</p>		
<p>El registro de entradas y salidas debe realizarse para cada presentación del medicamento, dispositivo médico u otro 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:</p>		
<p>a) Fecha del movimiento</p>		
<p>b) Tipo de movimiento</p>		
<p>c) Descripción del producto, con la información mínima necesaria para identificarlo plenamente</p>		
<p>d) Número de lote o serie</p>		
<p>e) Fecha de caducidad, cuando aplique</p>		
<p>f) Número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto</p>		
<p>g) Cantidad de producto</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
h) Saldo o existencia resultante		
Para los registros de entradas y salidas, la descripción de los productos y de materias primas o excipientes para el caso de droguerías, pueden utilizar abreviaturas o claves siempre que permitan identificar la presentación del medicamento, dispositivo médico u otro insumo para la salud que corresponde sin que se confunda con otra presentación o producto.		
5. Revisión periódica de las existencias		
Al recibir los productos, se deben inspeccionar para corroborar que cumplan los criterios de aceptación correspondientes, que incluya por lo menos:		
<ul style="list-style-type: none"> • Ratificación de los productos y cantidades recibidas de acuerdo con las facturas o documentación que respalde su posesión legal. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Cumplimiento de los atributos físicos. Véase capítulo <i>Manejo y almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud</i>. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Constatación de las condiciones de conservación durante el transporte del proveedor al establecimiento que recibe de acuerdo con lo establecido en el etiquetado de los productos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Límites de caducidad aceptables en términos generales y niveles de autorización en casos de excepción, de acuerdo con lo indicado en su PNO. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos deben incluir las acciones que se toman cuando no se cumplan los criterios 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de aceptación, incluyendo la separación de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud para impedir su uso y venta, así como su atención conforme al PNO de Manejo de desviaciones o no conformidades.</p>		
<p>B. D. Control de existencias</p>		
<p>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. Para cubrir un periodo de reabastecimiento razonable conforme a los acuerdos y posibilidades logísticas de cliente y proveedor, es recomendable considerar los siguientes factores:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Criterios de almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Control y monitoreo de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud durante su almacenamiento en el establecimiento, incluyendo los criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Criterios de aceptación de devoluciones de clientes o usuarios y destino de esos productos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Revisión periódica de las existencias. 		
<p>1. Pedidos</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>Es recomendable calcular las cantidades que se van a solicitar considerando los siguientes factores:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Estadísticas previas de consumo o distribución del producto en el establecimiento. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes extraordinarias en la operación reciente (detección de faltantes). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Necesidades epidemiológicas de la población de acuerdo con la temporada del año, cuando sea aplicable. 		
<p>2. 1. Comprobación periódica del inventario de las existencias.</p>		
<p>La mejor manera de corroborar que todos los registros de entradas y salidas de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud fueron registrados correctamente en el sistema de control de inventarios existencias es comprobar periódicamente que la existencia teórica indicada en el sistema coincide con la existencia física en el establecimiento. La periodicidad de estas</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
comprobaciones deberá estar establecida en su PNO.		
<p>La existencia teórica de cada presentación de los los productos medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud 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 este mismo periodo. Una diferencia entre el dato teórico y el real significa generalmente que hay errores de registro de índole administrativa. Toda diferencia en de inventario existencias debe ser investigada y documentada para fines de control administrativo, y en caso de que represente un riesgo de desvío de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud o sustancias que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, deberá notificarse a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la salud.</p>		
<p>Existencia teórica = Saldo anterior + entradas – salidas</p>		
<p>La comprobación de inventarios existencias 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 existencia, 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</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>determinar la periodicidad y alcance de la comprobación de inventarios existencias, considerando que es su responsabilidad la posesión, preparación y distribución, venta o suministro de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>Es recomendable que al comprobar la existencia física de los medicamentos, dispositivos médicos y demás 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>Los productos deben separarse y darse de baja de las existencias disponibles antes de:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • el vencimiento de su fecha de caducidad, 		
<ul style="list-style-type: none"> • que el contenido alcance la fecha de caducidad durante el tratamiento. 		
<p>3.2. 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, resguardo bajo llave (controlados) y políticas de la empresa o institución, para que siempre puedan localizarse con facilidad.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Cada establecimiento debe definir sus políticas de orden y acomodo de acuerdo con sus necesidades operativas, considerando como mínimo lo siguiente:		
<ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud deben acomodarse en áreas y mobiliario que mantengan las condiciones de conservación señaladas en su etiqueta. Véase capítulo <i>Manejo y almacenamiento de los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> • Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos deben mantenerse en las condiciones de guarda y custodia requeridas en el capítulo <i>Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.</i> 		
<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de farmacias que cuentan con áreas de autoservicio, sólo podrán colocarse en estas áreas los medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud que no requieran receta médica. 		
<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud que ostenten fecha de caducidad, sus salidas deben respetar el sistema Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS). De no ser el caso, se podrá aplicar el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS). 		
<ul style="list-style-type: none"> • Por ningún motivo deben mantenerse en las áreas o mobiliario de productos disponibles para distribución, preparación, venta o suministro, los 		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud con fecha de caducidad vencida, ya que podrían venderse, utilizarse o suministrarse por error. Estos productos deben separarse, ya sea para devolverlos al proveedor o bien para destruirlos de acuerdo con el capítulo <i>Destrucción de medicamentos</i>.</p>		

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

CONSULTA