



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, 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*
APÉNDICE NORMATIVO CAPÍTULO III. DEFINICIONES		
Acabado sanitario. Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas, con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.		
Acción correctiva. Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación o no conformidad, con el objeto de prevenir su recurrencia.		
Acción preventiva. Actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar prevenir su ocurrencia.		
Acondicionamiento. A todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera envase o empaque primario a los elementos al que estén se encuentra en contacto directo con el producto y secundario al que incluye al producto en su empaque primario.		
Acta de verificación sanitaria. Documento oficial sobre el cual se hace constar las circunstancias de la visita de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la Autoridad Sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables.		
Actividades profesionales farmacéuticas. Aquellas reservadas exclusivamente al profesional farmacéutico. Estas incluyen, de manera enunciativa pero no limitativa: • Dispensación de medicamentos. • Seguimiento farmacoterapéutico. • Idoneidad de la prescripción de medicamentos. • Evaluación de la farmacoterapia. • Evaluación y adecuación de la fórmula de los medicamentos magistrales y oficinales. • Supervisión y autorización de actividades que son realizadas por personal técnico y auxiliar.		
Adherencia terapéutica. El grado en que el comportamiento de una persona que toma el medicamento sigue un régimen alimentario y ejecuta cambios de estilo de vida correspondiente con las recomendaciones acordadas con un profesional de la salud.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Adiestramiento. Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.		
Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud. Establecimiento dedicado a la conservación y distribución de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud en áreas con condiciones establecidas.		
Alternativa terapéutica. Producto farmacéutico que contiene un principio activo diferente, pero de la misma clase farmacológica y terapéutica que el otro producto y que debe producir un efecto terapéutico similar.		
Alternativas farmacéuticas. Productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo, que difiere en cuanto a su sal, éster o complejo, en la forma farmacéutica o en la concentración.		
Análisis de riesgo. Método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.		
Antibiótico. Sustancia producida por el metabolismo de organismos vivos, principalmente hongos y bacterias (origen biológico), que poseen la propiedad de inhibir el crecimiento (bacteriostáticos) o destruir microorganismos (bactericidas). También pueden ser de origen semisintético, obtenidos por modificación química de antibióticos naturales o sintéticos.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Antimicrobianos. Grupo de sustancias de origen natural o sintético que incluye a los antibióticos, antifúngicos, antivíricos y antiparasitarios, empleados para inhibir el crecimiento o destruir diferentes microorganismos: bacterias, hongos, virus y parásitos.		
Antitoxina. Anticuerpos capaces de neutralizar la acción tóxica de un antígeno.		
Área. Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas		
Aseguramiento de calidad. Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa organización, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.		
Atención farmacéutica. Práctica que implica la relación directa entre el Profesional Farmacéutico, el médico y el paciente (o persona que lo atiende), con el propósito de identificar, resolver y prevenir la aparición de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a los Medicamentos (RNM), contribuyendo así, a su educación sanitaria y fomentando el uso racional de los medicamentos, en beneficio de la salud del paciente y la población.		
Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Biodisponibilidad. Proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.		
Botica. Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.		
Buenas prácticas de almacenamiento y distribución (BPAD). Aseguramiento de calidad, que garantiza que la calidad de los remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia el sitio de suministro al público.		
Buenas prácticas de fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar garantizar que los remedios herbolarios, medicamentos y dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan las características de identidad y pureza (cuando aplique) , seguridad, eficacia, calidad, efectividad y funcionalidad requeridas para su uso.		
Buenas prácticas de farmacia. Conjunto de lineamientos y actividades, para asegurar que los servicios farmacéuticos sean de calidad.		
Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles. Conjunto de lineamientos y actividades		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.		
Cadena de abastecimiento o suministro. Serie de establecimientos integrada por proveedores, fabricantes, distribuidores y comercializadores (mayoristas o minoristas), que tiene como objetivo incorporar los insumos para la salud requeridos en cada eslabón de la cadena, en un tiempo determinado, con el propósito de satisfacer las necesidades de atención de la salud.		
Calibración. Demostración de que un instrumento particular o dispositivo, produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.		
Calidad. Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.		
Calidad de la información. Exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación.		
Calificación. Realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida y aprobada antes de validar los procesos.		
Calificación de desempeño. Evidencia		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.		
Calificación de diseño. Evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.		
Calificación de instalación. Evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.		
Calificación de operación. Evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.		
Cámaras de refrigeración. Espacio físico que forma parte integral de los equipos de red de frío, se refiere al área de almacenamiento delimitada por paredes, piso y techo de material especial, debidamente sellado, provisto de equipo de enfriamiento suficiente para proporcionar y mantener a temperatura adecuada toda el área de forma uniforme. Asimismo, debe contar con instrumentos internos y externos, que permitan medir y registrar la temperatura en el interior del área y un sistema de alarma visual y sonora, el cual debe activarse en caso de ocurrir alguna falla. Además, debe calibrarse y calificarse para		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
funcionar dentro de un intervalo de temperatura determinado (+2°C a +8°C).		
Capacitación. Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades reforzar conocimientos en el personal.		
Carta de consentimiento informado. Expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica y de la investigación en salud. El consentimiento informado no es un documento, es un proceso continuo y gradual que se da entre el personal de salud y el paciente y que se consolida en un documento.		
Carta porte. Documento fiscal digital que se emite para amparar el traslado de mercancías en territorio nacional.		
Catálogo de Medicamentos Institucional (CMI). Documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos de acuerdo con las necesidades de cada establecimiento de atención médica; el cual es aprobado por el Comité de Farmacia y Terapéutica.		
Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV). Instancia designada por la Secretaría de Salud Estatal y de la Ciudad de México para participar en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia, en apego a esta norma y a la normativa aplicable, de manera coordinada con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIFV). Unidad de Farmacovigilancia de una institución del Sistema Nacional de Salud que participa en la ejecución de las actividades de Farmacovigilancia.		
Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV). Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.		
Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.		
Centro de Mezclas. Establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.		
Certificado de análisis. Resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada. Documento que indica las pruebas, las especificaciones y los resultados obtenidos en la evaluación de los remedios herbolarios,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud. Debe incluir el nombre, descripción del producto, número de lote o de serie, fecha de fabricación y/o de caducidad, avalado por la persona autorizada.		
Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación. Documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.		
Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS). Documento en el que se agrupan, caracterizan y codifican los medicamentos, material de curación, instrumental, equipo médico, auxiliares de diagnóstico, insumos de nutriología, medicamentos homeopáticos, medicamentos herbolarios, insumos de acupuntura, material de osteosíntesis, endoprótesis y ayudas funcionales, y demás insumos para la salud, que hayan aprobado su seguridad, calidad y eficacia terapéutica, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, para otorgar servicios de salud a la población, en términos de lo establecido en los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud.		
Nota: Este documento sustituye al Cuadro Básico de Insumos y al Catálogo de Insumos del Sector Salud por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud. Véase <i>Acuerdo por el que se crea la</i>		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud. DOF 29-XI-2019.</i>		
Concentración. Cantidad del fármaco presente en el medicamento y en algunos dispositivos médicos, expresada en las unidades de medida internacionales. Excepto en el medicamento homeopático y en el remedio herbolario.		
Conciliación de medicamentos. Es la actividad profesional centrada en la seguridad del paciente en el que el farmacéutico realiza una comparación formal y sistematizada de la historia farmacoterapéutica antes y después de una transición asistencial, que permite identificar, clasificar, analizar, documentar y resolver con el médico tratante las posibles discrepancias en el tratamiento farmacológico.		
Condición sanitaria. Especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.		
Condiciones de almacenamiento. Las establecidas por el fabricante indicadas en la etiqueta del fármaco, medicamento y demás insumos para la salud. Las requeridas para preservar o conservar las características de calidad de los remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Confidencialidad. Garantía de no divulgar la identidad u otra información de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.		
Consejo/Indicación farmacéutica. Servicio profesional por el que el Profesional Farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica o de implementar medidas higiénico dietéticas, con el objetivo de aliviar un síntoma por solicitud del paciente, o su derivación al médico cuando el problema de salud necesite de su diagnóstico y manejo.		
Contaminación. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.		
Contaminación cruzada. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.		
Contenedor isotérmico. Recipiente que mantiene la temperatura.		
Contraindicación. Cualquier factor propio del paciente o de la medicación que se considere un motivo para que no reciba un tratamiento particular porque el balance beneficio riesgo no es favorable.		
Contraindicación absoluta. Cualquier factor propio del paciente o de la medicación que se considera un motivo para que no reciba un		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
tratamiento particular que podría ocasionar una situación potencialmente grave o mortal.		
Contraindicación relativa. Cualquier factor propio del paciente o de la medicación que se considere un motivo para que reciba o no un tratamiento particular, ya que genera efectos no graves que pueden ser controlados considerando que el beneficio del tratamiento es mayor al riesgo.		
Control de cambios. Evaluación y documentación de cualquier los cambios que pudiera impactar en impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento de los remedios herbolarios, medicamentos dispositivos médicos y demás insumos para la salud del producto .		
Control sanitario. Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de productores, comercializadores y consumidores en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones legales aplicables.		
Criterio de aceptación. Condiciones, especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas .		
Cuarentena. Estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Denominación distintiva. Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria y registro ante las autoridades competentes.		
Denominación genérica o nombre genérico. Nombre del medicamento o vacuna determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la Autoridad Sanitaria.		
Deontología farmacéutica. Conjunto de deberes morales, y éticos y jurídicos con los cuales se debe ejercer la profesión farmacéutica. Véase capítulo <i>Código deontológico</i> .		
Desviación de temperatura. Véase Excursión de temperatura. Tendencia o deriva hacia una situación desfavorable, en la que aún se tiene un margen de tiempo para aplicar un plan de acción correctivo o preventivo.		
Desviación o no conformidad. No cumplimiento de un requisito previamente establecido.		
Dispensación. Es el acto Profesional Farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado y durante el cual, el farmacéutico rectifica/ratifica, junto con el médico, dicha prescripción. En este acto, el		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
farmacéutico orienta al paciente sobre el uso correcto del medicamento, enfatiza el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas posibles y las condiciones de conservación del producto.		
Dispositivo médico. Todo Instrumento, aparato, utensilio, máquina, software para su funcionamiento , producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, sólo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:		
• Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;		
• Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;		
• Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;		
• Soporte de vida;		
• Control de la concepción;		
• Desinfección de dispositivos médicos;		
• Sustancias desinfectantes;		
• Provisión de información mediante un examen <i>in vitro</i> de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;		
• Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano;		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Dispositivos empleados en fertilización <i>in vitro</i> y tecnologías de reproducción asistida;		
y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y software como dispositivo médico .		
Dosificación. Describe la dosis de un medicamento, los intervalos de administración y el tiempo de tratamiento.		
Dosis. Es la cantidad total de medicamento que se administra en una sola vez.		
Dosis unitaria. Cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento a un paciente en particular y cuyo empaque debe permitir administrarlo al paciente. Incluye las dosis necesarias para 24 h de tratamiento.		
Droguería. Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Duración del tratamiento. Tiempo durante el cual se deberá administrar uno o varios medicamentos, de acuerdo con las indicaciones del prescriptor.		
Educación para la salud. Consiste en orientar y capacitar por profesionales de la salud a la población preferentemente en materia de nutrición, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia y otros temas, además de proporcionar información objetiva, actualizada, veraz, concisa y precisa sobre el uso correcto y posibles riesgos por los efectos de los medicamentos.		
Efectividad. Parámetro que valora la utilidad práctica en la población de pacientes de un medicamento de comprobada eficacia y eficiencia. La efectividad evalúa la utilidad del fármaco en grupos mucho más numerosos que los empleados en los ensayos clínicos controlados de fase II y fase III. Se determina, por lo tanto, mediante estudios epidemiológicos, es decir, en la fase IV de los estudios clínicos (Farmacovigilancia).		
Eficacia. Grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado bajo ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.		
Empaque unitario. Envase individual conteniendo una dosis unitaria de un medicamento prescrito por el médico (el material debe garantizar la estabilidad del medicamento).		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Envase que incluye la unidad de la forma farmacéutica extraída de la presentación autorizada, que provee las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante en el etiquetado de la especialidad farmacéutica original.		
Enema. Líquido para aplicación rectal utilizado con fines: evacuantes, terapéuticos, nutritivos, como medio de contraste en el diagnóstico radiológico o para modificar la temperatura corporal.		
Envasado. Secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.		
Envase primario. Elementos del sistema del envase que están en contacto directo con el insumo.		
Envase secundario. Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.		
Equipo de protección personal (EPP). Conjunto de elementos y dispositivos, diseñados específicamente para proteger al personal contra accidentes y enfermedades que pudieran ser causados por agentes o factores generados con motivo de sus actividades de trabajo y de la atención de emergencias. En caso de que en el análisis de riesgo se establezca la necesidad de utilizar ropa de trabajo con características de protección, ésta será considerada equipo de protección personal.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Error de medicación. Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.		
Especialidad farmacéutica. Medicamento preparado con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.		
Estabilidad. Capacidad de un fármaco, un medicamento, dispositivo médico o un remedio herbolario, contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas.		
Establecimiento. Locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los insumos, actividades y servicios a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud. Para efectos de este <i>Suplemento</i> se entenderá como las farmacias, droguerías, boticas,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
y almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos.		
Etiqueta. Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado, en cualquier material susceptible de contener el medicamento, incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.		
Evaluación del uso de medicamentos. Sistema de evaluación continua y sistemática del uso de medicamentos que se basa en el análisis de criterios establecidos y que ayudará a garantizar que los medicamentos se administren de forma correcta a los pacientes.		
Evento Adverso (EA). Cualquier suceso médico indeseable que pueda presentarse en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica de un medicamento o vacuna pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo.		
Excursión de temperatura. Condición en que los insumos para la salud y otros productos son expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la etiqueta y se pone de manifiesto a través del registro continuo de temperatura, durante los procesos de producción, almacenamiento y transportación. Exposición de un producto a una temperatura fuera del rango de conservación establecidas por el fabricante; la cual puede ocurrir durante el		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
transporte, almacenamiento o distribución del producto y puede afectar la calidad, eficacia y seguridad del producto; por lo que se deben evaluar el impacto y tomar acciones correctoras para evaluar el riesgo y determinar la disposición del producto.		
Expediente legal. Conjunto de documentos que demuestran que los medicamentos y dispositivos médicos están registrados cumplen con las regulaciones emitidas por la Secretaría de Salud.		
Farmacia. Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.		
Farmacia hospitalaria. Servicio de atención de la salud, que abarca el arte, la práctica y el ejercicio de la profesión del farmacéutico del hospital en la selección, preparación, conservación y dispensación de medicamentos y otros insumos para la salud, así como el asesoramiento a otros profesionales de la salud y a los pacientes sobre su uso seguro y eficiente. Disciplina de las ciencias farmacéuticas, que se ocupa de brindar un conjunto de servicios farmacéuticos que incluyen actividades clínicas, técnicas y científicas dirigidas al beneficio de la población que se atiende en un establecimiento de salud.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Fármaco. Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.		
Farmacoepidemiología. Aplicación de los conocimientos, métodos y razonamiento epidemiológico al estudio de los efectos benéficos y adversos de los medicamentos en la población; describe, explica y predice el efecto y uso de los tratamientos farmacológicos en un tiempo, espacio y población definidos. Estudia los factores determinantes, las características y los efectos del uso de los medicamentos en la sociedad.		
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.		
Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos. Documento instituido por la Ley y expedido por la Secretaría de Salud, que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Farmacovigilancia. Actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.		
Fecha de caducidad. Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud y está basado en los estudios de estabilidad.		
Firma electrónica avanzada. Conjunto de datos y caracteres que permite la identificación del firmante, que ha sido creada por medios electrónicos bajo su exclusivo control, de manera que está vinculada únicamente al mismo y a los datos a los que se refiere, lo que permite que sea detectable cualquier modificación ulterior de éstos, la cual produce los mismos efectos jurídicos que la firma autógrafa.		
Forma farmacéutica. Disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.		
Frecuencia de tratamiento o Intervalo de dosificación. Tiempo (generalmente de horas, días, semanas) entre una administración y otra del medicamento para mantener en el organismo la concentración terapéutica.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Gestión. Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.		
Gestión de riesgos de calidad. Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los remedios herbolarios , medicamentos y dispositivos médicos a través de su ciclo de vida.		
Gestión documental. Tratamiento integral de la documentación a lo largo de su ciclo vital, a través de la ejecución de procesos de producción, organización, acceso, consulta, valoración documental y conservación.		
Hemoderivados. Productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente de plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.		
Historia farmacoterapéutica. Conjunto de documentos elaborados y/o recopilados por el farmacéutico a lo largo del proceso de asistencia al paciente, que contienen los datos, valoraciones (juicios clínicos) e informaciones de cualquier índole, destinados a monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia utilizada por el paciente.		
Histórico de cambios. Registro de modificaciones o actualizaciones realizadas en un procedimiento, proyecto o documento a lo largo del tiempo. Estas modificaciones pueden ser pequeñas correcciones o cambios significativos.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Idoneidad de la prescripción. Proceso del Profesional Farmacéutico que analiza y evalúa la(s) indicación(es) farmacológicas que todo paciente estará recibiendo durante su estancia hospitalaria, para que dicha indicación sea la mejor, tomando en cuenta los factores farmacológicos y los factores fisiológicos del paciente. Barrera de seguridad que consiste en la revisión y análisis de la prescripción de medicamentos, a partir del perfil farmacoterapéutico u otras herramientas, integrando las necesidades clínicas, características individuales y farmacoterapia del paciente, cuyo objetivo es identificar y prevenir problemas relacionados con los medicamentos contribuyendo al uso racional de los medicamentos.		
Inactivación. Acción de transformar la actividad química/biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.		
Incidente. Cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.		
Incidente adverso. Cualquier acontecimiento comprobado que está relacionado con el uso de un dispositivo médico que cuente con pruebas contundentes de la relación causal entre el incidente y el dispositivo médico, y que pudiera ser ocasionado por un mal funcionamiento o alteración de las características del dispositivo médico y que pueda provocar la muerte o un deterioro grave de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
la salud del usuario. No se considerará incidente adverso a aquel derivado del uso anormal o un uso diferente del recomendado por el titular del Registro Sanitario del dispositivo médico o su representante legal en México.		
Incompatibilidad. Situación que se presenta cuando los constituyentes o componentes de una mezcla, de principios activos y excipientes, en una forma farmacéutica, interfieren entre sí de manera que pueden alterar sus propiedades químicas o fisicoquímicas y en consecuencia pueden modificar su efecto farmacológico.		
Inhabilitar. Proceso mediante el cual se incapacita a los medicamentos y demás insumos para la salud, para que se evite el desvío de aquellos destinados a destrucción (medicamentos caducos o deteriorados).		
Insumos para la salud. Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los dispositivos médicos. equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.		
Interacción con alimentos. La interacción entre un fármaco y un alimento o nutrimento que puede modificar el efecto de uno por acción del otro.		
Interacción con medicamentos. Modificación del efecto de un fármaco por acción de otro.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Interacción con pruebas de laboratorio. La interacción entre el fármaco y el analito que puede modificar el resultado de una prueba dando falsos positivos o negativos.		
Intervención Farmacéutica. Participación activa del Profesional Farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico colaborando con el médico y otros profesionales de la salud a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Acción del profesional farmacéutico, con el equipo de salud, para la toma de decisiones en relación con la farmacoterapia del paciente, con la finalidad de prevenir o resolver problemas relacionados a la medicación.		
Inventario. Registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.		
Latencia. Tiempo transcurrido entre el momento en el cual la dosis es administrada a un organismo y el momento en el que se produce el efecto farmacológico.		
Lote. Cantidad específica de cualquier insumo para la salud, que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.		
Manual de calidad. Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de un establecimiento conforme a acuerdo con la política		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo propio manual.		
Mantenimiento correctivo. Conjunto de acciones para reparar de manera inmediata las fallas o deterioro que presentan las instalaciones, mobiliario y equipos, las cuales deben ser documentadas.		
Mantenimiento preventivo. Conjunto de actividades planeadas y programadas para conservar en óptimas condiciones de seguridad y funcionamiento las instalaciones, mobiliario y equipos, las cuales deben ser documentadas.		
Maquila. Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un remedio herbolario , medicamento o dispositivo médico , realizado por un establecimiento diferente del titular del Registro Sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.		
Materia prima. Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos, dispositivos médicos o fármacos naturales o sintéticos.		
Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga, nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.		
Medicamento alopático. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> para medicamentos alopáticos.		
Medicamento biotecnológico. Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.		
Medicamento biotecnológico biocomparable. Medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia al medicamento biotecnológico de referencia a través de las pruebas que establezca la Ley General de Salud,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.		
Medicamento de referencia. Medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el Registro Sanitario de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las normas oficiales mexicanas.		
Medicamento falsificado. Aquel que se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado.		
Medicamento genérico. Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.		
Medicamento herbolario. Producto elaborado con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentado en forma farmacéutica,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.		
Medicamento homeopático. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos</i> , en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.		
Medicamento huérfano. Medicamento destinado a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10 000 habitantes.		
Medicamento innovador. Medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial.		
Medicamento magistral. Cuando sea preparado conforme a la fórmula prescrita de un médico.		
Medicamento magistral extemporáneo. El Profesional Farmacéutico podrá modificar la presentación farmacéutica de los medicamentos cuando un paciente requiera del principio activo en dosis y forma farmacéutica inexistente en el mercado farmacéutico (medicamentos extemporáneos a partir de especialidades farmacéuticas).		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Medicamento oficial. Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> .		
Medicamentos de alto riesgo. Aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización.		
Medicamentos Look-Alike-Sound-Alike (LASA, por sus siglas en inglés). Aquellos medicamentos que cuentan con una similitud visual o fonética, en su etiquetado o en su denominación genérica o distintiva.		
Mezcla estéril. Preparado por prescripción médica a partir de especialidades farmacéuticas estériles.		
Morbilidad. Número de pacientes de una enfermedad determinada en relación con la población total. Se expresa en casos por cien mil o un millón de habitantes.		
Mortalidad. Número de muertes producida por una enfermedad determinada, expresada como proporción del número de individuos que la han contraído en un periodo de tiempo definido.		
Muestra de retención. Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.		
Multidosis. Presentación de un medicamento cuyo envase primario contiene la cantidad suficiente para la administración de dos o más dosis.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Número de lote. Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.		
Operador logístico. Proveedor de servicios especializados que gestiona y ejecuta, por encargo de un tercero, una o más actividades de la cadena de suministro, tales como: las operaciones y gestión de transporte, almacenamiento y control de existencias, incorporadas al Sistema de Gestión de Calidad del contratante.		
Orden de acondicionamiento. Copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de remedio herbolario , medicamento o dispositivo médico.		
Orden de preparación. Indicaciones para la elaboración de la mezcla de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.		
Paciente ambulatorio. Usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización.		
Perfil de disolución. Determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.		
Perfil farmacoterapéutico. Documento farmacéutico útil para que el profesional, a partir del expediente clínico, revise la idoneidad de la prescripción, considerando las características		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
fisiológicas y fisiopatológicas del paciente, así como de su farmacoterapia; dicho perfil permite la identificación, prevención o resolución de problemas relacionados con los medicamentos, mediante intervenciones farmacéuticas.		
Periodo de caducidad. Tiempo durante el cual un medicamento u otro insumo para la salud contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.		
Personal de salud. Profesionales, técnicos y auxiliares del área de la salud, que intervienen en el proceso de atención al paciente.		
Polifarmacia. Administración de dos o más medicamentos a un paciente.		
Potencialización o potenciación. Acción combinada de dos o más medicamentos produciendo un efecto mayor que la suma de los efectos de cada uno por separado.		
Preparación. Operación que permite adecuar un fármaco o medicamento a las necesidades específicas de un paciente y/o adaptarlo para su administración o utilización.		
Presentación. Descripción del envase, forma farmacéutica y número de unidades; así como la concentración de fármaco contenido en cada forma farmacéutica.		
Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM). Problemas de salud, entendidos como		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a no lograr el objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados. Son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM.		
Procedimiento Normalizado de Operación (PNO). Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.		
Proceso. Conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los insumos para la salud.		
Producto a granel. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.		
Producto auxiliar para la salud. Aquellos que sin ser considerados como insumos para la salud usualmente se utilizan como complemento en la atención de la salud.		
Producto de tabaco. Es cualquier sustancia o bien manufacturado preparado total o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.		
Producto devuelto. Producto distribuido que se regresa al establecimiento.		
Productos biológicos o sustancias análogas semisintéticas. Productos obtenidos de microorganismos, virus o bacterias; secreciones, órganos, tejidos o células, ya sean animales o humanos, utilizados con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de diagnóstico. Aquellos que de conformidad con el artículo 229 de la Ley General de Salud, se clasifican en: I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; II. Vacunas virales de uso oral o parenteral; III. Sueros y antitoxinas de origen animal; IV. Hemoderivados; V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; VII. Antibióticos; VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.		
Producto semiterminado. Producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Profesional de la salud. Personas calificadas, tales como médicos, odontólogos, veterinarios, biólogos, bacteriólogos, enfermeros, trabajadores sociales, químicos, psicólogos, optometristas, ingenieros sanitarios, nutriólogos, dietólogos, patólogos y todo aquel profesional relacionado con las ciencias químico-farmacéuticas y ciencias de la salud humana que cuenten con títulos profesionales o certificados de especialización que hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, de conformidad con el artículo 79 de la Ley General de Salud para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.		
Profesional Farmacéutico. Es aquel Egresado/a de una Institución de Educación Superior (IES), que haya recibido un con título y cédula profesional registrados por las autoridades educativas competentes en el área de las ciencias químico-farmacéuticas; forma parte del equipo de salud y desarrolla que desempeña actividades profesionales clínicas, científicas y de gestión a través de los servicios farmacéuticos, favoreciendo que garantizan la seguridad, eficacia y calidad durante todo el proceso de la medicación del paciente, con el objetivo de generar un Uso Racional de los Medicamentos. de los medicamentos, apoyando el uso racional de los mismos e impactando en la seguridad del paciente		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Queja. Observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo relacionada con la calidad, seguridad y funcionalidad del producto.		
Rastreabilidad o trazabilidad. Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia por medio de registros de identificación.		
Reacción Adversa a un Medicamento (RAM). Respuesta no deseada a un medicamento, en la cual la relación causal con éste es, al menos, razonablemente atribuible.		
Reacción adversa inesperada. Reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la información para prescribir del producto, ni en la documentación presentada para su registro sanitario.		
Receta médica. Documento que contiene, entre otros elementos la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por: médicos, homeópatas, cirujanos dentistas, médicos veterinarios en su área de competencia, pasantes en servicio social de cualquiera de las carreras anteriores, y enfermeras y parteras.		
Red o cadena de fríoa. Conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Registro Sanitario. Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.		
Remedio herbolario. Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica al cual se le atribuyen por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.		
Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI). Aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.		
Resistencia antimicrobiana. Aquella que se produce cuando los microorganismos (bacterias, hongos, virus y parásitos) por diferentes mecanismos, sufren cambios al verse expuestos a los antimicrobianos (antibióticos, antifúngicos, antivíricos, antiparasitarios); dando como resultado que los antimicrobianos se vuelvan ineficaces y las infecciones persistan en los organismos de quienes las padecen (humanos o animales), lo que incrementa el riesgo de propagación de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
enfermedades infecciosas, además de la prolongación de las mismas.		
Responsable Sanitario. Persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el <i>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud vigente</i> , el cual responderá ante la autoridad correspondiente en caso de que resulte alterada la identidad, pureza o la seguridad de los remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o transporte a cargo del mismo.		
Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso de medicamentos. Son problemas de salud no controlados que pueden ser causados por uno o varios PRM, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados a la utilización u omisión del medicamento.		
Revisión Anual de Producto o revisión de la calidad del producto (RAP). Análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico nacional, los criterios internacionales reconocidos		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.		
Salud. Estado de completo bienestar físico, mental y social; y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Es un derecho fundamental.		
Salud pública. Es un conjunto de actividades y disciplinas científicas que las sustentan y que trata de los problemas generales de salud en una población. Incluye las condiciones de vida y salud, incidencia y prevalencia de enfermedades, su prevención, alivio y cura.		
Sanitización. Acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.		
Servicios farmacéuticos. Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico —o bajo su coordinación— incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT). También conocido como "monitorización de la prescripción o del tratamiento farmacoterapéutico". La práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de PRM de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. (Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad de España, 2001). Es el servicio profesional farmacéutico asistencial en el que el farmacéutico de forma continuada, sistematizada y documentada utiliza sus competencias para la detección de PRM, prevención y la resolución de RNM. Este Servicio implica la colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.		
Seguridad de un medicamento. Beneficio terapéutico por el uso de un medicamento cuando los riesgos y reacciones adversas son tolerables.		
Sistema de gestión de calidad. Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Sistema de gestión de riesgos. Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con los riesgos.		
Sistema de Información de Medicamentos (SIM). Unidad formal con recursos y un equipo profesional farmacéutico que se dedique a proveer información de los medicamentos.		
Sistema de medicación. Conjunto de procesos continuos, multidisciplinarios y participativos, para el uso y manejo de medicamentos, que comprende desde la selección, adquisición, recepción, almacenamiento, prescripción, preparación, dispensación, administración, seguimiento de los efectos, control y disposición final, de acuerdo con los servicios que se proporcionen.		
Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento (SRAM). Cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.		
Sueros. Productos de origen animal derivados de la sangre de un caballo u otra especie mayor, utilizados para conferir inmunidad pasiva que contienen anticuerpos contra una enfermedad específica o actividad profiláctica.		
Suministro. Acción y efecto de proveer remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, así como de remedios herbolarios a un solicitante, independientemente de que corresponda o no a		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
una transacción económica en cualquier modalidad.		
Tabaco. La planta <i>Nicotina tabacum</i> y sus sucedáneos, en su forma natural o modificada, en las diferentes presentaciones, que se utilicen para ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.		
Tecnovigilancia. Vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de Tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de Tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.		
Tercero Autorizado. Persona física o moral autorizada por la Secretaría de Salud, para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.		
Toxoide. Toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.		
Trazabilidad. Véase Rastreabilidad. Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.		
Unidad de Farmacovigilancia (UFV). Unidad dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia.		
Unidosis. Dosis unitaria que está destinada a un paciente en particular, para que le sea administrada a una hora en específico, un día determinado. Presentación de un medicamento cuyo envase contiene la cantidad requerida para un tratamiento o una sola administración.		
Uso Racional de Medicamentos (URM). Los pacientes reciben de manera oportuna la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.		
Vacunas. Preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Validación. Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación de proceso y de las pruebas específicas, a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez del un proceso, dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.		
Ventilación. Proceso que consiste en hacer entrar aire fresco exterior en un lugar interior, al tiempo que sale el aire viciado de ese espacio, para mantener o mejorar la calidad del aire.		
Vía de administración. Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.		
Vigilancia Sanitaria. Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contras Riesgos Sanitarios.		

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