



“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*
Capítulo IV. Clasificación de medicamentos y dispositivos médicos Apéndice Informativo. Guía para la selección e identificación de la clasificación de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud en los Establecimientos		
Introducción		
Como se especifica en los capítulos de <i>Requisitos para la operación de Boticas, Droguerías y Farmacias</i> y de <i>Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud</i> , la documentación legal de operación de cada Establecimiento depende del tipo de productos que va a manejar, por lo que es necesario identificar correctamente		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
su clasificación (véase <i>figura 1</i>), a fin de garantizar que se cumplan los requisitos sanitarios aplicables.		
Se puede contar con un catálogo que incluya todos los productos aprobados para su manejo en el Establecimiento que especifique el tipo y clasificación legal de cada uno de ellos acorde a lo establecido en la Ley General de Salud (LGS) y sus Reglamentos.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
	<pre>graph LR; A[Productos relacionados con la Salud] --- B[Medicamentos]; A --- C[Dispositivos Médicos]; A --- D[Remedios Herbolarios*]; A --- E[Fórmula para alimentación enteral especializada*]; A --- F[Otros productos]; B --- B1[Venta y suministro]; B --- B2[Preparación]; B --- B3[Naturaleza]; C --- C1[Véase Apéndice II. Normativo. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario del Suplemento para dispositivos médicos vigente, mismo que se transcribe en este Suplemento.]; D --- D1[]; E --- E1[]; F --- F1[Cosméticos]; F --- F2[Productos de aseo]; F --- F3[Productos auxiliares para la salud]; F --- F4[Suplementos alimenticios]; F --- F5[Alimentos para lactantes y niños de corta edad]; F --- F6[Otros alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados]; F --- F7[Productos sanitarios que no son insumos para la salud];</pre>	* Productos regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud

Figura 1. Identificación de productos habitualmente comercializados en los Establecimientos.



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

Dice	Debe decir	Justificación*
A. 1. Clasificación de medicamentos Los medicamentos son los insumos para la salud más utilizados. Se dispone de una gran variedad de estos productos, fabricados por la industria farmacéutica para la terapéutica, prevención y rehabilitación, y entregados para su distribución, almacenamiento, expendio y dispensación en los Establecimientos¹. La clasificación se establece en la Ley General de Salud (LGS), en los artículos 222 bis, 224 y 226, de acuerdo con su preparación, naturaleza, venta y suministro; y en la Organización Mundial de la Salud (OMS) por su acción terapéutica. 1.1. Los medicamentos de acuerdo con la LGS se clasifican por su preparación, su naturaleza y por sus requisitos para venta y suministro al público, clasificaciones que sirven para identificar los requerimientos de los Establecimientos sujetos del alcance de este Suplemento.		
1.1.1. Adicionalmente, para efectos operativos de los Establecimientos, pueden organizarse por sus requerimientos de conservación, tipo de forma farmacéutica, volumen o tamaño del envase, entre otros que pueden ser necesarios de acuerdo con los objetivos de servicio y características operativas del Establecimiento, siempre que se respete la clasificación y requisitos legales para venta y suministro.		
1 Farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
1.2. Por su forma de preparación		
I. 1.2.1. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico, por lo que no son susceptibles de prepararse para comercialización en Establecimientos de venta al por mayor, y no pueden presentarse como formas farmacéuticas estériles o para vía de administración parenteral.		
II. 1.2.2. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> , y establecidas en el capítulo <i>Medicamentos magistrales y oficinales</i> de este <i>Suplemento</i> . Estos no son susceptibles de preparación para comercialización en Establecimientos de venta al por mayor.		
III. 1.2.3. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en Establecimientos de la industria químico-farmacéutica.		
1.2.3.1. Este tipo de medicamentos debe contar con Registro Sanitario vigente, con excepción de aquellos cuya importación haya sido autorizada por algunas de las siguientes condiciones establecidas en la LGS:		
1.2.3.1.1. Cuando se presente alguna contingencia.		
1.2.3.1.2. Cuando se requieran por política sanitaria.		
1.2.3.1.3. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
1.2.3.1.4. Para pruebas de laboratorio.		
1.2.3.1.5. Lo cual deberá demostrarse con la documentación de importación correspondiente vigente.		
2. 1.3. Por su naturaleza		
Independientemente de su forma de preparación, los medicamentos podrán ser:		
1.3.1. Alopáticos: 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 que se encuentre registrado en la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> para medicamentos alopáticos.		
1.3.2. Biológicos o sustancias análogas semisintéticas. Incluye:		
1.3.2.1. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral.		
1.3.2.2. Vacunas virales de uso oral o parenteral.		
1.3.2.3. Sueros y antitoxinas de origen animal.		
1.3.2.4. Hemoderivados.		
1.3.2.5. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral.		
1.3.2.6. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente.		
1.3.2.7. Antibióticos.		
1.3.2.8. Hormonas macromoleculares y enzimas.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
1.3.2.9. Las demás que determine la Secretaría de Salud.		
1.3.3. Biotecnológicos: 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.		
II. 1.3.4. Homeopáticos: 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, y		
III. 1.3.5. Herbolarios: los productos elaborados 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, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia, terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.		
1.3.6. Medicamentos huérfanos: A los medicamentos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
prevalencia de no más de 5 personas por cada 10 000 habitantes.		
3. 1.4. Por su venta y suministro al público*		
* Véase el capítulo Receta médica.		
1.4.1. Esta clasificación de medicamentos es rectora para toda la cadena de suministro de medicamentos, y debe estar indicada con números romanos en las etiquetas de las especialidades farmacéuticas en seguida del número de Registro Sanitario, como se observa en el siguiente ejemplo:		
Reg. No. 0310M2009 SSA IV		
1.4.2. Fracción I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.		
1.4.3. Fracción II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en libros de control que al efecto se lleven. El Médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.		
1.4.4. Fracción III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
1.4.4.1. Esta prescripción se deberá retener por el Establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.		
1.4.5. Fracción IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.		
1.4.6. Fracción V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y		
1.4.7. Fracción VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros Establecimientos que no sean farmacias.		
Nota: únicamente la Secretaría de Salud puede otorgar el Registro Sanitario para la comercialización de medicamentos. La clave de registro será única, y no se podrá aplicar a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. El titular de un registro no tendrá la posesión de dos registros que ostenten el mismo fármaco, forma farmacéutica o formulación.		
Los elementos que constituyen la clave de registro son: un número consecutivo asignado por la Autoridad Sanitaria, la sigla que indica el tipo de medicamento, M para alopático, P para herbolario		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
y H para homeopático, el año en que fue autorizado y las siglas SSA.		
Las etiquetas de los medicamentos indican, además de lo anterior, la fracción a la cual pertenecen, como se muestra en el siguiente ejemplo:		
Reg. No. 0310M2009 SSA IV.		
4. Por su acción terapéutica		
1.5. Clasificación Anatómico Terapéutico Químico (ATC)		
1.5.1. El sistema ATC/DDD se considera el estándar internacional para estudios de utilización de medicamentos, a fin de favorecer el acceso a información estandarizada y validada sobre el uso de medicamentos, constituido como una herramienta para el seguimiento y la investigación, con el fin de mejorar la calidad del uso de medicamentos, que permite la presentación y comparación de estadísticas sobre el consumo de medicamentos.		
1.5.2. Cabe mencionar que en la <i>Estrategia Nacional de Acción contra la Resistencia a los Antimicrobianos</i> se establece que los responsables de farmacia deben estar capacitados en el código ATC y en el cálculo de la fórmula Dosis Diaria Definida (DDD), como parte de la estrategia para establecer sistemas de vigilancia rutinarios de medición de consumo y de uso racional de estos medicamentos.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*										
1.5.3. En este sistema, las sustancias activas se clasifican en una jerarquía con cinco niveles diferentes con base en sus características Anatómicas, Terapéuticas y Químicas de los medicamentos.												
1.5.4. El sistema tiene catorce grupos anatómico-terapéuticos o 1er nivel. Cada grupo de ATC se divide en segundos niveles que pueden ser grupos farmacológicos o terapéuticos. El 3º y 4º nivel son subgrupos químicos, farmacológicos o terapéuticos y el 5º nivel es la sustancia química. Los niveles 2.º, 3.º y 4.º se utilizan a menudo para identificar subgrupos farmacológicos cuando se consideran más apropiados que los subgrupos terapéuticos o químicos. El centro colaborador para la metodología de estadísticas de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) cuenta con una versión electrónica completa del índice ATC con capacidad de búsqueda, disponible en: www.whocc.no/atc_ddd_index/												
1.5.5. Se citan los catorce grupos anatómico-terapéuticos:												
<table><tr><td>A</td><td>Tracto alimentario y metabolismo</td></tr><tr><td>B</td><td>Sangre y órganos formadores de sangre</td></tr><tr><td>C</td><td>Sistema cardiovascular</td></tr><tr><td>D</td><td>Dermatológicos</td></tr><tr><td>G</td><td>Sistema genitourinario y hormonas sexuales</td></tr></table>	A	Tracto alimentario y metabolismo	B	Sangre y órganos formadores de sangre	C	Sistema cardiovascular	D	Dermatológicos	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales		
A	Tracto alimentario y metabolismo											
B	Sangre y órganos formadores de sangre											
C	Sistema cardiovascular											
D	Dermatológicos											
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales											



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

Dice		Debe decir	Justificación*
H	Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo hormonas sexuales e insulinas		
J	Antiinfecciosos para uso sistémico		
L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores		
M	Sistema músculo-esquelético		
N	Sistema nervioso		
P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes		
R	Sistema respiratorio		
S	Órganos sensoriales		
V	Varios		
Acidificantes urinarios. Fármacos que modifican el pH urinario normal (6.0) y lo hacen más ácido. Al administrarse por vía oral inhiben en gran medida el crecimiento bacteriano.			
Adrenérgicos o simpaticomiméticos. Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo simpático en forma directa o indirecta, estimulando principalmente las funciones cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales.			
Afrodisíacos. Agentes que estimulan la libido o la potencia sexual.			
Amebicidas. Fármacos utilizados para destruir o eliminar las amibas.			
Anabólicos. Compuestos esteroides derivados de la testosterona, con efecto androgénico. Se utilizan para promover el desarrollo general del cuerpo, en el que tienen efectos masculinizantes.			



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Anafrodisíacos. Fármacos que deprimen la libido o potencia sexual. Están indicadas en casos de hiperexcitabilidad sexual patológica.		
Analépticos. Fármacos que tienen una acción estimulante selectiva sobre centros bulbares, en especial el centro respiratorio y el centro vasomotor.		
Analgésicos. Fármacos que inhiben la sensación al dolor debido a una acción central o periférica.		
Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos. Fármacos no esteroideos que inhiben la sensación al dolor y poseen efecto antiinflamatorio por acción en el sistema nervioso central o en el sistema nervioso periférico.		
Analgésicos narcóticos. Fármacos opiáceos que inhiben la sensación al dolor y producen narcosis, debido a una acción en el sistema nervioso central o en el sistema nervioso periférico.		
Andrógenos. Fármacos con efectos masculinizantes, capaces de inducir el desarrollo de los genitales y extragenitales así como de los caracteres sexuales masculinos secundarios.		
Anestésicos. Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor.		
Anestésicos generales. Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor por depresión general e inespecífica del sistema nervioso central.		
Anestésicos locales. Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor por bloqueo nervioso de la parte o región del cuerpo en donde se aplican.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Ansiolíticos. Fármacos con acción depresora del sistema nervioso central, destinados a disminuir o eliminar los síntomas de la ansiedad.		
Anovulatorios. Fármacos esteroides que inhiben la maduración del óvulo, disminuyendo la secreción de gonadotropina y hormona luteinizante.		
Antiácidos. Fármacos que disminuyen la acidez gástrica inhibiendo la síntesis y secreción del ácido clorhídrico o neutralizándolo en el contenido gástrico.		
Antiadrenérgicos. Fármacos que antagonizan las respuestas de los medicamentos adrenérgicos bloqueando los receptores alfa y beta adrenérgicos para producir efectos contrarios.		
Antianémicos. Fármacos utilizados en cuadros de anemia debido a que favorecen la eritropoyesis al incrementar la formación de eritrocitos o de hemoglobina.		
Antianginosos. Fármacos utilizados en el tratamiento de la angina de pecho.		
Antiarrítmicos. Fármacos que favorecen el restablecimiento del ritmo cardíaco previniendo o interrumpiendo sus alteraciones.		
Antiartríticos. Fármacos empleados en el tratamiento de la artritis, compuesto por sustancias con efectos antiinflamatorios de tipo esteroide y no esteroide.		
Antibióticos o antimicrobianos. Fármacos de origen natural, semisintéticos o sintéticos que destruyen o inhiben el crecimiento de bacterias		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
o microorganismos.		
Anticoagulantes. Fármacos que impiden o retrasan la secuencia normal de la coagulación sanguínea, en cualquiera de sus fases.		
Anticolinérgicos. Fármacos que producen efectos antagónicos contrarios a la estimulación del sistema nervioso autónomo parasimpático por bloqueo de los receptores colinérgicos.		
Anticonceptivos. Fármacos que evitan la concepción al impedir la fecundación del óvulo o su implantación en el útero.		
Anticonvulsivos. Fármacos que inhiben el desarrollo o la irrupción de crisis convulsivas.		
Antidepresivos. Fármacos que se emplean en tratamientos de la depresión sin producir pérdida de la consciencia.		
Antidiarreicos. Fármacos que se utilizan en el tratamiento de la diarrea.		
Antidiuréticos. Fármacos que reducen el volumen y la frecuencia urinaria.		
Antídotos. Fármacos que neutralizan el efecto de venenos o sustancias tóxicas.		
Antieméticos. Fármacos que alivian o inhiben la náusea y el vómito.		
Antiepilépticos. Fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia en cualquiera de sus formas y etiologías que previenen o suprimen los ataques sin trastornar las funciones del sistema nervioso central.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Antiflatulentos o carminativos. Fármacos indicados en casos de flatulencia (contenido excesivo de gas en el estómago e intestino); aerofagia y distensión abdominal.		
Antifúngicos o antimicóticos. Fármacos utilizados en el tratamiento de enfermedades producidas por hongos.		
Antihelmínticos o vermífugos. Fármacos que se utilizan en enfermedades parasitarias producidas por helmintos (platelmintos o nematelmintos).		
Antihipertensivos. Fármacos que se utilizan para disminuir la presión arterial.		
Antihistamínicos. Fármacos utilizados en procesos alérgicos, capaces de disminuir los efectos fisiológicos de la histamina por bloqueo de los receptores H1.		
Antiinflamatorios. Fármacos que inhiben los procesos inflamatorios por distintos mecanismos.		
Antimaláricos o antipalúdicos. Fármacos que destruyen o impiden el desarrollo de <i>Plasmodium</i> sp. en el organismo.		
Antimigrañosos. Fármacos utilizados para aliviar la migraña o jaqueca.		
Antineoplásicos. Fármacos que impiden el desarrollo, crecimiento, o proliferación de células tumorales malignas.		
Antiparkinsonianos. Fármacos que inhiben la rigidez, temblor y acinesia del síndrome de Parkinson sin producir pérdida de la consciencia.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Antiperistálticos. Fármacos que inhiben los movimientos peristálticos del tubo gastrointestinal.		
Antipiréticos. Fármacos con acción en el sistema nervioso central que disminuyen la temperatura corporal en los estados febriles.		
Antipruriginosos. Fármacos utilizados para aliviar o eliminar el prurito o escozor anormal de la piel o las mucosas.		
Antisépticos. Fármacos con efecto bacteriostático de aplicación tópica, a excepción de los antisépticos urinarios administrados oralmente.		
Antitusígenos. Fármacos que inhiben el reflejo de la tos por acción en el sistema nervioso central.		
Antiulcerosos. Fármacos utilizados en el tratamiento de la úlcera péptica gastroduodenal, que actúan por diversos mecanismos.		
Antivertiginosos. Fármacos utilizados en el tratamiento de enfermedades que cursan con vértigo y vómito.		
Antivirales. Fármacos que inhiben la multiplicación de virus.		
Bactericidas. Fármacos que producen muerte bacteriana.		
Bacteriostáticos. Fármacos que inhiben el crecimiento bacteriano.		
Bloqueadores ganglionares o gangliopléjicos. Fármacos que inhiben la actividad de los ganglios autonómicos simpáticos y parasimpáticos bloqueando los impulsos de las fibras preganglionares, adrenérgicas y colinérgicas.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Broncodilatadores. Fármacos relajantes del músculo liso bronquial capaces de aumentar el calibre de las vías aéreas pulmonares para favorecer la ventilación pulmonar.		
Cardiotónicos. Fármacos utilizados en insuficiencias del corazón debido a que incrementan la fuerza de contracción y la frecuencia cardíaca sin aumento del gasto cardíaco.		
Citotóxicos. Fármacos que actúan alterando la capacidad de división celular.		
Coagulantes o hemostáticos. Fármacos usados para interrumpir las hemorragias.		
Colecistoquinéticos o colagogos. Fármacos que favorecen la evacuación de la bilis al estimular las contracciones de la vesícula biliar.		
Coleréticos. Fármacos que aumentan el volumen de la secreción hepatobiliar por aumento del contenido acuoso de la bilis o disminución de la concentración de sus constituyentes.		
Colinérgicos. Fármacos que simulan la estimulación del sistema nervioso autónomo parasimpático.		
Curarizantes. Fármacos que producen relajación y parálisis del músculo esquelético por bloqueo de la transmisión del impulso sobre la unión neuromuscular.		
Demulcentes. Sustancias gomosas de origen natural protectoras de mucosas.		
Diuréticos. Sustancias que favorecen la excreción		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
renal de solutos y agua por diversos mecanismos.		
Ectoparasiticidas. Fármacos utilizados contra los parásitos de la piel.		
Eméticos. Sustancias que inducen el vómito.		
Emolientes. Sustancias que ablandan los tejidos, especialmente la piel y las mucosas.		
Escabicidas. Fármacos útiles para el exterminio del <i>Sarcoptes scabiei</i>, agente productor de la sarna.		
Estimulantes cardíacos. Fármacos capaces de producir un aumento de la fuerza de contracción sistólica del corazón, pero sin poseer la acción cardiotónica típica de los glucósidos cardiotónicos.		
Estimulantes respiratorios. Fármacos que estimulan la respiración mediante un mecanismo directo sobre el centro respiratorio o por un mecanismo reflejo a partir de los nervios sensitivos y de los quimiorreceptores de las vías respiratorias.		
Expectorantes. Fármacos que favorecen la eliminación del exudado de los pulmones, bronquios y tráquea.		
Hidratantes. Sales solubles en agua utilizadas para reconstituir el equilibrio hidroelectrolítico.		
Hipertensivos. Fármacos que durante los estados hipotensivos provocan un aumento de la presión arterial debido a su acción vasoconstrictora o por aumento del volumen sanguíneo.		
Hipnóticos. Fármacos que producen un estado clínico parecido al sueño fisiológico mediante una acción depresiva del sistema nervioso central.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Hipoglucemiantes. Fármacos que disminuyen las concentraciones de glucosa en sangre al aumentar su absorción por tejidos periféricos.		
Hipolipemiantes o antilipídicos. Fármacos utilizados en prevención o tratamiento de la aterosclerosis al disminuir la cantidad de lípidos de alta densidad o colesterol circulante.		
Hormonoterápicos. Fármacos utilizados para resolver desequilibrios en el funcionamiento hormonal.		
Inmunoestimulantes. Fármacos que estimulan la respuesta inmunitaria.		
Inmunomoduladores. Fármacos que alteran la respuesta inmunitaria aumentando o disminuyendo la producción de anticuerpos séricos específicos o de células sensibilizadas que reconocen y reaccionan con los antígenos que provocan su producción.		
Inmunosupresores. Fármacos que inhiben la capacidad de respuesta del sistema inmune ante un estímulo antigénico.		
Laxantes. Fármacos que facilitan la evacuación intestinal aumentando la masa fecal, suavizando las heces o lubricando la pared intestinal.		
Midriáticos. Fármacos utilizados para producir dilatación pupilar.		
Mucolíticos. Fármacos que tienen la propiedad de disminuir la viscosidad de las secreciones del tracto respiratorio.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Neurolépticos o antipsicóticos. Fármacos utilizados para el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas.		
Oxitócicos. Fármacos estimulantes del músculo liso uterino, inductores del parto y profilácticos de la hemorragia postparto.		
Parasimpatolíticos. Fármacos que inhiben la actividad del sistema nervioso parasimpático al suprimir las respuestas mediante su acción bloqueadora sobre las fibras colinérgicas.		
Progestágenos o gestágenos. Fármacos capaces de producir en el endometrio cambios necesarios para permitir la maduración e implantación del huevo.		
Quimioterápicos. Sustancias con actividad microbici da o microbiostática que destruyen las células que se dividen rápidamente, lo cual es una de las propiedades principales de la mayoría de las células cancerígenas.		
Relajantes musculares. Fármacos empleados para disminuir, evitar o desaparecer contracturas de los músculos estriados y el dolor que produce esta situación.		
Sedantes o ansiolíticos. Fármacos que producen depresión moderada inespecífica del sistema nervioso central, manifestada por una disminución de las respuestas a estímulos sensoriales como la ansiedad, lo que facilita conciliar el sueño.		
Sedantes hipnóticos. Fármacos depresores del sistema nervioso central que inducen el sueño aun		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
cuando el individuo no quiera dormirse. Según la dosis administrada, pueden producir anestesia, coma, paro respiratorio y muerte.		
Simpaticolíticos. Fármacos que suprimen o inhiben los efectos estimulantes del sistema nervioso simpático por su acción bloqueadora o antagonizante sobre los receptores adrenérgicos de las células del músculo liso.		
Sueros. Productos de origen animal derivados de la sangre de un caballo u otra especie mayor, utilizados para conferir inmunidad pasiva porque contienen anticuerpos contra una enfermedad específica o actividad profiláctica.		
Toxoides. Toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad.		
Uricosúricos, urolíticos o diureticouricosúricos. Fármacos que incrementan excreción renal de ácido úrico, utilizados en los aumentos de las concentraciones plasmáticas de ácido úrico.		
Vacunas. Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.		
Vasoconstrictores. Fármacos que reducen el calibre de los vasos sanguíneos y las arterias por una estimulación de los receptores de las células musculares.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Vasoconstrictores nasales. Fármacos que contraen los vasos sanguíneos de las membranas mucosas de fosas nasales, lo cual disminuye el riego sanguíneo local para descongestionar la nariz y facilitar la respiración.		
Vasodilatadores. Fármacos que incrementan el calibre de los vasos sanguíneos y de las arterias por su acción relajante sobre las células de músculo liso.		
1.6. Clasificación AWaRe de antimicrobianos		
1.6.1. La herramienta AWaRe fue desarrollada por la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales con el objetivo de frenar el aumento de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) y hacer un uso más seguro y eficaz de los mismos. La lista AWaRe será incorporada al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, como parte de la estrategia para recabar, analizar e integrar información sobre los antimicrobianos de uso común para humanos y animales, dividiéndolos en tres grupos.		
1.6.2. Antimicrobianos de acceso. Se considera que ofrecen el mejor valor terapéutico, minimizando al mismo tiempo el potencial de resistencia antimicrobiana, por lo que constituyen la primera línea de elección en los servicios de salud.		
1.6.3. Antimicrobianos bajo vigilancia. Restringidos a un número limitado y específico de síndromes infecciosos por ser más propensos a		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
ser objetivo de RAM, por lo que deben ser priorizados en los programas de gestión y seguimiento.		
1.6.4. Antimicrobianos de reserva. Aquellos de importancia crítica reservados exclusivamente para uso hospitalario, que no puedan prescribirse en el primer nivel de atención.		
B. 2. Clasificación de dispositivos médicos		
2.1. Véase el Anexo de este Apéndice, el cual contiene el Apéndice II. Normativo. Criterios para la clasificación de dispositivos médicos con base en su nivel de riesgo sanitario del Suplemento para dispositivos médicos 5.0.		
Un dispositivo médico es todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el 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.		
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 y productos higiénicos.		
1. Por el riesgo que representa su uso		
Clase I: a aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
están comprobadas y, que generalmente, no se introducen en el organismo.		
Clase II: a aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.		
Clase III: a aquellos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.		
2. Por categorías		
Equipo médico: aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.		
Nota: los equipos médicos requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación y/o entrenamiento del usuario, desinstalación y disposición final. El equipo médico es utilizado para propósitos de monitoreo, diagnóstico y tratamiento de enfermedades o rehabilitación después de una enfermedad o lesión; éstos pueden ser utilizados solos o en combinación con cualquier accesorio, consumible u otro equipo médico. El equipo médico excluye a los dispositivos médicos implantables, desechables o de un solo uso.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.		
Agentes de diagnóstico: insumos, incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.		
Nota: los agentes de diagnóstico son dispositivos médicos utilizados solos o en combinación con otros dispositivos médicos para proporcionar información para la detección, pronóstico, diagnóstico o monitoreo de condiciones fisiológicas, estados de salud, enfermedades o malformaciones congénitas en humanos.		
Insumos de uso odontológico: sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.		
Materiales quirúrgicos y de curación: dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.		
Nota: también se consideran los materiales y sustancias que se aplican a otros dispositivos médicos y áreas quirúrgicas con la finalidad de desinfectar, descontaminar y/o sanitizar.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Productos higiénicos: materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.		
Nota: la finalidad de uso de estos productos es ayudar a mantener la salud y/o prevenir la transmisión de enfermedades.		

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