



“2025, Año de la Mujer Indígena”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2025, 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*
GENERALIDADES		
En este capítulo se encuentran los lineamientos generales para la interpretación de la información contenida en los capítulos de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> (FEUM).		
Los textos de las <i>Generalidades</i> y <i>Métodos Generales de Análisis</i> se convierten en obligatorios cuando se hace referencia a ellos en una monografía, a menos que en la propia referencia se indique que la intención es citar el texto únicamente para información u orientación. Para el caso de los textos de las <i>Generalidades</i> , los <i>Métodos Generales de Análisis</i> y <i>Métodos de Productos Biológicos</i> de los suplementos especializados de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> (herbolarios, homeopáticos y dispositivos médicos), refiérase al capítulo específico.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Se han incluido los principales métodos generales de análisis para la realización de las pruebas que se indican en las monografías de la presente obra los cuales se identifican como <i>MGA-FH</i> . Sin embargo, existe otro tipo de pruebas que utilizan métodos generales de análisis, que deberán seguirse de acuerdo a la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> vigente, estos métodos se citarán como <i>MGA</i> .		
Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales, y sobre ellos se fundamenta la acción normativa de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos</i> . Con autorización de la Secretaría de Salud, pueden utilizarse otros métodos de análisis para el control sanitario, a condición de que permitan decidir con mayor exactitud y precisión si el producto cumple o no los requisitos de las monografías. En caso de duda o discrepancia, los métodos de análisis de la FEUM y sus especificaciones son los reconocidos legalmente.		
La FEUM establece los requisitos mínimos de calidad que deben satisfacer los productos nacionales e internacionales y, por lo tanto, no se permite comercializar los que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM.		
Las especificaciones y métodos de análisis que aquí se incluyen aplican para medicamentos, remedios herbolarios o sus insumos (aditivos y materias primas). Cuando algún insumo contenido en la farmacopea se destine a un uso diferente,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
deberá apegarse a la normatividad que le aplique, cuando esta exista.		
Muchas plantas y materiales de origen vegetal, entre ellas de uso medicinal, están sujetas cada vez más a contaminación por metales pesados y otros elementos en la tierra, el agua y el aire, dada su cercanía o contigüidad con procesos industriales o extractivistas como la minería intensiva o la producción de cemento, el uso de agrotóxicos, o la expulsión de gases de motores de combustión interna, entre otros.		
Dichas condiciones inciden en el crecimiento y en la composición vegetal y deben ser valoradas por su riesgo potencial para la salud, y los materiales vegetales ser examinados cumpliendo con los siguientes métodos de análisis:		
METALES PESADOS PLAGUICIDAS LÍMITES MICROBIANOS MATERIA EXTRAÑA		
Los límites serán los que establezcan en los propios métodos, a menos que en la monografía particular se indique otra cosa.		
Normalmente, las pruebas deben realizarse a una temperatura entre 15 y 25 °C, a menos que en la monografía se indiquen otros valores.		
El término “al vacío” indica una presión que no excede de 2 000 Pa (15 mm de mercurio), a menos que en la monografía se especifique algo diferente.		
La cristalería utilizada debe cumplir con las características señaladas en la monografía; cuando no se indique, debe ser de calidad		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
apropiada para cada prueba. Para información acerca de la exactitud, véase el apartado <i>Material volumétrico</i> .		
Cuando se utilice el término “preparada de forma similar”, significa preparada, realizada o tratada exactamente en las mismas condiciones y siguiendo la misma técnica.		
Los términos “inmediatamente” y “al mismo tiempo”, cuando se utilizan en las pruebas, significan que el procedimiento debe ser llevado a cabo dentro de los 30 días posteriores al procedimiento anterior.		
La palabra “seca” o “seco” cuando se refiere a una muestra, indica secar bajo las condiciones establecidas en la monografía en la prueba de <i>Pérdida por secado</i> .		
Para las drogas vegetales, las determinaciones de agua, material volátil, cenizas, material extraíble, aceites esenciales, amargor, actividad hemolítica, taninos, índice de hinchamiento y valoraciones se calculan con relación al preparado que no ha sido especialmente desecado, salvo indicación contraria en la monografía.		
Si el material debe secarse antes de que se pueda pulverizar para usarlo en una determinación, se hace una corrección para considerar la pérdida por secado y la cantidad de principio activo se calcula con referencia a la muestra sin secar.		
Cuando en el texto se refiera a un baño de agua y no se especifique la temperatura, se entenderá que es en agua hirviendo.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Cuando en una prueba se pida “ambiente seco” o “lugar seco”, significa que la humedad relativa promedio no es de más de 40 %. El límite máximo es de 45 %, sin que al final de la prueba se haya rebasado el promedio indicado.		
Todas las pruebas se deben realizar empleando los reactivos y disposiciones mencionadas en el capítulo <i>Soluciones y reactivos</i> . Con respecto al agua, los requisitos se consultan en el capítulo de <i>Sistemas críticos</i> .		
Las pruebas de <i>Rotación específica</i> y <i>Rotación angular</i> , cuando no se cite ningún método general, deberán realizarse como se indica en el MGA 0771, <i>Rotación óptica</i> .		
La preparación de medicamentos debe realizarse siguiendo procedimientos de buenas prácticas de fabricación, por personal debidamente capacitado y bajo estricto control, empleando ingredientes con la calidad necesaria para que al final de la fabricación y durante la vida útil de la especialidad farmacéutica o preparado farmacéutico cumpla con las pruebas de identidad, pureza, actividad o potencia y los requisitos de acuerdo a la forma farmacéutica y vía de administración que se definen en la monografía del producto o en cualquier otro capítulo de la FEUM y sus suplementos o disposiciones reglamentarias aplicables.		
En algunos textos de la FEUM, se utilizan los términos “apropiado”, “adecuado” y “conveniente” para describir un reactivo, microorganismo,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
método, etc. Si los criterios que definen estos calificativos no se encuentran descritos en la monografía, la adecuación o conveniencia debe sustentarse.		
CATEGORÍA DE RIESGO		
Nota: esta es la versión de la monografía publicada en el Suplemento 13.1 de la FEUM.		
En cada monografía se debe consultar en la sección de <i>Definición</i> si la especie a que se refiere se encuentra o no clasificada en alguna de las tres categorías de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SEMARNAT-2010, <i>Protección ambiental-Especies nativas de México de flora y fauna silvestres-Categorías de riesgo y especificaciones para su inclusión, exclusión o cambio-Lista de especies en riesgo</i> , su modificación (DOF:14/11/2019) o actualizaciones posteriores al Anexo Normativo III Lista de especies en riesgo.		
<ul style="list-style-type: none">Probablemente extinta en el medio silvestre (E): aquellas especies nativas de México cuyos ejemplares en vida libre dentro del Territorio Nacional han desaparecido, hasta donde la documentación y los estudios realizados lo prueban, y de la cual se conoce la existencia de ejemplares vivos, en confinamiento o fuera del Territorio Mexicano.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none">En peligro de extinción (P): aquellas cuyas áreas de distribución o tamaño de sus poblaciones en el Territorio Nacional han disminuido drásticamente poniendo en riesgo su viabilidad biológica en todo su hábitat natural, debido a factores tales como la destrucción o modificación drástica del hábitat, aprovechamiento no sustentable, enfermedades o depredación, entre otros.		
<ul style="list-style-type: none">Amenazadas (A): aquellas que podrían llegar a encontrarse en peligro de desaparecer a corto o mediano plazo, si siguen operando los factores que inciden negativamente en su viabilidad, al ocasionar el deterioro o modificación de su hábitat o disminuir directamente el tamaño de sus poblaciones.		
<ul style="list-style-type: none">Sujetas a protección especial (Pr): aquellas que podrían llegar a encontrarse amenazadas por factores que inciden negativamente en su viabilidad, por lo que se determina la necesidad de propiciar su recuperación y conservación o la		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
recuperación y conservación de poblaciones de especies asociadas.		
DEFINICIONES		
ACEITE ESENCIAL. Constituye el material formado por compuestos volátiles contenidos en las plantas, obtenidos por destilación (arrastre por vapor e hidrodestilación), maceración, maceración en frío con aceites fijos, extracción por medios mecánicos (compresión). Los aceites esenciales para uso farmacéutico deben de ser obtenidos exclusivamente por destilación o por compresión sin el uso de disolventes.		
DROGA VEGETAL. Parte de una planta, generalmente desecada utilizada con fines medicamentosos o industriales.		
MATERIA EXTRAÑA. Es el material consistente de cualquier o de todos los siguientes:		
-Partes de las plantas medicinales original o cualquier otro material diferente al nombrado o especificado.		
-Cualquier organismo, parte o producto del mismo, diferente los nombrados en la definición y en la descripción de la droga.		
-Mezclas adicionales de minerales adheridos a los materiales de las plantas medicinales tales como piedras, tierra, arena y polvo.		
EXTRACTO FLUIDO. Preparación de extracción líquida, en la cual una parte de masa o volumen es		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
equivalente a una parte en masa del material vegetal seco empleado.		
EXTRACTO BLANDO O SEMISÓLIDO. Preparación obtenida por evaporación total o parcial (20 a 40 % m/m) del disolvente empleado para su producción.		
OLEORESINA. Extracto semisólido compuesto por una resina en solución en un aceite graso o aceite esencial, obtenido por la evaporación del disolvente empleado para su producción.		
TINTURA. Preparación de extracción líquida obtenida por maceración o lixiviación al emplear una parte en masa del material vegetal fresco, seco o troceado y 10 partes en masa o volumen del disolvente de extracción; o una parte en masa del material vegetal y cinco partes en masa o volumen del disolvente de extracción. Alternativamente, se pueden obtener empleando tanto una parte en masa del material vegetal y suficiente disolvente de extracción para producir 10 partes en masa o volumen de tintura o una parte en masa de material vegetal y suficiente disolvente de extracción para producir cinco partes en masa o volumen de tintura. Se pueden utilizar otras proporciones de material vegetal en relación con el disolvente de extracción.		
TINTURA MADRE. Preparación líquida obtenida por acción de un disolvente sobre el material ya sea por maceración, percolación, digestión, infusión, decocción o fermentación usando usualmente etanol a una concentración adecuada.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Los materiales usualmente empleados son frescos, pero también pueden ser secos. Las tinturas también pueden obtenerse de jugos de plantas con o sin adición de un vehículo. Para algunas preparaciones, la materia extraída puede someterse a un tratamiento previo.		
PREPARADO VEGETAL ESTANDARIZADO. Producto derivado de plantas medicinales que ha sido procesado para garantizar una concentración consistente de componentes activos o marcador químico específicos del extracto. Esto implica la medición y el ajuste precisos del extracto herbal para lograr una actividad biológica y calidad uniformes.		
PREPARADO VEGETAL CUANTIFICADO. Producto derivado de plantas medicinales que ha sido ajustado, a rango o rangos definidos de constituyentes aceptados para contribuir a la eficacia clínica o farmacológica.		

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