



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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 y aplicación de la información contenida en los capítulos de la <i>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)</i> .		
La FEUM establece los requisitos mínimos de calidad (identidad, contenido, pureza, etc.) que se determinan mediante pruebas, procedimientos y criterios de aceptación oficiales y demás requisitos incluidos en la monografía correspondiente, que deben satisfacer los insumos para la salud de fabricación nacional o internacional y, por lo tanto, no se permite comercializar los que no cumplan al menos los requisitos que señala la FEUM.		
Los textos de las <i>Generalidades, Métodos Generales de Análisis y Métodos de Productos</i>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Biológicos</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> y los <i>Métodos Generales de Análisis</i> de los suplementos especializados de la FEUM tales como herbolarios, homeopáticos y dispositivos médicos. Adicional a lo que señala este capítulo, deberá atenderse lo establecido en la publicación especializada correspondiente, la cual podrá incluir disposiciones o criterios específicos, que no contravengan lo establecido en la FEUM y el marco regulatorio aplicable a su ámbito. refiérase al capítulo de la publicación específica.		
Solo se puede usar la referencia de la FEUM, cuando el artículo cumple con lo establecido en la monografía correspondiente.		
La vida de anaquel del insumo en uso debe ser asignada por las autoridades competentes con base en estudios experimentales o estudios de estabilidad.		
El estándar de calidad representado en la FEUM es válido cuando el insumo se fabrica conforme a un sistema de gestión de calidad implementado apropiadamente, ya que esto contribuye a que los insumos fabricados cumplan consistentemente con los requerimientos establecidos en la monografía de la FEUM.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Las especificaciones y los métodos descritos son los oficiales, y sobre ellos se fundamenta la acción normativa de la FEUM. Con autorización de la Secretaría de Salud, pueden utilizarse métodos de análisis alternativos con el propósito de control, siempre que sean capaces de conducir a una decisión inequívoca en cuanto al estado de calidad del insumo para la salud considerando la comparación con el estándar establecido en las monografías de análisis para el control sanitario. Lo anterior a fin de decidir con mayor exactitud y precisión probadas 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.		

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