

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, 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. Fax: 5207 6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>IX. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE ALMACENES DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS</p>		
<p>Para los propósitos de este capítulo, se consideran almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución a los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamiento y distribución de los medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud al mayoreo y a la impregnación y trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales, por lo que deben contar con las instalaciones para llevar a cabo estas actividades y mantener la calidad e integridad de los insumos para la salud en la cadena de distribución.</p>		
<p>Deben cumplir con lo establecido en la sección <i>Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos e insumos para la salud adquiridos en plaza o territorio</i></p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
nacional de este capítulo y también con lo establecido en esta sección.		
A. ORGANIZACIÓN		
Contar con un Responsable Sanitario con domicilio permanente en los Estados Unidos Mexicanos, dado de alta ante la Secretaría de Salud y que cumpla con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.		
El Responsable Sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica o de calidad, reportar al puesto más alto del establecimiento y tener la autoridad para:		
1. Supervisar que se cumpla con todos los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y la normatividad vigente.		
2. Realizar la investigación y dar seguimiento correspondiente de cada queja que se presente.		
3. Establecer y dirigir el sistema de auditorías técnicas internas.		
4. Investigar cualquier desviación o no conformidad con los PNO y especificaciones establecidas, y hacer el seguimiento correspondiente.		
5. Llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia de acuerdo con la <i>NOM-220-SSA1-2012 vigente</i> .		
6. Aprobar o rechazar los materiales para las operaciones de impregnación y trasvase.		
7.- Aprobar o rechazar las operaciones de impregnación y trasvase.		
B. PERSONAL		
1. El personal debe portar ropa de trabajo limpia y cómoda y el equipo de protección diseñado para evitar los riesgos de salud ocupacional.		
2. El establecimiento debe ser área cien por ciento libre de humo de tabaco. El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas donde se conserven los insumos para la salud, excepto en el lugar destinado para ello. En las operaciones de		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
impregnación y trasvase, el personal no debe utilizar joyería ni cosméticos.		
3. El personal responsable del almacenamiento debe estar calificado con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada.		
C. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
Es necesario contar con la siguiente documentación original:		
1. Registro de las operaciones de impregnación y/o trasvase.		
2. Registro de la atención de las quejas y el motivo, así como el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implementadas.		
D. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)		
Se debe contar además con el PNO que indique como realizar las operaciones de Impregnación o trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales.		
E. INFRAESTRUCTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS		
Además de las áreas establecidas, el establecimiento debe contar con:		
1. Área específica para las operaciones de impregnación y Traspase.		
2. Original del expediente de impregnaciones y trasvase el cual debe conservarse hasta un año después de dichas operaciones.		

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