

"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*
VIII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE IMPORTAN Y DISTRIBUYEN MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS		
Los almacenes de depósito y distribución, así como los de acondicionamiento de medicamentos homeopáticos que pretendan importar especialidades farmacéuticas homeopáticas, deben contar con el documento que acredite la representación legal del fabricante en el extranjero o titular del Registro Sanitario, cumplir con lo establecido en las secciones: <i>Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de medicamentos homeopáticos e insumos para la salud adquiridos en plaza o territorio nacional</i> y <i>Requisitos para la operación de almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos homeopáticos</i> , 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		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
alta ante la Secretaría de Salud y que cumpla con los requisitos que establecen la <i>Ley General de Salud</i> y el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> .		
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. Aprobar la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos y los medicamentos importados.		
3. Liberar, aprobar o rechazar cada lote de medicamentos importados.		
4. Revisar que los fabricantes de los medicamentos importados cuentan con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o por COFEPRIS.		
5. Revisar el certificado de análisis del fabricante de cada lote.		
6. Aprobar o rechazar los materiales de empaque.		
7. Avalar el certificado de análisis realizado por su laboratorio de control de calidad, o por un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o por un Tercero Autorizado.		
8. Revisar que los análisis se realicen de acuerdo con lo descrito en la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos</i> . Cuando en ésta no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de las farmacopeas reconocidas internacionalmente o la información del fabricante, en el caso de medicamentos nuevos.		
9. Realizar la investigación y dar seguimiento correspondiente de cada queja que se presente.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
10. Establecer y dirigir el sistema de auditorías técnicas internas.		
11. Participar y dar seguimiento a las auditorías externas.		
12. Investigar cualquier desviación o no conformidad con los PNO y especificaciones establecidas, y hacer el seguimiento correspondiente.		
13. Establecer el programa permanente de los estudios de estabilidad a largo plazo de acuerdo con las disposiciones aplicables y hacer el seguimiento.		
14. Contar con la Revisión Anual de cada producto (RAP), elaborada por el fabricante.		
15. Notificar a la Secretaría de Salud de los retiros de medicamento del mercado.		
16. Llevar a cabo las actividades de farmacovigilancia de acuerdo con la NOM-220-SSA1-2012 vigente.		
17. Asegurar que los cambios que el fabricante realice al medicamento sean aprobados por la Autoridad Sanitaria en México.		
18. Aprobar o rechazar los materiales de acondicionamiento.		
19. Aprobar o rechazar el proceso de acondicionamiento.		
20. Aprobar o rechazar establecimientos maquiladores del proceso de acondicionamiento.		
B. PERSONAL		
1. Se debe contar con un programa documentado continuo para la capacitación y adiestramiento del personal en las funciones que le sean asignadas.		
2. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, instructores, frecuencia y sistema de evaluación. Debe quedar evidencia de su realización.		
3. El personal debe portar ropa de trabajo limpia y cómoda y el equipo de protección diseñado para evitar los riesgos de salud ocupacional, En caso de que realicen el acondicionamiento, la indumentaria		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
debe cumplir lo establecido en la NOM059-SSA1- 2013 vigente.		
4. 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 el caso de realizar acondicionamiento del medicamento, el personal no debe utilizar joyería ni cosméticos.		
5. El personal responsable del almacenamiento, control de calidad y transporte de los medicamentos debe estar calificado con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña. La calificación debe estar documentada.		
6. En caso de realizar acondicionamiento primario (de sólidos no estériles), secundario, o ambos, debe estar capacitado y calificado para realizar estos procesos.		
C. DOCUMENTACIÓN		
Es necesario contar con la siguiente documentación original:		
1. Aviso de funcionamiento.		
2. Aviso de Responsable Sanitario ante la Secretaría de Salud, con copia del título y de la cédula profesional.		
3. Actas de verificación sanitaria efectuadas al establecimiento desde su apertura.		
4. Relación de medicamentos registrados que importa y comercializa el establecimiento.		
5. Documento que acredite al establecimiento la representación legal del titular del registro de los medicamentos importados debidamente legalizado en el país de origen o ante notario público en México. Los documentos en idioma diferente al español deben estar apostillados y traducidos por perito traductor.		
6. Permiso de importación de los medicamentos importados emitido por la COFEPRIS.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
7. Expediente legal de cada medicamento que se importe, el cual debe estar conformado por lo menos con:		
a) Original o copia certificada del Registro Sanitario vigente.		
b) Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados conforme a la NOM-072-SSA1- 2012 y autorizados por la COFEPRIS.		
c) Especificaciones y métodos analíticos para el producto terminado y los materiales de envase y empaque.		
8. Orden maestra de acondicionamiento que incluya el procedimiento y los controles en proceso.		
9. Expediente por lote por medicamento, que debe incluir:		
a) Certificado analítico del fabricante.		
b) Certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno, o de un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o de un Tercero Autorizado.		
c) Orden de acondicionamiento y sus controles en proceso, si procede.		
d) Documento de liberación emitido por el Responsable Sanitario.		
10. Informe de la investigación de resultados fuera de las especificaciones, desviaciones o no conformidades en las que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la eficacia de dichas acciones.		
11. Informes de Estudios de estabilidad a largo plazo y programa permanente de estabilidad de los medicamentos que se importen y que así lo requieran, conforme a la NOM-073-SSA1-2005 vigente.		
12. Informes de la validación del proceso al que es sometido el medicamento en territorio nacional y la metodología analítica empleada para su control de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
calidad, así como del mantenimiento del estado validado.		
13. Informe del fabricante de la revisión anual de cada medicamento.		
14. Registro de la atención de las quejas y el motivo, así como el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implementadas.		
15. Informe de cada retiro de medicamento del mercado.		
16. Informe de auditorías internas y externas, y su seguimiento.		
17. Avisos de maquila de acondicionamiento.		
Se debe contar por lo menos con los siguientes PNO que indiquen como realizar:		
1. La importación de medicamentos.		
2. La evaluación del medicamento importado, con la finalidad de aprobar o rechazar los medicamentos para su distribución y venta.		
3. El manejo y conservación de muestras de retención representativas de cada lote de medicamentos importado por el establecimiento.		
4. Las acciones tomadas, en caso de resultados analíticos fuera de las especificaciones.		
5. La evaluación de proveedores de insumos de envase y empaque, cuando se importen medicamentos en granel o semiterminados.		
6. La evaluación de proveedores para realizar la maquila de acondicionamiento y determinaciones analíticas.		
7. La adquisición y aprobación de insumos de envase y empaque, cuando se importen medicamentos en granel o semiterminados.		
D. INFRAESTRUCTURA DE LOS ESTABLECIMIENTOS		
Además de las áreas establecidas, el establecimiento debe contar con:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
1. Área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución.		
2. Área específica para el acondicionamiento de medicamentos importados a granel o semiterminados de acuerdo con la NOM-059-SSA1- 2013 vigente y demás disposiciones aplicables o el contrato con un almacén de acondicionamiento autorizado por la COFEPRIS, debiendo presentar aviso de maquila por medicamento.		
3. Original del expediente de acondicionamiento, el cual debe conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del medicamento.		
4. Área para el almacenamiento de muestras de retención por lote y en cantidad suficiente para realizar dos análisis completos de cada lote de los medicamentos que se importen y conservarlas hasta un año después de la fecha de caducidad.		
5. Área específica con condiciones de seguridad, para almacenar los expedientes de cada lote de los medicamentos importados y conservarlas hasta un año después de la fecha de caducidad o de su vida útil. Los expedientes deben estar disponibles en las visitas de verificación sanitaria y cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.		
6. Un laboratorio de control de calidad que cumpla con las disposiciones aplicables o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado, para el control de calidad de los medicamentos importados.		
7. Espacio y equipo para realizar los estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos importados o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado.		

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