

"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*
VI. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE FARMACIAS HOMEOPÁTICAS		
Las farmacias homeopáticas están autorizadas para suministrar o vender al por menor directamente al público medicamentos homeopáticos magistrales, medicamentos homeopáticos oficinales, especialidades farmacéuticas homeopáticas, preponderantemente. También podrán suministrar o vender al por menor: medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, productos cosméticos y productos auxiliares para la salud. Se considera menudeo o al por menor las cantidades prescritas por el médico. No deben vender productos del tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general ni alimentos perecederos.		
Para poder comercializar medicamentos homeopáticos que contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, éstos deberán presentarse en dinamizaciones a partir de la 6c o 12x.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
OBLIGACIONES DEL PROPIETARIO EN LA FARMACIA HOMEOPÁTICA		
Adquirir medicamentos, medicamentos homeopáticos oficinales, y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda a las líneas de comercialización.		
Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud que lo requieran cuenten con Registro Sanitario y caducidad vigentes.		
Asegurar que los remedios herbolarios tengan una clave alfanumérica vigente y que lleven impreso el número de registro en la caja, etiqueta o blíster, así como que los suplementos alimenticios y productos cosméticos no se ostenten como medicamentos.		
Asegurar que los medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, así como los dispositivos médicos que correspondan, tengan una fecha de caducidad vigente impresa en la caja, etiqueta o blíster.		
Supervisar que las actividades realizadas en la farmacia correspondan a las establecidas en el Aviso de funcionamiento.		
Asegurarse de contar con las modificaciones y nuevas disposiciones sanitarias aplicables a su establecimiento y productos, para dar cumplimiento en tiempo y forma.		
A. ORGANIZACIÓN		
La organización estructural de la farmacia homeopática debe corresponder a las necesidades operativas y actividades que desarrolla, y debe mostrarse en un organigrama actualizado que indique nombres y puestos y que esté disponible en el establecimiento. Asimismo, debe contar con descripciones actualizadas de cada puesto.		
El propietario responderá ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
B. PERSONAL		
La farmacia homeopática debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja.		
Debe contar con un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores según las funciones que tenga asignadas en la organización. En el caso de nuevas farmacias homeopáticas o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año. La capacitación podrá brindarla el propietario o una instancia capacitadora y debe ser documentada. El personal debe conocer y aplicar los PNO que le correspondan.		
El personal que no sea profesional de la salud debe tener una escolaridad mínima de secundaria y sus actividades no deben incluir dar información o asesoría de salud al público, sino que únicamente podrá informar lo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.		
El personal debe tener una buena presentación, y conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general. Debe portar ropa limpia y gafete de identificación, además de utilizar el equipo de seguridad y la indumentaria correspondiente a sus actividades.		
C. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
La farmacia homeopática deberá contar con la siguiente documentación legal:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
FARMACIA HOMEOPÁTICA SIN MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS NI BIOLÓGICOS		
<i>Documentación que ampara el funcionamiento del establecimiento.</i>		
Las farmacias homeopáticas deben contar con la siguiente documentación original o copia certificada:		
1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).		
2. Aviso de funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III y medicamentos de origen biológico, sólo se requiere dar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo en la entidad de regulación sanitaria que le corresponda dentro de los 30 10 días anteriores posteriores al inicio de operaciones, debidamente requisitado con la información completa y correcta, según el <i>Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios</i> , así como los formatos que emite la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (la publicación vigente se encuentra en https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es www.cofepris.gob.mx). Al presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente, incluyendo los de este capítulo. El aviso debe estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro.		
Cuando el establecimiento cuenta con <i>Aviso de funcionamiento</i> y deja de operar definitivamente, debe darlo de baja ante la Autoridad Sanitaria.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios y su seguimiento ante la Secretaría de Salud.		
4. Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, incluyendo donaciones y traspasos de farmacias de la misma institución o empresa, que contengan:		
a) Cantidad.		
b) Denominación genérica.		
c) Denominación distintiva, cuando aplique.		
d) Presentación.		
e) Número de lote, en su caso.		
5. Libros o sistema de control para medicamentos magistrales.		
6. Registros de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud, por lo menos dos veces al día. Véase la sección de <i>Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud</i> , de este capítulo.		
7. Plano o diagrama de distribución con acotaciones de la farmacia actualizado y autorizado por el propietario cuando opere con Aviso de funcionamiento, en el que se establezcan todas las áreas en que se realizan las actividades de la farmacia.		
8. Prevención y control de fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.		
9. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizados y autorizados por el propietario cuando la farmacia opere con Aviso de funcionamiento.		
10. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartidos por el propietario o instancia capacitadora.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>11. Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en la farmacia, así como PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecida en el certificado.</p>		
<p>12. Edición vigente de la <i>Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos</i>.</p>		
<p>13. PNO actualizados y autorizados por el propietario. Véase la sección <i>Procedimientos Normalizados de Operación</i>, de este capítulo.</p>		
<p>14. Registros de entradas de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud que permitan rastrear su procedencia al identificar claramente su denominación, número de lote cuando aplique y presentación congruente con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), según corresponda al insumo.</p>		
<p>15. El registro de salidas de los medicamentos homeopáticos magistrales debe incluir el número consecutivo de receta.</p>		
<p>16. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a los procesos de destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados que haya efectuado la farmacia. Véase la sección de <i>Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados</i>, de este capítulo.</p>		
<p>17. Notificación de sospechas e incidentes adversos, con evidencia de envío a una unidad o centro de Farmacovigilancia, para lo cual deben solicitar el acuse de recibido. Véase la sección <i>Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</i> de este capítulo.</p>		
<p>D. INFRAESTRUCTURA</p>		
<p>La farmacia homeopática debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1. Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En caso de localizarse en el mismo predio, no debe estar comunicada directamente por puertas o ventanas. Para farmacias ubicadas en plazas o pasajes comerciales, clínicas u hospitales el acceso debe ser por las áreas comunes.</p>		
<p>2. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>3. Tener un local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.</p>		
<p>4. Debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continúa del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.</p>		
<p>5. En caso de contar con ventanas, en las áreas donde se conserven los remedios herbolarios, medicamentos y demás insumos para la salud deben permanecer cerradas y aseguradas.</p>		
<p>6. La distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario deben ser adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas.</p>		
<p>7. Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para venderlos o suministrarlos</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
deben estar separadas físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.		
8. Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.		
9. En caso de manejar medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen que manejen.		
10. Debe tener un cartel o letrero informativo de recepción de reportes de sospechas de reacciones e incidentes adversos a medicamentos y demás insumos para la salud, en cumplimiento con la sección de <i>Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</i> , de este capítulo.		
11. Debe tener suministro de agua potable suficiente para las necesidades del personal. Si los sistemas de aire acondicionado tengan contacto con el agua, ésta debe ser potable. En caso de contar con tomas de agua no potable, deben estar plenamente identificadas.		
12. Los acabados de paredes, pisos y techos deben facilitar su limpieza.		
13. La instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.		
14. El mobiliario y la estantería deben ser de un material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso, del techo para facilitar la limpieza.		
15. En caso de contar con comedor para el personal, podrá encontrarse dentro del local siempre que esté separado de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud. Debe mantenerse aseado, sin que se permita el almacenamiento por más de 12 horas de ningún alimento, o bien debe ser un comedor completamente independiente a las áreas operativas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>16. Servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse limpios. En farmacias homeopáticas ubicadas dentro de plazas o centros comerciales o laborales, hospitales o clínicas, el servicio sanitario podrá ser común, siempre que se encuentre fuera de las áreas de operación de la farmacia homeopática. En farmacias homeopáticas ubicadas en zonas carentes de drenaje público, deben contar con fosa séptica dentro del mismo predio, fuera del local.</p>		
<p>E. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)</p>		
<p>Las farmacias deben contar con PNO elaborados de acuerdo con la sección de <i>Procedimientos Normalizados de Operación</i>, de este capítulo, como mínimo para lo siguiente:</p>		
<p>1. Elaboración de PNO.</p>		
<p>2. Buenas Prácticas de Documentación.</p>		
<p>3. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>4. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>5. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>6. De impregnación y trasvase de medicamentos homeopáticos oficinales y magistrales.</p>		
<p>7. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>8. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.</p>		
<p>9. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.</p>		
<p>10. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia homeopática.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
11. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.		
12. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.		
13. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.		
14. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.		
15. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos. Véase la sección de <i>Farmacovigilancia</i> y <i>Tecnovigilancia</i> , de este capítulo.		
16. Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud.		

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