

"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*
VII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS E INSUMOS PARA LA SALUD ADQUIRIDOS EN PLAZA O TERRITORIO NACIONAL		
Para los propósitos de este capítulo, se consideran almacenes de depósito y distribución los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamiento y distribución de medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud al mayoreo, 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.		
Estos establecimientos no están autorizados a expender medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público, acondicionar dosis o tratamientos unitarios, fraccionar o realizar acondicionamiento primario o secundario de los		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
medicamentos y demás insumos para la salud. No deben poseer material para el empaque primario o secundario, materias primas ni equipo para fabricación de especialidades farmacéuticas.		
En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Aviso de funcionamiento, y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del Responsable Sanitario.		
Para su operación, el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud y con lo establecido en este capítulo.		
Obligaciones del propietario de estos establecimientos:		
1. Adquirir los medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos.		
2. Asegurar que los medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud que lo requieran cuenten con Registro Sanitario y caducidad vigentes.		
3. Distribuir solamente a establecimientos que estén legalmente establecidos.		
4. Supervisar que las actividades que se realizan en el establecimiento correspondan con las establecidas en el Aviso de funcionamiento.		
5. Supervisar que solo se adquieran y comercialicen medicamentos homeopáticos y demás insumos incluidos en la documentación legal del establecimiento (Aviso de funcionamiento).		
6. Asegurarse de contar con las modificaciones y nuevas disposiciones sanitarias aplicables a su establecimiento y productos, para cumplir con los requisitos legales en tiempo y forma.		
A. ORGANIZACIÓN		
El establecimiento debe tener una estructura organizacional acorde con las necesidades operativas y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
actividades que desarrolla, en un organigrama actualizado y disponible en el establecimiento que indique nombre y puesto. Asimismo, debe contar con las descripciones actualizadas de cada puesto correspondiente a esta estructura.		
El Responsable Sanitario debe reportar al más alto nivel del establecimiento, de acuerdo con las funciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.		
B. PERSONAL		
El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja.		
Debe tener un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) y normas de seguridad e higiene, de acuerdo con las funciones que tenga asignadas dentro de la organización. En el caso de un nuevo almacén o personal de nuevo ingreso, esta capacitación debe brindarse antes del inicio de actividades o funciones, y recibir actualización en estos temas cuando menos una vez al año. La capacitación podrá brindarla el Responsable Sanitario o 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.		
El personal debe conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
general; debe portar ropa limpia y gafete de identificación, así como utilizar el equipo de seguridad e indumentaria correspondiente a sus actividades.		
C. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
Los establecimientos a que se refiere esta sección deben contar con la siguiente documentación en original o copia certificada:		
1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).		
2. Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario. En caso de no manejar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, así como medicamentos de origen biológico tales como vacunas, toxoides, antitoxinas de origen animal, hemoderivados y sueros de origen animal, 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 40 días anteriores posteriores al inicio de operaciones, debidamente requisitado con la información completa y correcta, conforme al <i>Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios</i> , así como los formatos que aplica 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 (publicación vigente disponible en 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 que no se deteriore.		
En caso de ausencia de más de 30 días naturales del Responsable Sanitario, éste y el titular del establecimiento de la licencia o propietario de la farmacia deben avisar a la Secretaría de Salud el		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
nombre de la persona que representará al primero, la cual tendrá que cumplir con los requisitos que establecen la <i>Ley General de Salud</i> y el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> para los responsables sanitarios. Durante su ausencia, el Responsable Sanitario seguirá siendo responsable del cumplimiento de la legislación sanitaria de la farmacia .		
Cuando el Responsable Sanitario requiera uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, los designará mediante documento interno firmado por él y los auxiliares designados, señalando sus funciones, previa capacitación y bajo su supervisión. Esto no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.		
Si almacena y distribuye dispositivos médicos, incluir en el <i>Aviso de funcionamiento</i> las categorías de dichos dispositivos médicos.		
Si el establecimiento tiene <i>Aviso de funcionamiento</i> y deja de operar definitivamente, debe darlo de baja ante la Autoridad Sanitaria.		
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 el proveedor o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, incluyendo donaciones y trasposos de almacenes o depósitos de la misma institución o empresa. En el caso de las especialidades farmacéuticas, deberá contener:		
a) Cantidad		
b) Denominación distintiva		
c) Presentación		
d) Número de lote		
5. Registros de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud, por lo menos tres veces al día. Véase la sección de <i>Manejo y</i>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>almacenamiento de los insumos para la salud, de este capítulo.</i>		
6. Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario en el que se establezcan todas las áreas que comprenden las actividades del almacén.		
7. Programa vigente de control de fauna nociva, que indique la periodicidad de las actividades para el control de plagas, incluyendo voladores, roedores y rastreros. El propietario del establecimiento debe conservar copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio, Registro Sanitario de los productos que se utilizan y constancia de los servicios que avalen el cumplimiento del programa; así como el contrato del proveedor del servicio en el que estén definidas claramente las responsabilidades y obligaciones del contratista y el almacén.		
8. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.		
9. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartidos por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.		
10. Reporte y seguimiento de las auditorías técnicas internas.		
11. Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén, así como PNO y bitácora de uso.		
12. Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos homeopáticos y demás insumos para la salud.		
13. PNO actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario. Véase la sección de <i>Procedimientos Normalizados de Operación</i> de este capítulo.		
14. En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
documentación que muestre su posesión y el PNO en el que se establezca el mecanismo de control de su distribución, establecido por el titular del registro, para evitar su desvío o venta indebida y garantizar su manejo y conservación adecuados.		
15. Expediente con copia de la documentación legal (Aviso de funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, según proceda) de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud.		
16. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que correspondan a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados que realiza el almacén. Véase la sección de <i>Destrucción de Medicamentos caducos o deteriorados</i> de este capítulo.		
17. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Véase la sección de <i>Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</i> de este capítulo.		
D. INFRAESTRUCTURA		
Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud deben cumplir como mínimo con los siguientes puntos:		
1. Cuando existan dos o más razones sociales en un mismo predio o edificio, cada una debe contar con su propio Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, deben estar separadas físicamente mediante divisiones que serán de piso a techo; y solo podrán compartir las áreas administrativas.		
2. Un anuncio en la entrada del establecimiento en un lugar visible al público, donde se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación del establecimiento, así como el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite la contaminación de los mismos y los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.		
4. En caso de manejar dispositivos médicos, estos deben estar en áreas identificadas y apropiadas para su manejo adecuado.		
5. En caso de manejar otros productos auxiliares para la salud y productos cosméticos, éstos deben estar en áreas apropiadas e identificadas para su manejo adecuado.		
6. Áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.		
7. En caso de tener ventanas en las áreas donde se conserven los remedios herbolarios, medicamentos y demás insumos para la salud, éstas deben permanecer cerradas y aseguradas.		
8. Distribución, espacios y mobiliario apropiado al volumen de productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención a clientes y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud, archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caduco o deteriorado) y actividades administrativas.		
9. 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.		
10. En caso de manejar medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o la cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen de productos que maneje.		
11. La calificación de las cámaras de refrigeración debe estar vigente.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
12. Planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.		
13. Abastecimiento de agua potable suficiente para las necesidades del personal. En caso de que los sistemas de aire acondicionado tengan contacto con el agua, ésta debe ser potable. Si el agua de algunas tomas no es potable, deben estar plenamente identificadas.		
14. Los acabados de paredes, pisos y techos deben facilitar su limpieza.		
15. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.		
16. Instalación eléctrica protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.		
17. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, y colocado con una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza.		
18. Tarimas, no de madera, fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y evitar la fauna nociva.		
19. Si hay comedor, debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los medicamentos y demás insumos para la salud.		
20. 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. Los almacenes de depósito y distribución ubicados en zonas carentes de drenaje público deben tener una fosa séptica dentro del mismo predio, fuera del local.		
E . PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)		
Los almacenes de depósito y distribución deben contar con PNO elaborados de acuerdo con la sección de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Procedimientos Normalizados de Operación de este Suplemento, como mínimo para lo siguiente:</i>		
1. Elaboración de PNO.		
2. Buenas prácticas de almacenamiento.		
3. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.		
4. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.		
5. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.		
6. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.		
7. Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud aplicando primeras entradas primeras salidas (PEPS) y primeras caducidades primeras salidas (PCPS).		
8. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.		
9. Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.		
10. Devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud, de clientes.		
11. Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas.		
12. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por terceros acreditados por la EMA.		
13. Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario, y en su caso, de refrigeradores y congeladores.		
14. Medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que realice el almacén.		
16. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o un daño a la salud.		
17. Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.		
18. Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).		
19. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.		
20. Prevención y control de la fauna nociva, con un programa de actividades y acciones preventivas.		
21. Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.		
22. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos. Véase la sección de <i>Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</i> de este capítulo.		
23. Retiro de productos 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.