

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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](mailto: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*
<b>XIII. MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD</b>		
Las condiciones de manejo y almacenamiento de los insumos para la salud en los establecimientos se deben establecer en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) considerando las condiciones de almacenamiento que establece el fabricante en el etiquetado de los productos para que no sufran alteraciones ni modificaciones y estén al alcance del personal. Se deben tener los PNO para realizar las siguientes actividades: Desplazar insumos para la salud según su fecha de caducidad en anaqueles <b>y refrigeradores cuando la naturaleza del producto lo requiera</b> , para minimizar la generación de caducos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
-Aplicar el sistema de control de Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS), dando prioridad a la fecha de caducidad. Véase la sección de <i>Control de inventarios</i> , de este capítulo.		
-Reconocer el nombre, la presentación, la concentración, el contenido, la dosis, el buen estado, la vía de administración, el número de lote y la fecha de caducidad de los insumos para la salud.		
-Conservar los insumos para la salud en buen estado.		
-Almacenar los insumos para la salud de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.		
-Surtir en forma correcta.		
<b>A. ORGANIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS</b>		
<b>1. Ubicación</b>		
El establecimiento debe ubicarse en un lugar fresco, seco y ventilado, separado e independiente de cualquier otro giro comercial, razón social y de casa habitación. El lugar debe ser seguro y accesible para facilitar la distribución o dispensación.		
El establecimiento debe contar con espacio suficiente para la operación del personal y que se permita la limpieza diaria.		
El establecimiento y los equipos deben estar limpios por dentro y por fuera, y deben estar ordenados para facilitar el manejo de los insumos para la salud y evitar la fauna nociva.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Al establecimiento y los equipos se les debe realizar mantenimiento para conservar las condiciones físicas requeridas.		
<b>2. Orden de los insumos para la salud</b>		
Los PNO deberán establecer el método de colocación de los insumos para la salud y el personal debe conocerlo de manera que los localicen rápidamente en el mobiliario, para surtirlos y reponerlos.		
Cada insumo para la salud debe ubicarse en el anaquel destinado. Los productos no deben colocarse sobre el piso, para evitar su deterioro. Se requiere utilizar el sistema PCPS para acomodar los insumos para la salud.		
Se establecerá en el PNO que cuando se reciben en el establecimiento los insumos para la salud, el personal debe revisar la fecha de caducidad.		
Se establecerá en el PNO que en el momento en que se reciben insumos de un proveedor, el personal debe revisar las condiciones de conservación especificados en el marbete de cada uno.		
<b>3. Refrigerador</b>		
a) Debe mantenerse limpio y ordenado.		
b) Debe utilizarse sólo para insumos para la salud.		
c) Debe contar con un termómetro calibrado.		
d) Deben colocarse en el refrigerador los insumos para la salud que necesitan conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C, evitando la congelación.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
e) Debe llevarse un registro del mantenimiento del refrigerador para asegurar que no hay variaciones de temperatura fuera del rango establecido entre 2 y 8 °C.		
f) El establecimiento debe contar con el certificado de calibración del termómetro del refrigerador, emitido por un laboratorio acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).		
g) Debe registrarse la temperatura (de acuerdo con el formato 1. Registro de temperatura del refrigerador) cuando menos dos veces al día, indicando la hora y temperatura.		
h) Establecer en el PNO las acciones que se toman en caso de que el refrigerador no cumpla con el rango requerido.		
i) Deben conservarse los registros de la temperatura.		
j) No deben colocarse insumos en la puerta del refrigerador.		
k) El refrigerador debe abrirse lo menos posible.		
<b>B. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD</b>		
Las condiciones de almacenamiento deberán cumplir las recomendaciones del fabricante, las cuales están expresadas en la etiqueta y se definen a partir de los resultados de estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente que corresponda, y en el caso de las especialidades farmacéuticas		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
homeopáticas, lo indicado en el art. 63 del <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> .		
<p>Cuando un texto menciona una temperatura sin indicar las cifras, los términos generales tienen el significado siguiente:</p> <p><b>Temperatura de refrigeración.</b> Temperatura que se encuentra entre 2 y 8 °C. Los productos que requieren esta temperatura son conservados en un refrigerador.</p>		
<p><b>Temperatura de refrigeración controlada.</b> Temperatura que se encuentra entre 2 y 8 °C, y permite excursiones a temperaturas entre 0 y 15 °C, siempre que la media cinética no exceda de 8 °C. Pueden permitirse picos transitorios arriba de 25 °C si no se presentan por más de 24 horas y el fabricante tiene estudios de estabilidad que lo soporte.</p>		
<p><b>Temperatura fresca o fresco.</b> Temperatura que se encuentra entre 8 y 15 °C. Un producto cuya temperatura de conservación indique debe conservarse en un lugar fresco puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.</p>		
<p><b>Temperatura ambiente.</b> Temperatura del área de trabajo.</p>		
<p><b>Temperatura ambiente controlada.</b> Temperatura que se mantiene termostáticamente entre 20 y 25 °C y permite excursiones entre 15 y 30 °C, siempre que la media cinética no exceda de 25 °C. Pueden permitirse picos transitorios arriba de 40 °C si no se presentan por más de 24 horas</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y el fabricante tiene estudios de estabilidad que lo soporten. Los productos deben ser etiquetados con la leyenda: "Consérvese a no más de 25 °C" cuando sea necesario conservarlos a temperatura ambiente controlada. Los medicamentos también pueden conservarse y distribuirse a una temperatura fresca. <b>Las condiciones de temperatura deberán ser monitoreadas tomando las medidas necesarias para garantizar estas condiciones.</b></p>		
<p><b>No congelar.</b> Esta leyenda debe colocarse en la etiqueta del producto que no debe congelarse por el riesgo de ruptura del envase primario o por el riesgo de una pérdida de potencia o alteración de las características del producto.</p>		
<p><b>Lugar seco.</b> Lugar con una humedad relativa no mayor del 40 % a una temperatura ambiente controlada. La determinación puede hacerse mediante lecturas directas en el lugar o basarse en informes de condiciones climáticas. La determinación debe hacerse con no menos de 12 medidas igualmente espaciadas en una estación, un año o durante el período de conservación del producto. Podrá haber valores de hasta 45 %, siempre que el promedio sea de 40 %.</p>		
<p>Un producto que se guarda en un envase que lo protege del vapor, se considera almacenado en un lugar seco.</p>		
<p>Para evitar que los insumos para la salud se deterioren y pierdan su eficacia es importante</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>protegerlos de la humedad, el sol y el calor. Los productos deben conservarse en locales con no más de 65 % de humedad relativa, bien ventilados a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, excepto que la etiqueta especifique condiciones diferentes.</p>		
<p>Para comprobar que se cumple con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante en las etiquetas, se debe contar con un sistema de registro (manual o automatizado) de las condiciones de temperatura y humedad que utilice instrumentos de medición calibrados (termohigrómetro), así como con sistemas de control de temperatura que proporcionen dichas condiciones, como puede ser un sistema de ventilación adecuada o de aire acondicionado.</p>		
<p><b>1. Temperatura y humedad</b></p>		
<p>El PNO debe establecer las acciones que se toman cuando las condiciones de almacenamiento no cumplen con las especificaciones del marbete.</p>		
<p>Para tener condiciones adecuadas de temperatura y humedad se deberá llevar a cabo lo siguiente:</p>		
<p>a) El local debe mantenerse ventilado.</p>		
<p>b) Debe evitarse la exposición directa al calor.</p>		
<p>c) A los equipos e instrumentos de refrigeración o congelación se les debe realizar mantenimiento y calibración periódico. Cuando aplique.</p>		
<p>d) Deben revisarse las tendencias de los registros diarios.</p>		
<p><b>2. Luz</b></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En el PNO debe establecerse que para la ubicación de los insumos para la salud hay que considerar la orientación del sol y la luz artificial, debido a que pueden dañar los medicamentos y demás insumos para la salud, y que se deberá llevar a cabo lo siguiente:</p>		
<p>a) Proteger las ventanas.</p>		
<p>b) Conservar los insumos para la salud en sus envases secundarios (cuando lo tengan).</p>		
<p>c) No exponer los insumos para la salud directamente a la luz solar.</p>		
<p><b>C. PARAMETROS DE REVISIÓN PARA IDENTIFICACIÓN DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD DETERIORADOS</b></p>		
<p>En el PNO se deben establecer los parámetros de revisión para evitar que se distribuyan, suministren, vendan o dispensen insumos para la salud que han sufrido alteraciones físicas o químicas, para lo cual se deben revisar regularmente en los anaqueles, sin abrir los envases. En caso de que haya que hacer alguna devolución, el producto debe colocarse inmediatamente en el área correspondiente a los productos para devolución.</p>		
<p>Deterioros más frecuentes de los insumos para la salud:</p>		
<p>1. Empaque decolorado de un producto que ha sido expuesto a un exceso de luz solar o artificial. Es la decoloración de las tintas del empaque secundario o primario.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
2. Empaque manchado por rastros de humedad o enmohecimiento de los productos expuestos a condiciones extremas de humedad.		
3. Empaque inflado.		
4. Empaque manchado por el contenido del envase primario, lo que indica fugas, derrames o rupturas del envase.		
5. Cambio de color del envase.		
6. Ruptura del envase o empaque.		

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