

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-001-SSA1-93, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

DR. AUGUSTO BONDANI GUASTI, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

INDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Definiciones.
3. Referencias.
4. Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
5. Concordancia con normas internacionales.
6. Bibliografía.
7. Observancia de esta Norma.
8. Disposición transitoria.
9. Vigencia.

0. Introducción.

0.1. La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.

0.2. La filosofía de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es buscar la excelencia terapéutica mediante sus criterios de inclusión y exclusión y de sus especificaciones de calidad. Los profesionales médicos y farmacéuticos, unidos, trabajan en forma complementaria, analizando todos los aspectos clínicos y farmacéuticos que tienen impacto en la calidad, eficacia y seguridad de los insumos para la salud.

0.3. La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, en función de sus atribuciones, realiza la regulación sanitaria en la industria farmacéutica y químico farmacéutica con la finalidad de que se cumplan los requisitos de identidad, pureza y demás atributos y propiedades que garanticen la calidad de los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados). Dicha regulación se lleva a cabo siguiendo los lineamientos estipulados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

0.4. Es por estos motivos que se instituye como Norma Oficial Mexicana el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1. Esta Norma establece el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. La farmacopea nacional es de observancia obligatoria para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la

obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.

1.2. El procedimiento que instituye esta Norma es de observancia obligatoria para la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus suplementos, que asegura la participación de los sectores público y privado (Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984).

2. Definiciones.

2.1. Aditivo. Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

2.2. Calidad. Aptitud del medicamento para el uso al que se destina, la cual es determinada por (a) su eficacia ponderada en relación a su seguridad, de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante y (b) su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Se entiende que estos dos grupos de factores son interdependientes, puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.

2.3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objetivo la elaboración y la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus suplementos.

2.4. Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

2.5. Especificaciones. Descripción de los requerimientos que deben cumplir los materiales de inicio, de empaque, los productos intermedios, a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen pruebas físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, cuando estas dos últimas sean necesarias.

2.6. Fármaco (principio activo). Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

2.7. Forma farmacéutica. Mezcla de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presenta ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

2.8. Identidad. Confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos.

2.9. Materia prima. Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos y aditivos.

2.10. Medicamento (preparado farmacéutico). Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

2.11. Monografía. Descripción científico-técnica de un fármaco, aditivo o preparado farmacéutico en la que se señalan las especificaciones y métodos de prueba que debe satisfacer.

2.12. Pureza. Grado en el que una entidad química o biológica está presente en una sustancia.

2.13. Seguridad. Característica de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

2.14. Suplementos. Ediciones complementarias que se emiten para actualizar las ediciones ordinarias progresivas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

3. Referencias.

Esta Norma no se complementa con ninguna otra Norma Oficial Mexicana vigente a la fecha.

4. Procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.1. La revisión, actualización y edición de la Farmacopea será responsabilidad de la Secretaría de Salud, la cual se apoyará para tal efecto en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que tendrá las facultades que le confiere el artículo 7o. fracción VIII del Acuerdo que la crea (Diario Oficial de la Federación del 26 de septiembre de 1984) cuya estructura, sistemas y procedimientos para su funcionamiento fueron aprobados en octubre de 1988 por el Consejo Directivo de la propia Comisión.

4.2. La Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud será la encargada de coordinar y organizar el trabajo de los comités que conforman la Comisión Permanente de la Farmacopea, fungiendo como parte operativa del proceso.

4.3. El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos por parte de los comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan monografía por monografía para compararlas con los avances tecnológicos y científicos, en busca de nuevas especificaciones y mejores técnicas de análisis. Dicho proceso presenta dos mecanismos:

4.3.1. En caso de que como consecuencia de la revisión continua no haya cambios, los comités comunicarán por escrito a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos dicha resolución, dejando el coordinador o su suplente constancia por escrito para la siguiente revisión.

4.3.2. En caso de que como consecuencia de la revisión continua surjan cambios, los comités, por medio de su coordinador, los indicarán, solicitando a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos que integren los cambios en una nueva monografía, que posteriormente será revisada nuevamente hasta que el Comité esté de acuerdo en su contenido y el coordinador o su suplente la firme como versión final para una siguiente edición.

4.4. La participación de los sectores público y privado será a través de solicitudes de inclusión o exclusión de monografías en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual es necesaria una comunicación que deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique, clara y detalladamente, su petición con la justificación técnico-científica, actualizada y suficiente, para su análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.

4.5. El Comité de Inclusión y Exclusión analizará y evaluará en su seno, hasta unanimidad, las solicitudes enviadas y tomará una decisión, basándose en los siguientes criterios:

4.5.1. Criterios de inclusión de fármacos y preparados farmacéuticos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:

4.5.1.1. Tener registro oficial, como monofármaco o en asociación debidamente validada, otorgado por la Secretaría de Salud.

4.5.1.2. Haber demostrado seguridad y valor terapéutico definido.

4.5.1.3. Tener ventajas farmacológicas categóricas sobre sus similares.

4.5.1.4. Presentar métodos analíticos debidamente validados que garanticen la identidad, pureza y/o actividad biológica.

4.5.1.5. Otros criterios que, de acuerdo al avance tecnológico y científico, se consideren apropiados.

4.5.2. Criterios de exclusión de fármacos y preparados farmacéuticos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:

4.5.2.1. Por cancelación del registro por la Secretaría de Salud.

4.5.2.2. Los fármacos y preparados farmacéuticos con reacciones adversas severas, debidamente certificadas, serán motivo de revisión y dictamen.

4.5.2.3. Las exclusiones del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud serán motivo de estudio.

4.5.2.4. La aparición de medicamentos similares con ventajas categóricas.

4.5.2.5. Otros criterios que, de acuerdo al avance tecnológico y científico, se consideren apropiados.

4.6. De acuerdo al dictamen del Comité de Inclusión y Exclusión se tienen dos posibilidades:

4.6.1. En caso de no aprobación de la solicitud, se comunicará al interesado, por medio de un oficio de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, que su solicitud fue rechazada y los motivos de ello.

4.6.2. En caso de aprobación de la solicitud, se turnará la información al Comité respectivo para que lleve a cabo las actividades pertinentes para la elaboración de la monografía respectiva o eliminación de la existente. Una vez que la solicitud esté en el Comité correspondiente, el coordinador del Comité, de acuerdo al perfil y experiencia profesional de los expertos, distribuye el trabajo por elaborar o comunica la eliminación de la monografía correspondiente.

4.7. Elaborada la monografía, se analiza en el seno del Comité hasta su aprobación unánime, y se entrega a la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos una versión final firmada por el coordinador, para una siguiente edición.

4.8. Una vez que el Comité respectivo ha aprobado la monografía, la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos la integrará al sistema de cómputo en el acervo de la siguiente edición.

4.9. En caso de que sea necesaria una verificación de la información recibida, se pasará al Comité de Pruebas de Laboratorio para que realice las pruebas correspondientes y envíe, a su vez, un reporte de resultados para apoyar la toma de decisiones y elaboración de las monografías.

4.10. Cuando algún Comité requiera de la opinión o decisión conjunta de otro Comité, lo hará mediante un escrito dirigido al Comité respectivo, en donde explique claramente el motivo de su solicitud.

4.11. Para garantizar la participación completa de los sectores público y privado, con la finalidad de reducir las posibilidades de impactos negativos por omisiones o errores involuntarios en el contenido de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, durante su proceso de actualización podrán participar dichos sectores por medio de tres mecanismos:

4.11.1. La información técnica contenida en las ediciones, suplementos y actualizaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos será enviada, antes de su publicación, a los usuarios, por medio de un mecanismo denominado "Consulta a la Industria", que consiste en enviar la información técnica a la industria farmacéutica y químico farmacéutica, para que la analice, evalúe y envíe sus observaciones o comentarios.

4.11.2. A través del llenado de un formato desprendible, disponible al final de cada ejemplar de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en el que se indicarán:

- a) El capítulo al cual se hace la observación.
- b) La edición o suplemento y página.
- c) La observación o comentario a realizar.
- d) Datos del informante.

Este formato deberá dirigirse a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.11.3. Mediante comunicación dirigida a la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en la cual se explique clara y detalladamente su petición con la justificación técnico-científica, actualizada, suficiente para sus análisis y evaluación por parte de los expertos del Comité respectivo.

4.12. Las observaciones que se reciban por cualquiera de los tres mecanismos contemplados en el punto 4.11. serán turnadas al Comité respectivo para que lleve a cabo el procedimiento correspondiente en términos de esta Norma.

4.13. La Secretaría de Salud es la responsable de editar y difundir la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual se realiza mediante un número progresivo de ediciones y suplementos a las mismas, según se determina con base en el procedimiento establecido en esta Norma.

4.14. Los ejemplares de las ediciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso, tanto en su portada como en su lomo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número de edición, que deberá ser progresivo; el lugar y año de publicación, así como el logotipo de la Secretaría de Salud, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable.

4.15. Los ejemplares de los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos deberán llevar impreso en su portada la palabra "SUPLEMENTO" seguida de su número respectivo, la leyenda "FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS", el número

de edición, el lugar y año de publicación, así como el logotipo de la Secretaría de Salud, en forma visible, de tal modo que sea fácilmente identificable.

4.16. El Consejo Directivo de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos decidirá cuándo se deba editar cada nuevo suplemento, no rebasando el plazo de 3 años, así como el número de suplementos que serán integrados en una nueva edición, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga acumulado.

4.17. Mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, la Secretaría de Salud informará cuando estén a disposición del público, para su venta, los ejemplares que contienen la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

5. Concordancia con normas internacionales.

Al momento de la elaboración de la presente Norma no se encontró concordancia con ninguna norma internacional.

6. Bibliografía.

6.1. Ley General de Salud. Título décimo segundo. Capítulo I. "Disposiciones Comunes". Artículo 195. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984.

6.2. Acuerdo por el que se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación del 26 de febrero de 1984.

6.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Capítulo II. "De las Normas Oficiales Mexicanas". Artículos 40, 41, 44, 45, 46 y 47. Diario Oficial de la Federación del 1o. de julio de 1992.

6.4. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. Capítulo VI. "De las Atribuciones de las Direcciones Generales". Artículo 12. Fracción I. Diario Oficial de la Federación del 31 de diciembre de 1992.

7. Observancia de esta Norma.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación necesarios.

8. Disposición transitoria.

Para cualquier modificación que se haga a la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Quinta Edición, Suplementos 1 y 2) o a posteriores ediciones y sus suplementos, deberá aplicarse el procedimiento instituido en esta Norma.

9. Vigencia.

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor con su carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

El Director General de Control de Insumos para la Salud, Augusto Bondani Guasti.- Rúbrica.

Fecha de publicación: 17 de junio de 1994

