

DOF: 09/02/2011

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto al Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2007, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicado el 26 de noviembre de 2009.

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

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV; 13, Apartado A fracción II, 17 bis fracción III, 194 bis, 195, 198 fracción VI, 224, 225, 229, 230, 231 y 232 de la Ley General de Salud; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 15, 16, 38, 99, 100, 102, 105, 109, 110, 111, 116, 119, 120, 162 y 163 del Reglamento de Insumos para la Salud; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 3 fracciones I inciso b y II y 10 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, tengo a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2007, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de noviembre de 2009.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

No.	PROMOVENTE	RESPUESTA
1	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 0, correspondiente a la <i>Introducción</i>, FES-Cuautitlán UNAM propuso sustituir el texto:</p> <p>La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que se deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos que las elaboran.</p> <p>Por el texto:</p> <p>La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que se deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos encargados de su preparación y dispensación ya sea a nivel extra o intrahospitalario.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera pertinente, para efectos de dar mayor precisión respecto del tipo de establecimientos a los que está dirigido esta norma, modificar parcialmente este apartado, y en consecuencia acordó la siguiente redacción:</p> <p>La salud es un factor fundamental para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde a la Secretaría de Salud establecer los requisitos mínimos que deben cumplir la preparación y dispensación de las mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes, así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación.</p>

2	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 1.1, correspondiente al <i>Objetivo</i>, FES-Cuautitlán UNAM propuso sustituir el texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos que las elaboran.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir los establecimientos encargados de su preparación y dispensación ya sea a nivel extra o intrahospitalario.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera pertinente, para efectos de dar mayor precisión respecto del tipo de establecimientos a los que está dirigida la norma, modificar parcialmente este apartado, y en consecuencia acordó la siguiente redacción:</p> <p>Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación.</p>
3	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V., SAFE Productos Hospitalarios, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 1.2 correspondiente al <i>Campo de aplicación</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para todos los establecimientos donde se llevan a cabo actividades de preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que se podría dar mayor claridad y precisión al campo de aplicación asegurando que se incluyan establecimientos como los hospitales, en donde se realizan actividades de preparación y dispensación de mezclas estériles como parte de sus actividades.</p> <p>Se acepta el comentario y se complementa con la sugerencia promovida por la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la UNAM, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>Esta norma es de carácter obligatorio para todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes.</p>

4	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 1.2 correspondiente al <i>Campo de aplicación</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes.</p> <p>Por el texto:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para los establecimientos extra o intrahospitalarios dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para aplicar mezclas de calidad a los pacientes.</p> <p>Se acepta el comentario y se complementa con la sugerencia promovida por Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V., SAFE Productos Hospitalarios, S.A. de C.V. y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>Esta Norma Oficial Mexicana es de carácter obligatorio para todos los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes.</p>
5	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 2. correspondiente a las <i>Referencias</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.</p>
6	Universidad Autónoma de Chihuahua	<p>En el numeral 3.3 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.3 Area, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.3 Area, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y contruidos bajo especificaciones definidas.</p> <p>Area clase 100 máximo 100 partículas menores a 0.5 m por pie cúbico, que corresponde a la CFLH.</p> <p>Area clase 10 000 máximo 10 000 partículas menores a 0.5 m por pie cúbico, que corresponde a área controlada.</p> <p>Area clase 100 000 máximo 100 000 partículas menores a 0.5 m por pie cúbico, que corresponde a la CFLH.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité está de acuerdo en que la norma sea más clara en lo referente a la clasificación de áreas, por tanto incluyó un anexo normativo B (véase al final de estas respuestas a comentarios) donde se establecen las características y requerimientos para los diferentes tipos de área corrigiendo la clase 100 000. Esto es debido a que las definiciones en una norma deben ser lo más concretas posibles.</p>

7	Subcomité del Insumos para la Salud	<p>Derivado del análisis de los comentarios que promovió la Universidad Autónoma de Chihuahua al numeral 3.3, el Subcomité propuso eliminar el numeral 3.5, correspondiente a la definición de "Área limpia", ya que no hay referencia de la definición ni del uso del término en normas análogas (como la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos) y en el cuerpo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2007, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, el uso de la palabra es confuso, por lo que en el cuerpo de la norma en los textos que indiquen "área limpia" se precisará el tipo de área refiriéndola al apéndice normativo B. Dicha exclusión modifica la numeración de los subsecuentes contenidos (3.5 a 3.14).</p> <p>Se acepta la propuesta.</p>
8	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3.7 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.7 Buenas prácticas de fabricación, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.7 Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles extemporáneas, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que las mezclas estériles se realicen consistentemente de acuerdo a los estándares de calidad requeridos para proporcionar seguridad, oportunidad y efectividad de los tratamientos prescritos por el médico para su administración al paciente.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité está de acuerdo en que el concepto de <i>Buenas prácticas de fabricación</i> no es aplicable en el contexto de los centros de mezclas estériles, y retomando la propuesta del promovente adecuó la redacción del numeral de la siguiente manera:</p> <p>3.6 Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que las mezclas estériles elaboradas tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.</p>

9	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3.11 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.11 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.11 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la recepción, el análisis de la prescripción, la preparación, acondicionamiento y dispensación de las mezclas estériles cuyo objetivo principal es la racionalización del uso de mezclas estériles.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina que los elementos complementarios de la propuesta ya están considerados en el cuerpo de la norma, mas como definición lo sustancial que describe al centro de mezclas ya está considerado en la redacción original.</p>
10	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 3.11 que tiene el siguiente texto:</p> <p>Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles.</p> <p>Propone añadir las mezclas nutricionales y medicamentosas, para evitar confusiones y asegurar que incluya también el caso de centros de mezclas que operan dentro de la red hospitalaria del Sector Salud, los cuales deben cumplir con lo establecido por la norma de mérito para asegurar la protección de los ambientes.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.10 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.</p>

11	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V., SAFE Productos Hospitalarios, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 3.11 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.11 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.11 Centro de mezclas, al establecimiento donde se llevan a cabo actividades de preparación y dispensación de mezclas estériles, nutricionales y medicamentosas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que dicha modificación evitará confusiones y asegurará que se incluya también el caso de centros de mezclas que operan dentro de la red hospitalaria del sector salud, los cuales deben cumplir con lo establecido en esta norma para asegurar la protección de los pacientes.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina procedente aclarar que el tipo de mezclas estériles que se preparan y dispensan en estos establecimientos son las nutricionales y medicamentosas, sin embargo concluye no eliminar el adjetivo "autorizado" ya que este tipo de establecimientos, de acuerdo al artículo 198, fracción VI, de la Ley General de Salud si requiere autorización sanitaria. Por lo tanto, la redacción del numeral se adecuó como a continuación se describe:</p> <p>3.10 Centro de mezclas, al establecimiento autorizado para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas.</p>
12	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3. correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.14.1 Dispensación, al acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera pertinente incluir el concepto, aunque revisando otras referencias como el <i>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición</i>, se modificó la redacción del punto para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.14 Dispensación, al acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en las condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de reacciones adversas de medicamentos. Además implica la información para el paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.</p>

13	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3.21 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>3.21 Mezcla estéril, al preparado por prescripción médica a partir de especialidades farmacéuticas estériles.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.21 Mezcla estéril, al preparado extemporáneo en dosis unitaria obtenido de la combinación de uno o más medicamentos estériles diluido con soluciones de uso intravenoso utilizando técnica aséptica en un Centro de Mezclas.</p> <p>3.21.1 Mezcla estéril extemporánea, a aquella que se prepara en el momento de su uso, es decir, cuando se ha tomar en el momento para evitar que el fármaco pierda sus propiedades terapéuticas.</p> <p>No se acepta la propuesta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluye que la propuesta de cambio limita la preparación de mezclas estériles que el médico programa para administrarse a pacientes no hospitalizados, por ejemplo: los pacientes con síndrome de intestino corto, que son pacientes externos que asisten una vez a la semana a la clínica u hospital y el médico prescribe las mezclas de nutrición parenteral para administrarse en periodos de tiempo específicos en el hogar del paciente, en dicho caso el médico solicita la nutrición parenteral de acuerdo a las necesidades específicas de nutrición del paciente para varios días y el paciente y su familiar no regresan al hospital, sino hasta que se administró lo prescrito. Además, para efectos de armonizar la definición de mezcla, se revisaron diferentes referencias oficiales de otros países, y se determinó que no se limita a la preparación extemporánea.</p>
14	Subcomité del Insumos para la Salud	<p>En el numeral 3.22, el Subcomité propone cambiar el texto:</p> <p>3.22 Orden de preparación, a las indicaciones para la preparación de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.22 Orden de preparación, a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.22 Orden de preparación, a las indicaciones para la elaboración de la mezcla estéril de acuerdo a la prescripción médica expresada en unidades de medición.</p>

15	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>Posterior al numeral 3.22, proponen adicionar el siguiente texto:</p> <p>3.22 Nutrición Parenteral Modular (NPM), a las mezclas obtenidas a partir de la adición de diferentes macronutrientes a preparados estándar (NPE) tanto binarios (aminoácidos y glucosa) como ternarios (aminoácidos, lípidos y glucosa).</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el promovente ha tomado la definición propuesta realizado una revisión de un artículo de revista científica relativo a este tema, esta definición ha sido tomada de "Nutrición Parenteral Modular ¿Un nuevo concepto? Nutr. Hosp: 2007:22(4):402-9.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluye que aunque este concepto no se incluye literalmente en el cuerpo de la norma, este tipo de productos ya están considerados en las mezclas nutricionales.</p>
16	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3.25 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.25.1 Preparación, al proceso por el cual se adecua un medicamento para su administración al paciente.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluyó que no es necesaria esta definición, ya que es muy específica.</p>
17	Subcomité del Insumos para la Salud	<p>En el numeral 3.28, el Subcomité propone cambiar el texto:</p> <p>3.28 Sistema PEPS (primeras entradas-primeras salidas), al sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en salir.</p> <p>Por el texto:</p> <p>3.28 Sistema PCPS (primeras caducidades-primeras salidas), al sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>3.28 Sistema PCPS (primeras caducidades-primeras salidas), al sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar.</p>
18	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 3.28 correspondiente a las <i>Definiciones</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>3.28.1 Técnica aséptica, a la práctica que reduce la posibilidad de que los microorganismos traspasen las barreras microbiológicas durante procedimientos clínicos.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluye que esta definición ya está considerada en la NOM-045-SSA2-2005, la cual ya está incluida en el numeral correspondiente a las referencias.</p>

19	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 4.1 correspondiente a los <i>Símbolos y abreviaturas</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>BPF Buenas prácticas de fabricación</p> <p>Por el texto:</p> <p>BPP Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles extemporáneas.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina que es más claro si se ponen las siglas completas:</p> <p>BPPME Buenas prácticas de preparación de mezclas estériles</p> <p>En consecuencia también se modifican los numerales 5.5.1 y 5.6.2 (véanse comentarios números 22 y 25 respectivamente).</p>
20	Subcomité de Insumos para la Salud	<p>En el numeral 5.1, el Subcomité propone cambiar el texto:</p> <p>5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con la cantidad y el tipo de mezclas que prepara. Las actividades de preparación de mezclas deben ser responsabilidad del personal profesionista de la rama químico farmacéutica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con la cantidad y el tipo de mezclas que prepara.</p> <p>Lo anterior en virtud de que el contenido de la parte ha eliminar genera confusión con lo establecido en los numerales 5.4 y 6.1 en lo relativo a la formación académica que deben tener los responsables de las Unidades de preparación y calidad del Centro de Mezclas y las personas que son responsables de la preparación de las mezclas.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.1 El establecimiento debe contar con una organización interna acorde con la cantidad y el tipo de mezclas que prepara.</p>

21	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 5.4 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.4 Los responsables de las unidades de preparación y calidad, deben tener como mínimo estudios de licenciatura en el área química farmacéutica, así como título y cédula profesionales.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.4 Los responsables de las unidades de preparación y calidad, deben ser Profesionales de la Salud, tales como Licenciados en Enfermería, Químicos Farmacéuticos o Licenciados en Farmacia, entre otros, con capacitación específicamente para la manipulación de medicamentos estériles, áreas limpias y técnicas asépticas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de no excluir los hospitales, y de esta manera no queden los pacientes expuestos a la preparación rudimentaria de las mezclas estériles de su uso y sin protección que confiere el equipamiento y la tecnología de vanguardia.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina que en específico el responsable de las unidades de preparación debe ser un profesional del área farmacéutica, lo cual es concordante con las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (<i>Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Preparación de Mezclas de Uso Intravenoso</i>, de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología No. 5.8 de la OPS, <i>Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: Comité de Control de Infecciones Hospitalarias</i>, de la Serie Medicamentos Esenciales y Tecnología No. 5.6 de la OPS y <i>Papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud</i>, Informe de la reunión de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993, Buenas Prácticas de Farmacia: normas de calidad de servicios farmacéuticos, la Declaración de Tokio, Federación Internacional Farmacéutica). En dichos documentos sobre preparaciones de mezclas de uso intravenoso se menciona que el farmacéutico es el profesional más capacitado para llevar a cabo dichas mezclas, con lo cual se logra: una reducción de efectos adversos y de errores de medicación, la elaboración de mezclas para terapia intravenosa bajo condiciones controladas y definidas que garantizan la integridad físico-química, microbiológica y mayor exactitud en la dosis prescritas, la posibilidad de normalización de la terapia con individualización posológica y el seguimiento farmacéutico de la terapia intravenosa.</p> <p>Aunque es importante considerar resaltar que estas funciones del farmacéutico no se prestan con independencia de otros servicios asistenciales, sino en colaboración con los pacientes, los médicos, el personal de enfermería y otros dispensadores de atención sanitaria.</p>
----	---	--

22	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 5.5.1 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.5.1 Que las mezclas se preparen de acuerdo con las BPF, documentos autorizados y PNO.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.5.1 Que las mezclas se preparen de acuerdo con las Buenas Prácticas para la Manipulación de Medicamentos Estériles, documentos autorizados y PNO.</p> <p>Lo anterior debido a que no se están fabricando las mezclas estériles, sino preparando.</p> <p>Se acepta y en consistencia con la modificación al apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, la redacción se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>5.5.1 Que las mezclas se preparen de acuerdo con las BPPME, documentos autorizados y PNO.</p>
23	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.1 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se refiere siguiente texto:</p> <p>5.6.1 Que los medicamentos e insumos utilizados en la preparación de las mezclas estériles sean adquiridos a proveedores aprobados, de conformidad con el PNO establecido.</p> <p>Se propone explicar la forma que el responsable de la preparación de las mezclas estériles debe acreditar que efectivamente utilizó dichos insumos en la preparación de las mezclas. Así como incluir la regulación relativa a los insumos que cuenten con patente vigente, mismos que únicamente pueden ser adquiridos por el titular, licenciataria o distribuidor autorizado para su comercialización.</p> <p>Al respecto, el Comité concluye que la inquietud de AMIIF ya está considerada en el 9.1.</p>
24	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 5.6.2 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las BPF.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas estériles se realicen conforme a las BPP.</p> <p>Se acepta la propuesta y en consistencia con la modificación al apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, la redacción se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las BPPME.</p>

25	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.2 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las BPF.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las Buenas Prácticas para la Manipulación de Medicamentos Estériles.</p> <p>Lo anterior debido a que no se están fabricando las mezclas estériles, sino preparando.</p> <p>Se acepta la propuesta y en consistencia con la modificación al apartado de <i>Símbolos y abreviaturas</i>, la redacción se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>5.6.2 Que las mezclas se realicen conforme a las BPPME.</p>
26	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 5.6.3 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.3 Que las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.3 Que las mezclas estériles se preparen conforme a información técnica y científica de los insumos utilizados para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluye que la preparación de las mezclas incluye información técnica y científica no sólo relacionada a los insumos, sino a establecer procedimientos y alertas de mezclado, para los insumos en base a conceptos generales de microbiología, tecnología farmacéutica, o de estabilidad, tales como análisis de reacciones entre componentes, por interacción química, que no se encuentra en la información de los insumos propiamente, y que es del conocimiento por estudios de formación del personal con el perfil señalado.</p>
27	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.3 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se refiere el siguiente texto:</p> <p>5.6.3 Que las mezclas se preparen conforme a información técnica y científica para garantizar que se conservan la seguridad, potencia, dosificación, pureza, estabilidad y calidad.</p> <p>Se debe puntualizar cuál es la información que se tomará como base para asegurar la estabilidad de las mezclas.</p> <p>Al respecto, el Comité concluye que la inquietud de AMIIF ya está considerada en el numeral 7.7, por lo que no se acepta el comentario.</p>

28	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.9 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.9 Que el equipo utilizado para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto y que sea efectivo para el uso que se le intenta dar.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.9 Que el equipo utilizado para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto, calibrado y con calificación vigente para el uso efectivo que se le intenta dar.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>5.6.9 Que el equipo utilizado para medir, mezclar, esterilizar y purificar se encuentre limpio, exacto, calibrado y con calificación vigente para el uso efectivo que se le intenta dar.</p>
29	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 5.6.10 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.10 Que el empaque seleccionado para la mezcla es el apropiado para preservar la esterilidad y potencia durante la fecha de caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.10 Que el envase utilizado para la mezcla estéril es el apropiado para preservar la esterilidad y potencia durante el periodo de tiempo de utilización. Respaldando su uso en la bibliografía existente.</p> <p>Se acepta la propuesta, sólo que se le realizó una modificación a la misma ya que al hablar de un periodo, se está hablando de tiempo. Por lo que se concluyó que el texto de este numeral quede de la siguiente manera:</p> <p>5.6.10 Que el envase seleccionado para la mezcla, sea el apropiado para preservar la esterilidad y potencia hasta la fecha límite de utilización o administración. Respaldando su uso en la bibliografía existente.</p>

30	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.10 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.10 Que el empaque seleccionado para la mezcla es el apropiado para preservar la esterilidad y potencia durante la fecha de caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.10 Debido a que algunas de las mezclas nutricionales y medicamentosas se preparan para cada paciente utilizando como materia prima el producto terminado aprobado de diferentes laboratorios, sin posibilidad alguna de ser analizadas antes de su administración ya que su vida útil puede variar de 12 horas cuando más hasta 7 días, es necesario que su preparación esté respaldada por información bibliográfica nacional y/o internacional acerca de la compatibilidad del principio activo con el contenedor y diluyente que se va a preparar así como los límites de concentración sugeridos.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina que es necesario que la preparación de las mezclas estériles medicamentosas y nutricionales esté respaldada por información bibliográfica, y retomando la propuesta de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM, concluye la siguiente redacción:</p> <p>5.6.10 Que el envase seleccionado para la mezcla, sea el apropiado para preservar la esterilidad y potencia hasta la fecha límite de utilización o administración. Respaldando su uso en la bibliografía existente.</p>
31	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 5.6.13 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>5.6.13 Autorizar la fecha de caducidad de las mezclas preparadas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que dicho numeral resulta contradictorio con lo expresado en el punto 26.1 Licencia Sanitaria:</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité está de acuerdo en que las mezclas estériles no cuentan con una fecha de caducidad, no obstante sí deben contar con una fecha límite de utilización o administración, en consecuencia el numeral se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>5.6.13 Autorizar la fecha límite de utilización o administración de las mezclas preparadas.</p>

32	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 5.6.13 correspondiente a la <i>Organización del establecimiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>5.6.13 Autorizar la fecha de caducidad de las mezclas preparadas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>5.6.13 Establecer la fecha de uso así como las condiciones de conservación, de las mezclas preparadas, basado en la ficha técnica del fabricante del medicamento, o utilizando referencias bibliográficas existentes, considerando parámetros como: diluyente, tipo de envase, concentración, y propiedades fisicoquímicas del fármaco, tomando en cuenta el tipo de instalaciones.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité está de acuerdo en que las mezclas estériles no cuentan con una fecha de caducidad, no obstante sí deben contar con una fecha límite de utilización o administración, en consecuencia el numeral se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>5.6.13 Autorizar la fecha límite de utilización o administración de las mezclas preparadas.</p>
33	Universidad Autónoma de Chihuahua	<p>En el numeral 6.1 correspondiente al <i>Personal</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.1 El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.1 El personal responsable de la preparación de las mezclas debe contar con nivel técnico o licenciatura del área químico farmacéutica, o en el área de Q.B.P. o nutrición.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que el promovente cree que hay otras licenciaturas con el perfil para dicha preparación como es el área de Q.B.P. y el área de nutrición.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina esencial en el perfil del personal responsable de la preparación de las mezclas, los conocimientos de tecnología farmacéutica, y farmacología y de farmacia, las cuales no están consideradas en el plan de estudios de las carreras de los profesionistas sugeridos.</p>
34	Subcomité de Insumos para la Salud	<p>En el numeral 6.4, el Subcomité propone cambiar el texto:</p> <p>6.4 No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o alergias a algún medicamento utilizado en las preparaciones.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.4 No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.4 No debe ingresar a las áreas de preparación personal que padezca infecciones, lesiones abiertas o reacción de hipersensibilidad a algún insumo utilizado en las preparaciones.</p>

35	Universidad Autónoma de Chihuahua	<p>En el numeral 6.9 correspondiente al <i>Personal</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.9 Se debe contar con un PNO de lavado, inactivación y esterilización de indumentaria utilizada en las áreas de preparación de mezclas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.9 El área controlada para la preparación de NTP, no es un área estéril, por lo tanto los uniformes utilizados sólo deben estar limpios, y los guantes sí son estériles, ya que son los que tienen contacto directo en la preparación de NTP. De igual manera no manejar la inactivación cuando en el Centro de Mezclas no preparamos medicamentos oncológicos.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera improcedente la propuesta, ya que depende del alcance de la central. No obstante, en el Apéndice normativo B se detalla la clasificación de áreas.</p>
36	Universidad Autónoma de Chihuahua	<p>En el numeral 6.13 correspondiente al <i>Personal</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.13 El personal de preparación debe aprobar pruebas documentadas de llenado aséptico inicialmente; esta evaluación se debe de repetir al menos una vez al año.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.13 El personal de preparación debe cumplir con una certificación donde demuestre que es capaz de manejar una técnica aséptica por medio del procedimiento de llenado aséptico, sólo inicialmente, y si hubiera un hallazgo de contaminación se justificaría volver a realizarlo, de lo contrario se realiza monitoreo microbiológico tanto de aire como de superficies del área controlada.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera que en cualquier proceso se identifica al personal como la principal fuente de contaminación, por lo que la forma de reducir al mínimo este riesgo es mediante su capacitación periódica, en aspectos tales como buenas prácticas, normas de higiene laboral y personal, etc. La forma en que se determina que cumple con los requerimientos de la función asignada es mediante evaluaciones periódicas. En el caso particular del personal asignado a la elaboración de mezclas estériles, la mecánica de evaluación es el dosificado aséptico, mismo que debe realizarse al inicio de la función del personal y un mínimo de cada 6 meses, aun cuando no se cuenten con reportes de hallazgos de contaminación. Ya que el riesgo inherente al tipo de producto y vía administración hace indispensable contar con evidencia que brinde total seguridad al paciente. Por lo anterior, se determina necesario reestructurar el contenido del numeral de la siguiente manera:</p> <p>6.13 El personal de preparación debe aprobar el llenado simulado inicialmente y esta evaluación se debe de repetir al menos una vez cada seis meses; los resultados deben estar documentados.</p>

37	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 6.14 correspondiente al <i>Personal</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.14 El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten una gran cantidad de UFC, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.14 El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten contaminación microbiológica, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.14 El personal de preparación que no apruebe las pruebas documentadas, o cuyos viales presenten contaminación microbiológica, se debe volver a capacitar y evaluar inmediatamente, para asegurar la corrección de las deficiencias respecto a las prácticas asépticas.</p>
38	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 6.15 correspondiente al <i>Personal</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>6.15 El personal debe cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>6.15 El personal debe conocer y cumplir con los PNO descritos en el manual de calidad.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera innecesaria la modificación, puesto que en los numerales 6.2, 6.3 y 18.7.1.3 ya mencionan en la capacitación del personal la necesidad de conocer los PNO, por lo que esta propuesta no se acepta.</p>
39	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 6. correspondiente al <i>Personal</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>6.17 El personal no debe ingerir alimentos y bebidas dentro de las áreas de preparación.</p> <p>Se acepta la propuesta y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento el Comité complementa el punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>6.17 El personal no debe ingerir alimentos ni bebidas de ningún tipo en las áreas de preparación, ni tampoco fumar, excepto en el lugar destinado para ello.</p> <p>6.18 El personal no debe tener alimentos ni bebidas en las gavetas dedicadas al guardado de sus pertenencias y accesorios de trabajo, y sólo en el lugar destinado para ello.</p>

40	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 7.7, propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.7 Expediente de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.7 Expediente electrónico o impreso de cada medicamento o insumo utilizado en las mezclas estériles, que incluya:</p> <p>7.7.a Revisión y actualización de la información referente a la estabilidad y a las dosificaciones utilizadas.</p> <p>Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité considera que la redacción original del numeral 7.7 es lo suficientemente general de manera que ya deja implícita la posibilidad de que el expediente sea electrónico o impreso, por lo que determina innecesaria la modificación. Por otra parte, tampoco considera necesario incluir el numeral 7.7.a. puesto que la propuesta ya está considerada en el control de cambios en el numeral 18.4.5.</p>
41	Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica	<p>En el numeral 7.7.4 correspondiente a la <i>Documentación</i>, se propone eliminar el siguiente texto:</p> <p>7.7.4 Información técnica y científica de la estabilidad del medicamento en mezclas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que dicho numeral resulta contradictorio con lo expresado en el punto 26.1 Licencia Sanitaria:</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina conservar el numeral 7.7.4, ya que si bien las mezclas estériles no necesariamente contarán con estudios de estabilidad como los indicados en la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996), si deben sustentar su fecha límite de utilización o administración, la cual debe soportarse con la respectiva información técnica y científica.</p>
42	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 7.11 correspondiente a la <i>Documentación</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>7.11.3 Profesional farmacéutico que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, así como los cálculos farmacéuticos correspondientes y la aprobación de la preparación de la mezcla.</p> <p>7.11.4 Personal que la preparó.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.11.3 Profesional farmacéutico que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, así como los cálculos farmacéuticos correspondientes y la aprobación de la preparación de la mezcla.</p> <p>7.11.4 Personal que la preparó.</p>

43	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 7.12.4 correspondiente a la Documentación, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>7.12.4 Número de identificación, fecha de preparación y fecha de caducidad.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.12.4 Número de identificación, de la mezcla estéril, fecha de preparación y fecha de uso.</p> <p>Se acepta parcialmente. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluye que las mezclas estériles no tienen una fecha de caducidad pero sí una fecha límite de utilización o administración, por lo que se modifica la redacción del numeral 7.12.4 para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.12.4 Número de identificación, fecha de preparación y fecha límite de utilización o administración.</p>
44	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 7.12. correspondiente a la <i>Documentación</i>, se propone añadir el siguiente texto:</p> <p>7.12.8 Condiciones en las que recibe la mezcla.</p> <p>Adicionalmente considera que los puntos comprendidos del 7.12.4 al 7.12.8 aplican sólo para los centros de mezclas extrahospitalarios.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité concluyó que no aplica el numeral 7.12.8 ya que las condiciones serán especificadas y estandarizadas, a menos que sea un producto no conforme, pero incluso el mismo, ya está incluido en el 7.13 y 7.14.</p>
45	Subcomité de Insumos para la Salud	<p>En el numeral 7.14.4, el Subcomité propone cambiar el texto:</p> <p>7.14.4 Medicamento, dosis.</p> <p>Por el texto:</p> <p>7.14.4 Componentes, dosis.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.14.4 Componentes, dosis.</p>
46	Subcomité de Insumos para la Salud	<p>Posterior al numeral 7.14.8, propone adicionar el texto:</p> <p>7.14.9 Causa de devolución.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>7.14.9 Causa de devolución.</p>

47	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica	<p>En el numeral 8 correspondiente a las <i>Instalaciones</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>8.12 Las áreas de preparación, acondicionamiento y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas.</p> <p>Por el texto:</p> <p>8.12 Las áreas de preparación, acondicionamiento y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas. Se podrá trabajar en campañas.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que la opción de trabajar en campañas, se puede considerar, siempre y cuando antes de comenzar la fabricación de nuevas mezclas, se lleve a cabo una limpieza metodológicamente válida y se demuestre inexistencia de contaminación cruzada, misma que será comprobable a través de registros de producción.</p> <p>No se acepta. Con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité determina improcedente la propuesta, sin embargo aceptan modificar la redacción del numeral 8.12 para excluir de él a las áreas de acondicionamiento, en consecuencia se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>8.12 Las áreas de preparación y sus servicios inherentes, particularmente los sistemas de aire, de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunodepresores, hormonales, de origen biológicos y otros considerados como de alto riesgo por la autoridad sanitaria, deben ser dedicadas y autocontenidas.</p>
48	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	<p>En el numeral 9.6 correspondiente a <i>Adquisición, recepción y almacenamiento</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>9.6 Se debe contar con un sistema de PEPS.</p> <p>Por el texto:</p> <p>9.6 Se debe contar con un sistema de PEPS. En caso de ser necesario se podrán hacer ciertas adaptaciones de tal manera que salgan primero los más próximos a caducar.</p> <p>Se acepta la propuesta, y en consistencia con la modificación aprobada del numeral 3.28, se adecuó de la siguiente manera:</p> <p>9.6 Se debe contar con un sistema de PCPS.</p>

<p>49</p>	<p>Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, Baxter, S.A. de C.V., Plasti-Estéril, S.A. de C.V. y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica</p>	<p>En el numeral 11.1 correspondiente al <i>Control de la preparación de las mezclas estériles</i>, se propone cambiar el siguiente texto:</p> <p>11.1 El plan de preparación debe de considerar la organización, eficiencia y velocidad para tener el tiempo mínimo de exposición.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.1 El plan de preparación debe de considerar la organización, eficiencia y velocidad para tener el tiempo mínimo de exposición, para lo cual podrán ser utilizados los productos premezclados y listos para usarse disponibles por la industria farmacéutica, los cuales podrán ser modificados, controlados y dispensados, teniendo una menor manipulación y tiempo de exposición del producto.</p> <p>Lo anterior bajo el fundamento de que para el cumplimiento de este numeral deben integrarse la serie de productos tanto medicamentosos como nutricionales pre-mezclados y listos para usarse con que actualmente cuenta la industria farmacéutica, los cuales cuentan con datos de estabilidad bien documentados que incrementarían la seguridad del proceso y que podrían ser modificados (NPM), dispensados, controlados y administrados a través de la unidad de preparación, con un mínimo de manipulaciones y tiempo de exposición.</p> <p>Al respecto y con fundamento en el artículo 64 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 33 de su Reglamento, el Comité está de acuerdo en el empleo de productos premezclados, sin embargo hace notar que incluso ellos cuentan con un registro sanitario, por lo que no es necesario hacer una distinción especial que los refiera; en consecuencia no es procedente hacer modificaciones al numeral.</p>
------------------	---	--

50	Subcomité del Insumos para la Salud	<p>En los numerales 11.7 y 11.8, propone cambiar el texto:</p> <p>11.7 La elaboración de mezclas estériles debe realizarse en áreas limpias a las que el personal, el producto y los materiales ingresen o salgan cumpliendo con los requisitos que establezca el PNO correspondiente a fin de evitar contaminación.</p> <p>11.8 Las áreas limpias deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.7.1 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo B.</p> <p>11.8 Las áreas deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación</p> <p>11.8.1 Debe haber los procedimientos que describan:</p> <p>11.8.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>11.8.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>11.8.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>11.7.1 Las áreas deben estar clasificadas, de acuerdo al Apéndice Normativo B.</p> <p>11.8 Las áreas deben mantenerse con el grado de limpieza que corresponda a su clasificación</p> <p>11.8.1 Debe haber los procedimientos que describan:</p> <p>11.8.1.1 La forma y frecuencia de la limpieza y sanitización de las áreas.</p> <p>11.8.1.2 La preparación de los agentes de limpieza y sanitización.</p> <p>11.8.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad de calidad.</p>
51	Subcomité del Insumos para la Salud	<p>En el numeral 11.11, propone cambiar el texto:</p> <p>11.11 En las áreas limpias debe establecerse el número máximo de personas que pueden laborar y no exceder ese número.</p> <p>Por el texto:</p> <p>11.11 En las áreas controladas (Apéndice Normativo B) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p> <p>Se acepta el comentario y se modifica la redacción del punto, para quedar de la siguiente manera:</p> <p>11.11 En las áreas controladas (Apéndice Normativo B) debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al procedimiento correspondiente. En la medida de lo posible, deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.</p>

52	Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán, UNAM	En el numeral 11.16 correspondiente al <i>Control de la preparación de las mezclas estériles</i> , se propone cambiar el siguiente texto: <span style='font-family:Arial;co
-----------	--	--