

GLS-CVLS-AMMDC-B000230671

Contacto CONAMER

De: Maria Del Refugio Ramirez Ramos <Mramirez@pisa.com.mx>
Enviado el: viernes, 14 de abril de 2023 05:12 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Norma Angelica Jimenez Hernandez; Alfredo Arturo Castillo Ortega
Asunto: Observaciones y comentarios Productos Hospitalarios Anteproyecto/55107
Datos adjuntos: Observaciones y Comentarios SAFE.PDF
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado



Estimado Dr. Montoya,

Por instrucción de Productos Hospitalarios S. A. de C. V. por este conducto le remito los comentarios y observaciones al Proyecto MODIFICACION DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-249-SSA1-2010, MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 04 DE MARZO DE 2011.

Agradecemos considerar los citados comentarios en el análisis que realiza que la institución a su cargo está llevando a cabo en términos de la Ley General de Mejora Regulatoria respecto de la propuesta regulatoria de que se trata.

Reciba un cordial saludo,

Maria del Refugio Ramírez Ramos | COORDINADOR DE NORMATIVIDAD | Laboratorios PiSA
Celular: +52 (55) 7858 6712

MailScanner has detected a possible fraud attempt from "secure-web.cisco.com" claiming to be <http://www.pisafarmaceutica.com.mx>

Cuidemos del medio ambiente. Por favor no imprima este correo si no es necesario.

Si usted tiene acceso al presente documento reconoce expresamente estar advertido y enterado del carácter confidencial de la información. Motivo por el cual se obliga a lo dispuesto por los artículos aplicables, será creador(a) a las penas, multas, sanciones y responsabilidad civil respecto de la reparación del daño material o la indemnización por daños y perjuicios, de conformidad con lo previsto en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la Ley Federal del Derecho de Autor y el Código Penal Federal en caso de divulgación no autorizada, incluyendo de manera enunciativa más no limitativa, el obligarse a preservar su confidencialidad, guardando escrupulosamente, los secretos industriales, técnicos, comerciales, administrativos, contables y financieros, jurídicos y de informática, así como de las marcas, invenciones, patentes, nombres comerciales, procesos de producción, "know-hows", obras, software y todo aquello que fuese privado y confidencial para que sea usado solamente con los fines que su titular le ha instruido. Si recibió esta comunicación por error, se le prohíbe su utilización total o parcial para cualquier fin, por favor notifíquelo y elimínelo de inmediato.

This e-mail (including attachments) may contain, in accordance with the provisions of the Federal Law for the Protection of Industrial Property, the Federal Law of Copyright and the Federal Criminal Code, trade secrets, confidential or privileged information and should not be read, copied, or used without the authorization of the original sender. If you have access to this information, you expressly acknowledge being aware and warned of the confidential nature of the information. In case of unauthorized disclosure, you will be credited with penalties and fines to repair and compensate any damage. If you are not the addressee, please notify it and delete the e-mail from your system.

PROY MOD NOM 249-2023	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>MODIFICACION DE DIVERSOS PUNTOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-249-SSA1-2010, MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 04 DE MARZO DE 2011.</p>		<p>Sin Comentarios</p>
<p>UNICO.- Se MODIFICAN los puntos 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 6.1, 7.11.3, 8.1, 11.8.1.3, 11.23 y 20.3 y del Apéndice normativo A los puntos 5.3, 5.4, 7.11.3, 11.22, 11.23 y 20.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011, para quedar como sigue:</p>		<p>Sin Comentarios</p>
<p>5.2 Debe existir un organigrama actualizado que identifique claramente a un responsable de la unidad o área de preparación de mezclas y un responsable de la unidad o área de calidad y que no reporten el uno al otro.</p>		<p>Sin Comentarios</p>

<p>5.3 El responsable sanitario o el titular del centro de mezclas podrá ocupar el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad, el cual debe tener como mínimo tres años de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura de farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o aquella relacionada con la atención a la salud y deberá contar con Título y Cédula Profesional, quien reportará al puesto más alto del establecimiento.</p>	<p>5.3 El responsable sanitario o el titular del centro de mezclas ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad, el cual debe tener como mínimo tres años de experiencia en <u>la gestión del aseguramiento de calidad, estudios de licenciatura de farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial y deberá contar con Título y Cédula Profesional, quien reportará al puesto más alto del establecimiento.</u></p>	<p>1. Ponemos a su consideración añadir el cómo se puede demostrar la experiencia del <u>responsable sanitario o el titular del centro de mezclas.</u> Literalmente la experiencia en la preparación de mezclas no es demostrable ya que no necesariamente han preparado mezclas por tres años. En cambio si deben demostrar experiencia en <u>la gestión del aseguramiento de calidad</u> por tres años.</p> <p>2. Se pone a consideración eliminar el párrafo: <i>...O aquella relacionada con la atención a la salud...</i></p> <p>Porque llamamos profesional de salud a cualquier persona que ha completado estudios en el campo de la salud (medicina, fisioterapia, dermatología, enfermería, etc.). Y resulta contradictorio con el primer requisito que pide contar con estudios de: <u>licenciatura de farmacéutico, químico</u></p>
--	--	--

<p>5.4 Los responsables de las unidades o áreas de preparación de mezclas y calidad deben tener deseablemente tres años, Y como mínimo un año, de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química, incluida la farmacia hospitalaria Y contar con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>5.4 Los responsables de las unidades o áreas de preparación de mezclas y calidad deben tener deseablemente tres años, Y como mínimo un año, de experiencia en actividades relacionadas con la coordinación, supervisión Y gestión de calidad en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química, incluida la farmacia hospitalaria Y contar con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial...</p> <p>1. Ponemos a su consideración añadir el cómo se puede demostrar la experiencia de <u>los responsables de las unidades o áreas de preparación de mezclas y calidad.</u></p> <p>Literalmente la experiencia en la preparación de mezclas no es demostrable ya que no necesariamente han preparado mezclas por tres años.</p> <p>En cambio sí deben demostrar experiencia en <u>actividades relacionadas con la coordinación, supervisión Y gestión de calidad</u> de uno a tres años.</p> <p>Sin Comentarios</p>
<p>5.5 El responsable de la unidad o área de preparación de mezclas se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud Y al RIS.</p>		<p>Sin Comentarios</p>
<p>5.6 El responsable de la unidad o área de calidad o en su caso el titular de centro de mezclas</p>		<p>Sin Comentarios</p>

<p>verificará que se realicen las siguientes funciones:</p>	<p>6.1 El personal operativo responsable de la preparación de las mezclas, deberá contar con al menos un año de experiencia en preparación de mezclas y podrán ser licenciados en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o formación profesional afín, técnicos o licenciados en enfermería, con alguna especialidad de la rama química y con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>6.1 El personal operativo responsable de la preparación de las mezclas podrán ser técnicos o licenciados en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o formación profesional afín y con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>1. Ponemos a su consideración eliminar: <i>deberá contar con al menos un año de experiencia en preparación de mezclas</i> Los puestos operativos se reclutan muchas veces de técnicos y licenciados recién egresados, es responsabilidad de los puestos especializados, supervisores y jefes el brindar la instrucción, acompañamiento práctico y finalizar la calificación del puesto operativo para que inicie la acumulación de experiencia. Consideramos que no podemos limitar a los recién egresados de ser seleccionados para puestos operativos por no tener experiencia. 2. Ponemos a su consideración eliminar: <i>... técnicos o licenciados en enfermería, con alguna especialidad de la rama química...</i> Porque un técnico o un licenciado de enfermería no cumple los requisitos para acceder a una especialidad de la</p>
---	---	---	---

<p>7.11.3 Nombre del profesional con licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial</p>			<p>rama química como puede ser la de farmacia hospitalaria y clínica. Ver Anexo 2023-1 a la convocatoria especialidad farmacia hospitalaria y clínica de la UNAM.</p> <p>Los técnicos pueden ser personal operativo, pero no que su elegibilidad esté vinculada a tener una especialidad. Una especialidad de acuerdo a la UNAM es un posgrado.</p> <p>Por lo que solo se mueve la palabra "técnicos".</p> <p>Por otro lado para un licenciado en enfermería, la especialidad vincula a demostrar conocimientos de Químico Farmacéutico Biólogo o afines.</p> <p>Desde nuestro punto de vista, esto se vuelve un círculo que crea confusión.</p>
<p>Sin Comentarios</p>			

<p>o con alguna especialidad de la rama química, deseablemente con tres años de experiencia, y como mínimo un año, en preparación de mezclas, 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>Sin Comentarios</p>
<p>8.1 El establecimiento dedicado a la preparación de mezclas debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen, puede ser una construcción independiente o encontrarse dentro de las instalaciones de unidades médicas. Su estructura debe asegurar la protección de los productos y del personal.</p>		<p>Sin Comentarios</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 o área de calidad.</p>		<p>Sin Comentarios</p>
<p>11.23 Los responsables de las unidades o áreas de preparación de mezclas y calidad deben</p>		<p>Sin Comentarios</p>

<p>revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.</p>		
<p>20.3 Todos los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por el responsable de la Unidad o área de preparación de mezclas y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.</p>		<p>Sin Comentarios</p>
<p>Apéndice normativo A.</p>		
<p>Acta de evaluación para centros de mezclas:</p> <p>5.3 El responsable sanitario o el titular del centro de mezclas ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad y reporta al puesto más alto del establecimiento. Tiene como mínimo tres años de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura de farmacéutico, químico farmacéutico, biólogo, químico farmacéutico industrial o aquella relacionada con la atención a la salud y cuenta con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>5.3 El responsable sanitario o el titular del centro de mezclas ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad, el cual debe tener como mínimo tres años de experiencia en <u>la gestión del aseguramiento de calidad</u>, estudios de licenciatura de farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial y deberá contar con Título y Cédula Profesional, quien reportará al puesto más alto del establecimiento.</p>	<p>Ver la justificación en el cuerpo de este documento en 5.3.</p>

<p>5.4 Los responsables de las unidades o áreas de preparación y calidad tienen deseablemente tres años, o como mínimo un año, de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química, incluida la farmacia hospitalaria y cuentan con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>5.4 Los responsables de las unidades o áreas de preparación de mezclas y calidad deben tener deseablemente tres años, y como mínimo un año, de experiencia en actividades relacionadas con la coordinación, supervisión y gestión de calidad en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química, incluida la farmacia hospitalaria y contar con Título y Cédula Profesional.</p>	<p>Ver la justificación en el cuerpo de este documento en 5.4.</p>
<p>7.11.3 Nombre del profesional con licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo o químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química, deseablemente con tres años de experiencia, y como mínimo un año, en preparación de mezclas, 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>Sin comentarios</p>
<p>11.22 y 11.23 Un profesional con licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo,</p>		<p>La numeración en el acta de verificación en el apartado 11.,</p>

<p>químico farmacéutico industrial o con alguna especialidad de la rama química relacionada con la farmacia, incluida farmacia hospitalaria deseablemente tres años, o como mínimo un año, de experiencia en preparación de mezclas, verifica que la dosis de los componentes de la orden de preparación, corresponda a la edad o peso del paciente.</p>		<p>llega a 11.10, si se pretende añadir este texto al acta de evaluación para centros de mezclas del apéndice normativo A de la norma, se observa que se debe ajustar la numeración.</p>
<p>20.3 Los reportes de desviaciones o no conformidades son autorizados por el responsable de la Unidad o área de Calidad o de preparación de mezclas y por el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.</p>		<p>Sin comentarios</p>
<p>TRANSITORIO</p>		
<p>ÚNICO. - La presente Modificación entrara en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>		<p>Sin Comentarios</p>

CIUDAD DE MEXICO, A DE 2023		
EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACION DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO		
ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ		

Presentan

CONVOCATORIA

Especialización en Farmacia Hospitalaria y Clínica

- Vigencia 29 de agosto al 5 de octubre de 2022. Para el ingreso en el semestre 2023-2, que inicia actividades el 30 de enero de 2023.
- Registro de aspirantes y recepción de documentos únicamente en <https://posgrado.dgae.unam.mx/ingreso> del 19 de septiembre al 5 de octubre de 2022.



CONVOCA

A académicos, profesionista de la Farmacia Hospitalaria y egresados con estudios en Farmacia: Químico Farmacéutica Biológica, Licenciados en Farmacia o formación profesional afín, según la normatividad para ejercer en esta área, de México o del extranjero, a cursar la Especialización en Farmacia Hospitalaria y Clínica.

REQUISITOS DE INGRESO

El aspirante a cursar la Especialización en Farmacia Hospitalaria y Clínica deberá presentar:

- Presentar título de QFB o Licenciado en Farmacia, o bien, haber concluido alguna otra licenciatura afín a la disciplina.
- Cuando alumnos de la UNAM obtengan el título de licenciatura por estudios de posgrado, el aspirante deberá haber cubierto el 100% de los créditos de la licenciatura de origen dentro del plazo de su licenciatura y contar con la autorización de su entidad, en la que se indique que el alumno puede titularse por la modalidad de estudios de posgrado. Adicionalmente deberá cumplir satisfactoriamente con el proceso de selección de la especialidad.
- Acreditar mediante certificado original de estudios de licenciatura, un promedio general no menor de ocho. Aprobar examen general de conocimientos, habilidades y aptitudes. Acreditar el Curso Introductorio.
- Demostrar comprensión lectora de inglés mediante constancia expedida por el Centro Idiomas de la UNAM o FES Cuautitlán
- Experiencia profesional mínima de 1 año en Farmacia Hospitalaria comprobable.
- Carta de exposición de motivos, dirigida al Comité Académico en la cual se manifiesten las razones por las que se desea ingresar al Programa de Especialización en Farmacia Hospitalaria y Clínica en formato libre.
- También deberá someterse a una entrevista personalizada, de acuerdo con el mecanismo que establezca el Comité Académico, y cubrir todos los requisitos puntuales en las Normas Operativas del Programa.

DOCUMENTOS A ENTREGAR (RECEPCIÓN EN LA PÁGINA DE REGISTRO)

- Certificado de estudios de licenciatura (en donde se pueda apreciar su promedio mínimo de ocho).
- Título de licenciatura (No para los alumnos de opción a titulación).
- Alumnos UNAM con opción a titulación por estudios de posgrado: autorización de su entidad, en la que se indique que el alumno puede titularse por la modalidad de estudios de posgrado.
- Constancia de comprensión de lectura del idioma inglés expedida por el Centro Idiomas de UNAM / FESC. Carta de exposición de motivos, dirigida al Comité Académico de la Especialización.

- Acta de nacimiento (copia reciente).
- CURP
- Número de cuenta (para alumnos de la UNAM)
- Una fotografía tamaño infantil. (A color en fondo blanco, en formato JPG, ancho 402 pixeles, alto 420 pixeles, resolución 96 dpi).
- Carta de exposición de motivos en formato libre.
- Carta compromiso firmada.
- Cédula profesional.
- Curriculum Vitae (incluyendo domicilio, teléfonos, correo electrónico).

Estudiantes Extranjeros, adicional:

- Constancia de residencia legal en México
- Constancia del dominio del Español (en su caso), expedida por el Centro de Idiomas de la FES Cuautitlán o el CELE.

FECHAS

- Registro de aspirantes y recepción de documentos únicamente en <https://posgrado.dgae.unam.mx/ingreso> a partir de las 10:00 horas del 19 de septiembre y finaliza a las 19:00 horas del 5 de octubre de 2022 (hora del centro de México).
- Entrevista con el Comité académico de la Especialización y Examen de conocimientos: 28 de octubre de 2022.
- Publicación de resultados por parte de la Especialización aceptados al programa el 13 de diciembre de 2022.
- Publicación de citas para entrega documental 14-15 y 16 de diciembre de 2022.
- Curso Introductorio del 6 enero al 3 de febrero del 2023, obligatorio.
- Recepción de documentos originales de manera presencial de los aceptados a la Especialización en la FES Cuautitlán, 24 de enero de 2023.
- Inscripción de alumnos de primer ingreso en sistema del 25 al 27 de enero de 2023.
- Inicio de clases ciclo semestre 2023-2 viernes 3 y sábado 4 de febrero de 2023.

INFORMES

Campo Uno

M. en F. C. María Eugenia R. Posada Galarza
Edif. L-3, Planta baja
55 5623 2081 Ext. 32081
maruposada@hotmail.com

Campo Cuatro

M. en C. Citlalli Alonso Reyes
Edificio de la Unidad de Investigación
Multidisciplinaria (UIM), primer piso
55 5623 1939 Ext. 39401
citlalli.ar@comunidad.unam.mx