

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, Que establece la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

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

JOSÉ ALONSO NOVELO BAÉZA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente 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; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracción XXIV; 13, Apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones I, II, III, VI y VII, 194, 194 bis, 195, 200 fracción III, 221, 226 y 258 de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 40, fracciones I, V, XI y XIII, 41, 43 y 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 81 Bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 3, fracciones I, inciso b y II, así como 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-001-SSA1-2018, QUE ESTABLECE LA ORGANIZACIÓN Y OPERACIÓN PARA LA REVISIÓN, ACTUALIZACIÓN Y EDICIÓN DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación, presenten sus comentarios por escrito, en medio magnético, en idioma español y con el sustento técnico correspondiente, ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Código Postal 03810, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto y su Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron:

SECRETARÍA DE SALUD.

COMISIÓN COORDINADORA DE INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección de Infraestructura

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

Facultad de Química.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE TRANSFORMACIÓN.

Sector Industrial Médico.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS, A. C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS INNOVADORAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS, A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE PROFESIONALES EN REGULACIÓN SANITARIA DE LA INDUSTRIA DE INSUMOS PARA LA SALUD, A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO, A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA, A. C.

ÍNDICE

0. Introducción.
1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias normativas.
3. Términos, definiciones y términos abreviados.
4. Principios generales.
5. Estructura.
6. Proceso de emisión de la FEUM y sus Suplementos.
7. Sustancias de Referencia.
8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
9. Bibliografía.
10. Observancia.
11. Vigencia.
12. Apéndice Normativo A. Estructura de interiores de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

0. Introducción.

La Secretaría de Salud, conforme a lo previsto por el artículo 195 de la Ley General de Salud, debe mantener permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual se apoya en la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Consejo Directivo tiene como facultad definir y aprobar los sistemas y procedimientos para el funcionamiento de dicha Comisión, en términos de lo dispuesto en el artículo 7o., fracción VII del Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2007.

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos para productos o actividades específicas.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, donde se consignan:

- los métodos de análisis y las sustancias de referencia necesarias para su ejecución y
- los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad de insumos para la salud y sus materias primas.

Para la elaboración y permanente actualización de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, es necesaria la participación de profesionistas expertos en campos específicos de las ciencias farmacéuticas y áreas afines, así como de representantes de la autoridad sanitaria que sean designados como enlaces institucionales de las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. La figura de Comités de Expertos está indicada por la Organización Mundial para la Salud en su documento "Buenas Prácticas de Farmacopeas", véase el inciso 9.2 de esta Norma.

Es por estos motivos que se instituye como Norma Oficial Mexicana la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

1. Objetivo y campo de aplicación.

1.1 Objetivo.

Esta Norma establece la directriz para la organización y operación de las figuras participantes en la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma es de observancia obligatoria para los sectores público y privado, que participan en la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

La posesión y uso de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, es de carácter obligatorio para los establecimientos que se dediquen al proceso de los medicamentos y demás insumos para la salud, en los términos del artículo 258 de la Ley General de Salud.

2. Referencias normativas.

Para la correcta aplicación de esta Norma, no es necesario consultar ninguna Norma Oficial Mexicana.

3. Términos, definiciones y términos abreviados.

3.1 Términos y definiciones.

Para los propósitos de esta Norma, se entiende por:

3.1.1 Aditivo, a 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.

3.1.2 Asociación gremial, a la agrupación de carácter sectorial u organización que reúne personas físicas, jurídicas, o morales, con el objeto de promover la racionalización, desarrollo y protección de las actividades que les son comunes, en razón de su profesión, oficio o rama de la producción o de los servicios, y de las acciones conexas.

3.1.3 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.1.4 Comisión Permanente de la FEUM (CPFEUM), al órgano técnico asesor de la Secretaría de Salud, que tiene por objeto participar en la elaboración y en la permanente revisión y actualización de la Farmacopea y sus Suplementos.

3.1.5 Dispositivo Médico, a todo instrumento, aparato, utensilio, máquina, incluido el software para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de Dispositivos Médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos

médicos incluyen a los insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

3.1.6 Eficacia, al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado esperado en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.

3.1.7 Enlace Institucional, al profesionista que representa a la COFEPRIS, que coadyuva en el intercambio de información, requerimientos y necesidades entre dicha instancia y la CPFEUM, que cuenta con experiencia y ejerce su actividad dentro el ámbito del Comité al que fue propuesto.

3.1.8 Especificación, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.1.9 Estado del Arte (Estado de la Técnica), al estado de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado, en lo que se refiere a un producto, proceso o servicio, basada en los descubrimientos consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia.

3.1.10 Experto, al personal profesional, adscrito a instituciones de enseñanza e investigación, o asociaciones gremiales, y reconocido en el campo de las ciencias farmacéuticas, médicas o afines cuya participación está basada en el conocimiento y experiencia obtenidos a través de su trayectoria, conduciéndose con objetividad, imparcialidad y sin conflicto de interés.

3.1.11 Farmacopea (FEUM), al documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud, considera como tal a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos en formato impreso o digital.

3.1.12 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica 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.

3.1.13 Forma farmacéutica, a la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

3.1.14 Identidad, a la confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. Para el caso de dispositivos médicos este concepto se refiere a la caracterización de sustancias o componentes del producto.

3.1.15 Materia Prima, a la sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos así como para la fabricación de dispositivos médicos.

3.1.16 Medicamento (preparado farmacéutico), a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

3.1.17 Monografía, a la descripción científico-técnica de un fármaco, radiofármaco, aditivo, preparado farmacéutico, producto biológico, biotecnológico, hemoderivado, gas medicinal o dispositivo médico, en la que se señalan las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

3.1.18 Pureza, al grado en el que los fármacos y medicamentos están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no, incluyendo otros fármacos, productos de degradación, subproductos de síntesis y de microorganismos.

3.1.19 Seguridad, a la característica de un insumo para la salud de poder usarse sin posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables, injustificables.

3.1.20 Suplementos, a las publicaciones complementarias de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

3.1.21 Sustancias de Referencia de la FEUM (SRef-FEUM), a los productos de uniformidad reconocida, destinados para utilizarse en comprobaciones analíticas, físicas o químicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con las de la sustancia en examen que son establecidas en la FEUM, cuyo principal objetivo es el de apoyar, junto con las publicaciones de la FEUM, la Calidad de los Medicamentos que se consumen en México.

3.2. Términos abreviados.

- 3.2.1 COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 3.2.2 EAN** Número Europeo de Artículo (por sus siglas en inglés, *European Article Number*).
- 3.2.3 ISBN** Número Internacional Normalizado del Libro (por sus siglas en inglés, *International Standard Book Number*).
- 3.2.4 MGA** Método General de Análisis.
- 3.2.5 MPB** Método de Producto Biológico.

4. Principios generales.

Para la revisión, actualización y edición de la FEUM y sus Suplementos, la CPFEUM se debe apegar a los principios siguientes:

4.1 Representatividad, se requiere la participación de la autoridad sanitaria, la academia y el sector gremial.

4.2 Consenso, en la toma de decisiones, se requiere considerar la opinión de todas las partes interesadas y gestionar la conciliación de cualquier posición divergente.

4.3 Consulta pública, se requieren establecer e implementar los mecanismos que permitan dar a conocer las propuestas de modificaciones o nuevos contenidos de la FEUM para obtener la retroalimentación de los usuarios.

4.4 Revisión permanente, se requieren periodos constantes de actualización de la FEUM y sus Suplementos para mantener las publicaciones acordes con el estado del arte y de la regulación sanitaria para garantizar la calidad de los insumos para la salud.

4.5 Apertura, se deben establecer los mecanismos para la participación abierta de todos los interesados.

4.6 Armonización, la finalidad es que los métodos de análisis y las especificaciones que establezca la FEUM estén en concordancia con los criterios que se encuentren establecidos internacionalmente.

5. Estructura.

El documento denominado "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos" está constituido por las siguientes publicaciones:

5.1 La FEUM, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y sus materias primas.

5.2. La Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para medicamentos homeopáticos y sus materias primas.

5.3 La Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para remedios y medicamentos herbolarios, y sus materias primas.

5.4 El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que establece las actividades relacionadas al manejo, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se regirán estas actividades.

5.5 El Suplemento para dispositivos médicos, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis y/o de pruebas para equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos y sus materias primas.

5.6 Los Suplementos de la FEUM adicionales, que son diferentes a los indicados en los incisos 5.4 y 5.5 de esta Norma, mismos que se emiten para actualizar los contenidos de las publicaciones vigentes, que así lo requieren.

5.7 Las publicaciones de la FEUM deben tener los siguientes elementos en su estructura y presentación:

5.7.1 Exteriores. Las publicaciones impresas de la FEUM deben contener con los siguientes elementos:

5.7.1.1 Tanto en la cubierta o “primera de forros” como en el lomo, debe incluir:

5.7.1.1.1 El logotipo de la Secretaría de Salud en forma visible y fácilmente identificable;

5.7.1.1.2 El logotipo de la CPFEUM en forma visible y fácilmente identificable;

5.7.1.1.3 El Título de la publicación. Para el caso de los Suplementos deberá antecederse el texto “Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos”;

5.7.1.1.4 El lugar y año de publicación, y

5.7.1.2 En la contracubierta o “cuarta de forros”, se debe incluir el código EAN correspondiente.

5.7.2 Interiores. Los elementos que deben contener las publicaciones impresa y electrónica de la FEUM, y su orden se indica en el Apéndice Normativo A de esta Norma.

6. Proceso de emisión de la FEUM y sus Suplementos.

6.1 El proceso de actualización permanente involucra la revisión continua del contenido de la FEUM y sus Suplementos por parte de los Comités respectivos, que periódica y sistemáticamente revisan las monografías y capítulos contenidos en éstos para mantenerlos actualizados, de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, así como para establecer o modificar especificaciones y técnicas de análisis.

6.2 La actualización de la FEUM se debe realizar en periodos que no deben exceder de 3 años mediante Suplementos o ediciones, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico que se tenga.

6.3 La actualización implica la modificación de contenidos ya existentes y la inclusión de contenidos nuevos y para tales efectos, los elementos normativos generales, normativos complementarios o informativos complementarios de la FEUM y sus Suplementos, es decir, monografías, métodos, capítulos o apéndices, deben seguir el proceso que se describe a continuación:

6.3.1 Plan anual de trabajo.

La Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia de la COFEPRIS, en coordinación con la CPFEUM, debe hacer público el Plan anual de trabajo a través de su página oficial, en el primer trimestre del año en curso. En el Plan se deben enunciar los elementos normativos generales, normativo complementario o informativos complementarios de la FEUM y sus Suplementos, tales como, monografías, métodos, capítulos o apéndices, que deben ser actualizados por los Comités de Expertos.

Para la elaboración del Plan anual de trabajo se deben considerar los criterios siguientes:

6.3.1.1 Criterios de inclusión de monografías o capítulos en la FEUM y sus Suplementos.

6.3.1.1.1 Los insumos para la salud, objeto de la monografía, deben tener autorización (registro sanitario, permiso sanitario o clave alfanumérica) otorgada por la COFEPRIS;

6.3.1.1.2 Las materias primas y materiales de envase, objeto de la monografía, deben formar parte de una formulación autorizada por la COFEPRIS;

6.3.1.1.3 Los métodos analíticos deben estar debidamente validados o bien, deben ser métodos de farmacopeas, reconocidas a nivel internacional, y

6.3.1.1.4 Los otros capítulos, tales como: métodos generales, capítulos generales de apoyo, sistemas críticos, apéndices, generalidades y los Suplementos para actividades específicas, deben tener un avance tecnológico y científico, y ser acordes con la regulación sanitaria vigente.

6.3.1.2 Criterios de exclusión de monografías o capítulos en la FEUM y sus Suplementos.

6.3.1.2.1 Por revocación del registro sanitario otorgado por la COFEPRIS de todos los medicamentos y dispositivos médicos asociados a una monografía, y

6.3.1.2.2 Que otros capítulos, tales como: métodos generales, sistemas críticos, apéndices, generalidades y los Suplementos para actividades específicas, resulten obsoletos debido a avances tecnológicos, científicos o regulatorios.

6.3.1.3 Criterios de modificación a especificaciones, métodos de análisis o capítulos en la FEUM y sus Suplementos.

6.3.1.3.1 Cuando las especificaciones son fundamentadas con referencias de carácter científico y reconocimiento internacional, en el caso de métodos propuestos, además de lo ya citado, deberán tener ventajas respecto al descrito en la publicación vigente.

6.3.2 Las monografías, métodos, capítulos o apéndices, los debe elaborar el Comité de Expertos, en el alcance de su especialidad, apegado a las *Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, de acuerdo con la Guía para la elaboración de monografías que podrá ser consultada en la página electrónica siguiente: <https://www.farmacopea.org.mx/pregunta-detalle.php?pid=4>.

Para la armonización y convergencia, la FEUM podrá recurrir a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

6.3.3 Consulta a usuarios de la FEUM.

6.3.3.1 Los borradores de las monografías, métodos, capítulos o apéndices aprobados se deben presentar a los interesados antes de su publicación final, a través del mecanismo denominado "Consulta a Usuarios de la FEUM", que consiste en publicar los documentos en la página electrónica de la CPFEUM: www.farmacopea.org.mx para que los interesados las revisen, analicen, evalúen y envíen sus observaciones.

6.3.3.2 Para tales efectos, cada año se tendrán programados cuatro periodos de consulta de dos meses cada uno, con el siguiente calendario:

- Primer periodo: febrero-marzo.
- Segundo periodo: mayo-junio.
- Tercer periodo: agosto-septiembre.
- Cuarto periodo: noviembre-diciembre.

6.3.3.3 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM podrá hacer uso de periodos extraordinarios de consulta en casos de emergencia, en los que acontecimientos inesperados afecten o amenacen de manera inminente el control sanitario de los insumos para la salud y actividades normadas a través de la FEUM y sus Suplementos.

6.3.4 Revisión de observaciones de la consulta a usuarios y actualización de las monografías, métodos, capítulos o apéndices.

6.3.4.1 Las observaciones con el sustento científico, técnico o jurídico que se reciban durante el periodo de Consulta a usuarios de la FEUM, se deben turnar en un plazo no mayor a los 10 días hábiles a partir de su recepción, al Comité respectivo para su revisión, evaluación, aprobación, modificación y obtención de la monografía, método, capítulo o apéndice en su versión a publicar. El Comité tendrá un plazo de hasta 6 meses para emitir su resolución y turnarla a la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM para que ésta proceda con lo indicado en el inciso 6.3.4.3 de esta Norma. En el caso de que las observaciones recibidas no cuenten con el suficiente sustento científico, técnico o jurídico, la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM podrá solicitar información adicional al promovente.

6.3.4.2 Si del análisis de las observaciones recibidas a una monografía, método general, capítulo o apéndice surge un cambio de método, especificación, o se adiciona un requisito, el documento debe someterse sólo una vez más al proceso de consulta a usuarios.

6.3.4.3 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM hará llegar al usuario respectivo la respuesta a sus observaciones, elaborada por el Comité de Expertos respectivo, en un plazo no mayor a los 10 días hábiles a partir de la recepción de la respuesta del Comité. Si derivado del análisis del Comité, es necesario consultar con otras instancias para atender la observación recibida y, por tal razón, no sea posible emitir una respuesta en el tiempo establecido en el inciso 6.3.4.1 de esta Norma, se dará una respuesta parcial del estado de la observación recibida.

6.4 Edición de la FEUM y sus Suplementos.

6.4.1 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM es la responsable de realizar el proceso de edición de la FEUM y sus Suplementos, el cual implica las actividades siguientes:

6.4.1.1 El diseño de interiores y exteriores;

6.4.1.2 La revisión y corrección de estilo;

6.4.1.3 La revisión de pruebas;

6.4.1.4 La obtención de ISBN en coordinación con las instancias correspondientes, y

6.4.1.5 La gestión de los derechos de autor.

6.5 Oficialización.

6.5.1 La Secretaría de Salud mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, debe informar cuando estén a disposición del público, la FEUM y sus Suplementos, y deberá señalar la fecha de entrada en vigor de la publicación.

6.6 Mecanismos de participación.

6.6.1 Los sectores público y privado, para garantizar su participación en la actualización de los contenidos de la FEUM y sus Suplementos, cuentan con los mecanismos siguientes:

6.6.1.1 Mediante la "Consulta a Usuarios de la FEUM", descrita en el inciso 6.3.3 de la presente Norma.

6.6.1.2 En cualquier momento los interesados en realizar inclusiones y/o modificaciones podrán dirigir sus propuestas u observaciones a la CPFEUM, acompañando la justificación científica, técnica o jurídica correspondiente para su análisis y evaluación por parte de los Expertos del Comité respectivo, mediante los conductos siguientes:

6.6.1.2.1 Mediante el formato desprendible, disponible al final de cada ejemplar de la FEUM y sus Suplementos;

6.6.1.2.2 Mediante el formulario de "Observaciones a publicaciones", disponible en la página electrónica de la FEUM http://farmacopea.org.mx/consultas_genera.php?m=6&sb=23&f=0, y

6.6.1.2.3 Por cualquier medio de comunicación escrita en español.

6.6.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM notificará por escrito al promovente la recepción de sus propuestas u observaciones que se reciban por cualquiera de los mecanismos contemplados, y debe turnarlos en un plazo no mayor a los 10 días hábiles a partir de su recepción, al Comité respectivo para el análisis correspondiente y su conclusión final.

6.6.3 El Comité tendrá un plazo de hasta 6 meses para emitir su resolución y turnarla a la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM para que ésta proceda con lo indicado en el inciso 6.6.4 de esta Norma. En el caso de que, las observaciones recibidas no cuenten con el sustento científico, técnico o jurídico correspondiente, la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM podrá solicitar información adicional al promovente.

6.6.4 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM hará llegar al usuario respectivo la respuesta a sus propuestas u observaciones, elaborada por el Comité de Expertos respectivo, en un plazo no mayor a los 10 días hábiles a partir de la recepción de la respuesta del Comité. Si derivado del análisis del Comité es necesario consultar con otras instancias para atender la observación recibida y, por tal razón no sea posible emitir una respuesta en el tiempo establecido en el inciso 6.6.3 de esta Norma, se dará una respuesta parcial del estado de la observación recibida.

6.7 Confidencialidad.

6.7.1 La CPFEUM podrá requerir de fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración o actualización de monografías o capítulos de FEUM o sus Suplementos, mismos que se le darán el carácter de confidencial y gozará de la protección prevista en términos de las disposiciones en materia de transparencia y protección de datos.

La información y documentación que se allegue a la CPFEUM para la elaboración de contenidos de la FEUM o sus Suplementos, se empleará exclusivamente para tales fines y cuando la confidencialidad de la misma esté protegida el interesado deberá informarlo y, en su caso, autorizar su uso.

7. Sustancias de Referencia.

7.1 El establecimiento de SRef-FEUM es un proceso que requiere de la participación de varios sectores. Para cumplir este propósito se debe trabajar en colaboración con autoridades sanitarias, instituciones de investigación y educación superior; laboratorios de control de calidad de medicamentos y fabricantes de medicamentos, laboratorios de prueba de terceros autorizados, entre otros, que participa en el proyecto en sus diferentes etapas: obtención de materiales, análisis químico, estudios colaborativos para su desarrollo y emisión.

7.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM forma parte del grupo coordinador de los trabajos y desarrolla las actividades relacionadas al control de Calidad de las sustancias que se generan.

7.3 Todas las SRef-FEUM deben ser aprobadas por el Comité de SRef-FEUM.

7.3.1 El establecimiento de las SRef-FEUM, debe constar de las siguientes etapas:

7.3.1.1 Estudio preliminar;

7.3.1.2 Prueba de homogeneidad;

7.3.1.3 Estudio colaborativo, y

7.3.1.4 Liberación.

7.4 Las SRef-FEUM citadas en las publicaciones de la FEUM y sus Suplementos como SRef-FEUM, se deben publicar en la página electrónica de la FEUM, <http://www.farmacopea.org.mx/sref-feum.php?m=4&sb=6&f=0>, con el fin de proporcionar la información actualizada y vigente de los lotes disponibles.

8. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.

Esta Norma no es equivalente a ninguna Norma internacional ni mexicana.

19. Bibliografía.

9.1 Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, Organización Mundial de Comercio.

9.2 Annex 1. Good pharmacopoeial practices. WHO Technical Report Series, No. 996, Geneva, 2016.

9.3 Annex 3. General guidelines for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances. WHO *Technical Report Series* 943. 2007.

9.4 Annex 6. Good pharmacopoeial practices: Chapter on monographs for compounded preparations. WHO Technical Report Series, No. 1010, Geneva, 2018.

9.5 Annex 7. Good pharmacopoeial practices: Chapter on monographs on herbal medicines. WHO Technical Report Series, No. 1010, Geneva, 2018.

9.6 ISO/IEC Directives, *part 2. Rules for the structure and drafting of International Standards*. 6th ed. 2011

9.7 ISO/IEC Guide 2:2004, *Standardization and related activities-General vocabulary*. 8th ed., 2004.

9.8 Norma Mexicana NMX-EC-17034-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.

9.9 Norma Mexicana NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas.

9.10 Norma Mexicana NMX-Z-109-SCFI-1992, Términos generales y sus definiciones referentes a la normalización y actividades conexas.

9.11 Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación del 28 de octubre de 2008.

10. Observancia.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, en el ámbito de su respectiva competencia.

11. Vigencia.

Esta Norma entrará en vigor a los sesenta días naturales posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

TRANSITORIO

ÚNICO. Esta Norma Oficial Mexicana deja sin efectos a la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de enero de 2011.

Ciudad de México, a 13 de septiembre de 2019.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **José Alonso Novelo Baéza**.- Rúbrica.

12. Apéndice Normativo A. Estructura de interiores de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

A.1. Los elementos interiores que deben contener las publicaciones (impresa y electrónica) de la FEUM y sus Suplementos, así como su orden se indican en la siguiente tabla:

Orden de los elementos	Descripción	Tipo de elemento
Portadilla		
Contraportada		
Portada		
Página legal	La portada, deberá señalar su entrada en vigor y a cuál publicación aboga.	
Directorio de la Secretaría de Salud	Los contenidos de cada elemento deberán cumplir con lo establecido en la Guía para la integración de contenidos de las publicaciones de la FEUM, publicada por la CPFEUM en https://www.farmacopea.org.mx/pregunta-detalle.php?pid=4	Informativo preliminar
Contenido		
Prólogo		
Directorio de la CPFEUM		
Créditos y agradecimientos		
Novedades		
Generalidades	En este capítulo se encuentran los lineamientos generales para la interpretación de la información contenida en la publicación.	
Soluciones y reactivos	En este capítulo se incluyen los reactivos, soluciones reactivas, soluciones volumétricas, soluciones amortiguadoras, soluciones indicadoras y papeles indicadores, utilizados en los análisis descritos en la Monografías y en los MGA de la publicación.	
MGA	En este capítulo se incluyen los MGA, mediante los que se establecen la metodología analítica para identificar y valorar sustancias, así como pruebas límite y análisis oficiales, sobre los cuales se basan las Monografías contenidas en la FEUM. También son métodos generales los MPB pero con una codificación distinta.	
Capítulos generales de apoyo	Son capítulos que pueden dividirse en Monografías o en apartados numerados en el que abordan temas que complementan las especificaciones de Calidad de los insumos para la salud o de sus componentes, y en su caso con sus respectivas metodologías de análisis, por ejemplo: envases primarios, sistemas críticos, estadística.	Normativo general ^{a)}
Monografías farmacopeicas	La sección de Monografías está formada por las descripciones científico-técnicas de los insumos para la salud o su Materia Prima, en la que se señalan las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Los contenidos de las Monografías deben cumplir con lo establecido en la "Guía para la estructura y redacción de	

	Monografías farmacopeicas” publicada por la CPFEUM en https://www.farmacopea.org.mx/pregunta-detalle.php?pid=4 .	
Apéndices	Información complementaria para la contextualización y adecuada aplicación o implementación de los contenidos normativos generales de la publicación.	Normativo complementario
		Informativo complementario
Índices	Los contenidos de cada elemento deberán cumplir con lo establecido en la “Guía para la integración de contenidos de las publicaciones de la FEUM” publicada por la CPFEUM en https://www.farmacopea.org.mx/pregunta-detalle.php?pid=4 .	Informativo finales
Formato de comentarios		
Colofón		

- a) En el caso del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de Medicamentos y demás insumos para la salud, su elemento normativo general sólo estará conformado por Capítulos específicos.
-