

SECRETARIA DE SALUD

AVISO de consulta pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2025, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

AVISO DE CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-249-SSA1-2025, MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o, fracciones XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III y VI, 194 bis, 195, 198, fracción VI, 214, 224, 225 y 229 de la Ley General de Salud; 3, 10 fracción I, 24, 30, 34, 35, 37 y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el Transitorio Tercero del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 99, 100, 102, 109, 110, 111, 116, 119, 120, 124, 125 Bis, 130 Bis 1, 130-bis 2, 130 Bis 3, 130 Bis 4, 162 y 163 del Reglamento de Insumos para la Salud; y 3 fracciones I literal a y II, y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publica el Aviso de Consulta Pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2025, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación, mismo que ha sido aprobado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, durante la cuarta sesión ordinaria del 2025, celebrada el día 11 del mes de diciembre de 2025.

De conformidad con lo establecido en los artículos 35, fracción V y 38 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, el Aviso de Consulta Pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana a que se refiere, se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales contados a partir de la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación del presente aviso, emitan sus comentarios en idioma español ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, ubicado en Oklahoma número 14, planta baja, colonia Nápoles, código postal 03810, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, teléfono 50805200, extensión 11333, o a través de las dirección de correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

El texto completo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-249-SSA1-2025, Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación; puede ser consultado de forma íntegra en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad a través del enlace <https://platiica.economia.gob.mx/procesos-participativos/>.

Clave	Título
PROY-NOM-249-SSA1-2025	Mezclas Estériles: Nutricionales y Medicamentosas, e Instalaciones para su Preparación;
Síntesis	
El Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir 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.	
Objetivo Legítimo de Interés Público	
La protección y promoción a la salud, así como cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables (artículo 10, fracciones I y XV, de la Ley de Infraestructura de la Calidad)	
Concordancia con Normas Internacionales	
El Proyecto de Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales: <ul style="list-style-type: none"> • ISO 9000:2008 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary. • ISO 9001:2008 Quality management systems -- Requirements. • ISO 9004:2008 Managing for the sustained success of an organization -- A quality management approach. • ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing. • ISO 14644: Clean rooms and controlled environments, Partes 1 y 2. 2003ISO/TC209 & FS 209 appendix 1. • WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Thirty-seventh Report. • WHO Technical Report Series 908, Geneva, 2003. 	

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2025.- La Comisionada Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dra. **Armida Zúñiga Estrada**.- Rúbrica.