

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, 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 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, 224, 225 y 229 de la Ley General de Salud; 10 fracción I y XV, 30, 34, 35, 37, 38 y 41 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 3, 130 Bis 4, 162 y 163 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, 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 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.

El presente proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los 60 días naturales siguientes al de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente 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 1333, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 35 fracción V y 34 fracción X, de la Ley de Infraestructura de la Calidad, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del presente proyecto y el Análisis de Impacto Regulatorio, estarán a disposición del público en general, para su consulta, en el domicilio del mencionado Comité.

CONSIDERANDO

Que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4o, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud; por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

Que el artículo 3o, fracciones I, II y XV de la Ley General de Salud establece que son materias de salubridad general, la organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud, la atención médica y la prevención y el control de enfermedades transmisibles, entre otros;

Que el artículo 10 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, establece que las Normas Oficiales Mexicanas tienen como finalidad atender las causas de los problemas identificados por las Autoridades Normalizadoras que afecten o que pongan en riesgo los objetivos legítimos de interés público, considerados entre otros, como objetivos legítimos de interés público, la protección y promoción a la salud y cualquier otra necesidad pública, en términos de las disposiciones legales aplicables;

Que el artículo 41 de ley de Infraestructura de la Calidad establece que el procedimiento de modificación o cancelación de las Normas Oficiales Mexicanas podrá iniciarse en cualquier momento, siempre que la Norma Oficial Mexicana haya entrado en vigor;

Que con fecha 04 de marzo de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, la cual tiene como objetivo establecer 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;

Que derivado de la declaración de epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, la Secretaría de Salud, consideró como grupos de personas vulnerables a la enfermedad grave de atención prioritaria a aquéllas con enfermedades crónicas no transmisibles (personas con hipertensión arterial, pulmonar, insuficiencia renal, lupus, cáncer, diabetes mellitus, obesidad, insuficiencia hepática o metabólica, enfermedad cardíaca), o con algún padecimiento o tratamiento farmacológico que les genere supresión del sistema inmunológico; por lo que a efecto de continuar garantizando el abastecimiento de medicamentos para grupos de personas vulnerables a la enfermedad, con fecha 19 de abril del 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-

SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, con una vigencia de seis meses;

Que con fecha 19 de octubre de 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la Modificación de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, publicada el 19 de abril de 2021;

Que las circunstancias que motivaron la expedición de la mencionada modificación de emergencia y su aviso de prórroga actualmente permanecen, ya que hasta el día de hoy la pandemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19); permanece, por lo que es necesario continuar garantizando el abastecimiento de medicamentos para grupos de personas vulnerables con enfermedades crónicas no transmisibles (personas con hipertensión arterial, pulmonar, insuficiencia renal, lupus, cáncer, diabetes mellitus, obesidad, insuficiencia hepática o metabólica, enfermedad cardíaca), o con algún padecimiento o tratamiento farmacológico que les genere supresión del sistema inmunológico, y

Por lo anterior se considera necesario modificar la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011, a efecto de coadyuvar en el tratamiento y rehabilitación de los pacientes que pertenecen a esta población sensible.

UNICO.- Se **MODIFICAN** los puntos 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.6.5, 6.1, 7.11.3, 8.1, 11.8.1.3, 11.23; 20.3 y del Apéndice normativo A los puntos 5.3, 5.4, 5.6.5, 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:

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.

5.3 El responsable sanitario **podrá ser quien ocupe el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad o el titular del centro de mezclas, el cual debe tener como mínimo tres años de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura relacionados con la atención a la salud y contar con Título y Cédula Profesional**, quien reportará al puesto más alto del establecimiento.

5.4 Los responsables de las unidades o áreas de preparación y calidad deben tener como mínimo **un año de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en química o farmacia hospitalaria, o con alguna especialidad de la rama química y contar con Título y Cédula Profesional**.

5.5 El responsable **de la unidad o área de** preparación 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.

5.6 El responsable de la unidad o área de calidad **o en su caso el titular de centro de mezclas** verificará que se realicen las siguientes funciones:

5.6.5 Que se lleven a cabo estudios de validación del proceso de preparación y de los sistemas críticos, **que deberán contar con un PNO.**

6.1 El personal operativo responsable de la preparación de las mezclas, deberá contar con **un año de experiencia en preparación de mezclas y podrán ser técnicos o licenciados en enfermería, química o farmacia hospitalaria, o con alguna especialidad de la rama química y con Título y Cédula Profesional.**

7.11.3 Nombre del **profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química, relacionada con la farmacia con tres años de experiencia 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.

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.

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.

11.23 Los responsables de las unidades **o áreas** de preparación y calidad deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación o no conformidad y definir las acciones correctivas.

20.3 Todos los reportes de desviaciones o no conformidades deben ser aprobados por el responsable de la Unidad **o área** de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.

Apéndice normativo A.

Acta de evaluación para centros de mezclas

5.3	El responsable sanitario que ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad o el titular del centro de mezclas reporta al puesto más alto del establecimiento.			
5.4	El responsable sanitario y sus auxiliares tienen como mínimo un año de experiencia en preparación de mezclas, estudios de licenciatura en química o farmacia hospitalaria, o con alguna especialidad de la rama química y cuentan con Título y Cédula Profesional.			
5.6.5	Se cuenta con estudios de validación de los sistemas críticos involucrados, deberán contar con un PNO.			
7.11.3	Nombre del profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química relacionada con la farmacia con tres años de experiencia 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.			
11.22 y 11.23	Un profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química relacionada con la farmacia con tres años 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.			
20.3	Los reportes de desviaciones o no conformidades son probados por el responsable de la Unidad ó área de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.			

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente Modificación entrara en vigor a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CIUDAD DE MÉXICO, A DE DE 2022.

HOJA DE FIRMA DEL PROYECTO DE 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.

**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Y PRESIDENTE DEL COMITÉ CONSULTIVO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DE
REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ