

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, fracción 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, fracciones 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, y

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 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 cardiaca), 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;

Que 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,

Que con fecha 26 de mayo de 2022, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto por el artículo 35, fracción V de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de Modificación de diversos puntos de la presente Norma, a efecto de que, dentro de los 60 días naturales siguientes a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios ante dicho Comité;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 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;

Que la Secretaría de Salud ha dado cumplimiento a lo establecido en el artículo 78 de la Ley General de Mejora Regulatoria, con la reserva de los ahorros derivados del procedimiento de

simplificación por la emisión del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015, y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022, lo cual se desglosa en el Análisis de Impacto Regulatorio correspondiente, y

Que, en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación, de la

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.

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:

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 **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.

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.**

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.

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:

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.**

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.

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 de mezclas 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 **de mezclas** 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 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.			
5.4	Los responsables de las			

	<p>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>			
7.11.3	<p>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>			
11.22 y 11.23	<p>Un profesional con licenciatura en farmacia, químico farmacéutico biólogo, 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>			

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.			
------	---	--	--	--

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 2023

HOJA DE FIRMA DE LA
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

