

SECRETARIA DE SALUD

RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable, publicado el 11 de octubre de 2002.

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

RESPUESTA A LOS COMENTARIOS RECIBIDOS RESPECTO DEL PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-196-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE, PUBLICADO EL 11 DE OCTUBRE DE 2002.

La Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por acuerdo 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 9 fracción XVI y 10 fracciones I y III del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ordena la publicación de la Respuesta a los comentarios recibidos del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.

PROMOVENTE	RESPUESTA
Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social	En el numeral 3.1.3, al final del segundo párrafo, propone sustituir el texto "...cuyo eje mayor debe tener una extensión de aproximadamente del 75% de la luz del tubo transportador" por el texto "...cuyo eje mayor debe tener una extensión de aproximadamente el 75% con respecto a la longitud del eje central del diámetro interno del tubo transportador". Se acepta.
Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social	En el numeral 3.2, propone sustituir la abreviatura para segundo "seg" por la abreviatura "s". Se acepta.
Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social	En el numeral 3.2, propone eliminar la abreviatura para Kilogramo fuerza "kgf" ya que indica que no se utiliza. Se acepta.
Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social	En el numeral 7.2.1, propone complementar el texto "...Inspeccionar a simple vista" por el texto "...Inspeccionar a simple vista o a 10X". Se acepta, y en consecuencia se incluye en el numeral 3.2, la abreviatura "10X", correspondiente a "10 aumentos".
Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social	En el numeral 7.4.2.4, tercer párrafo, propone sustituir el texto "...Todos los ensayos deben realizarse cuidadosamente utilizando..." por el texto "...Todos los ensayos deben realizarse cuidadosamente en una campana de extracción utilizando...". Se acepta.

PROMOVENTE

RESPUESTA

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 7.7.4, tabla 4, correspondiente a Superficie de la muestra a probar, propone incluir una nota al calce que indique lo siguiente "...Cuando la superficie del área no puede ser determinada debido a la configuración del espécimen de prueba, usar 0,1 g del elastómero o 0,2 g del plástico u otro polímero por cada mililitro del medio extractable".

Se acepta.

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 7.7.5, tabla 6, propone sustituir el texto "IP" por el texto "Intracutánea".

Se acepta.

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 7.11.5, propone sustituir la abreviatura "Mpa" por "MPa".

Se acepta.

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 7.9.3, propone sustituir el texto "5 kgf" por el texto "5 kg".

Se acepta.

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 8.4, propone sustituir el texto "1,07 Mpa" por "1,7 MPa".

Se acepta.

Coordinación de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social

En el numeral 11.6, propone incluir la referencia completa.

Se acepta, quedando de la siguiente manera:

"Tercera Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud 1998. D.O.F., 27 de abril de 1999".

Grupo de trabajo

En el prefacio propone eliminar al Instituto Nacional de Higiene, pues han cambiado de razón social y dejaron de pertenecer al Subcomité de Insumos para la Salud. También propone sustituir a la "Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud" por el "Consejo de Salubridad General", que es la instancia que lo sustituyó ante el Subcomité de Insumos para la Salud". Además propone incluir a la Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas e incluir correctamente la razón social del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C".

Se acepta.

Grupo de trabajo

En el numeral 3.2, propone incluir los siguientes símbolos y abreviaturas:

- > Mayor que
- < Menor que
- h Hora
- min Minuto
- N Concentración en normalidad

PROMOVENTE

RESPUESTA

	<p>Se acepta.</p>
Grupo de trabajo	<p>El grupo de trabajo indica que las instrucciones de conservación deben incluirse en el envase colectivo, más que en el primario, pues en los almacenes, las etiquetas visibles son las del colectivo, más que las del primario, por tanto la redacción de los numerales 6.2.2.4, 6.2.2.4.1 y 6.2.2.4.2, se sustituyen por la que a continuación se describe:</p> <p>6.2.2.4 Si está ausente o ilegible el número de registro otorgado por la Secretaría de Salud en el envase primario.</p> <p>6.2.2.5 Si están ausentes o ilegibles las instrucciones de conservación en el envase colectivo".</p>
	<p>Se acepta.</p>
Grupo de trabajo	<p>En el numeral 7.4, propone que se sustituyan los términos "Mantillo" por "Mantilla" y "bunsen" por "Bunsen".</p>
	<p>Se acepta.</p>
Grupo de trabajo	<p>En el numeral 7.4, propone que cuando se cita a la "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos", se indique en seguida "edición vigente", para hacer más explícita la referencia.</p> <p>Se acepta, por tanto también se adecuará el numeral 11.5, correspondiente a la bibliografía respectiva.</p>
Grupo de trabajo	<p>En el numeral 7.5, propone sustituir el texto "Baño María" por "Baño de agua a 70°C".</p>
	<p>Se acepta.</p>
Grupo de trabajo	<p>Debido al ajuste realizado en el numeral 6.2.2.4, se hizo evidente la necesidad de contar con un apartado en el numeral 8, que indicara los datos o leyendas del envase colectivo, así como un ajuste a las leyendas o datos del envase primario, y en consecuencia un reacomodo al numeral 8.4, por tanto se propuso incluir la siguiente redacción:</p> <p>8.3.1 Datos o leyendas del envase primario.</p> <p>El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:</p> <p>8.3.1.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.</p> <p>8.3.1.2 Nombre genérico o comercial del producto.</p>

PROMOVENTE

RESPUESTA

8.3.1.3 Número de lote.

8.3.1.4 Fecha de caducidad.

8.3.1.5 Producto atóxico.

8.3.1.6 Desechable (o leyendas alusivas).

8.3.1.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.3.1.8 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.3.1.9 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.3.1.10 Instrucciones de uso.

8.4 Datos o leyendas del envase colectivo.

El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

8.4.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

8.4.2 Nombre genérico o comercial del producto.

8.4.3 Número de lote.

8.4.4 Instrucciones de conservación.

8.4.5 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.4.6 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.4.7 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.5 Embalaje.

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 1,7 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los envases primarios".

Se acepta.

Atentamente

México, D.F., a 22 de agosto de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.