

SECRETARÍA DE SALUD

RESPUESTAS a los comentarios recibidos respecto 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, publicado el 25 de noviembre de 2019.

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

JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA, 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 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 XII, 43 y 47, fracciones II y III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 81 Bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, incisos b) y I) y II y 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 de la Respuesta a los comentarios recibidos respecto 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre de 2019.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los interesados, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

	PROMOVENTE/COMENTARIO	RESPUESTA
1.	CT-CPFEUM En el Título, que dice: “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” Propone “Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos y el procedimiento de su revisión, actualización, edición y difusión” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión”.
2.	CT-CPFEUM En el PREFACIO, al final de la denominación de cada una de las instituciones y organismos listados hay un punto final, excepto en: “SECRETARÍA DE EDUCACIÓN PÚBLICA” Y en: “INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO. Subdirección de Infraestructura” De acuerdo con la <i>Ortografía básica de la lengua española</i>, en los títulos y subtítulos de libros, artículos, capítulos, obras de arte, etc., cuando son el único texto del renglón a línea, no debe escribirse punto final. En consecuencia, se sugiere eliminar el punto final en la denominación de las de las instituciones y organismos listados en el PREFACIO.	Se acepta el comentario. Se eliminan los puntos finales, excepto en los casos en los que el punto no es final si no que es la abreviación de Asociación Civil: “A. C.”, por tanto, el PREFACIO queda de la siguiente manera: “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 LA 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."
3.	CT-CPFEUM En el ÍNDICE, la denominación de cada capítulo tiene un punto final, pero, el promovente señala que de acuerdo con la <i>Ortografía básica de la lengua española</i>, en los títulos y subtítulos de libros, artículos, capítulos, obras de arte, etc., cuando son el único texto del renglón a línea, no debe escribirse punto final. En consecuencia, se sugiere eliminar los puntos finales de cada renglón del ÍNDICE.	Se acepta el comentario. Se eliminan los puntos finales, por tanto, el ÍNDICE queda de la siguiente manera: "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". Y dicha adecuación también se realiza en el cuerpo de la Norma, para cada título de los capítulos, por lo que los capítulos e incisos primarios a los que se les eliminó el punto final se indican a continuación:
		"0. Introducción [...] 1. Objetivo y campo de aplicación 1.1 Objetivo [...] 1.2 Campo de aplicación [...] 2. Referencias normativas [...] 3. Términos, definiciones y términos abreviados 3.1 Términos y definiciones [...] 3.2. Términos abreviados [...] 4. Principios generales [...] 5. Estructura [...] 6. Proceso de emisión de la FEUM y sus Suplementos [...] 6.3.1 Plan anual de trabajo [...] 6.3.3 Consulta a usuarios de la FEUM [...] 6.4 Edición de la FEUM y sus Suplementos [...] 6.5 Oficialización [...] 6.6 Mecanismos de participación [...] 6.7 Confidencialidad [...] 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".
4.	CT-CPFEUM En el segundo párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: "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." Propone "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, revisión y actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, para productos o actividades específicas." Para hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por tanto el texto queda de la siguiente manera: "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, revisión y actualización permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, para productos o actividades específicas."
5.	CT-CPFEUM En el tercer párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: "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." Propone "La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de:" El promovente solicita enfatizar el carácter normativo de la Farmacopea que le otorga el artículo 195 de la Ley General de Salud, a fin de evitar la confusión con respecto a la jerarquía jurídica comparado con las normas oficiales mexicanas, ya que de acuerdo con este artículo tiene el mismo nivel jerárquico en la regulación sanitaria. Por otra parte, se hace notar la misión de las farmacopeas respecto a la salud pública, que está indicado en el documento incluido en la bibliografía de la norma: <i>Annex 1. Good pharmacopoeial practices. WHO Technical Report Series, No. 996, Geneva, 2016</i>	Se acepta el comentario., por tanto el texto queda de la siguiente manera: "La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento normativo de los insumos para la salud establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, que coadyuva a garantizar la salud pública mediante la consignación de:"
6.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En la primera viñeta del tercer párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: "■ los métodos de análisis y las sustancias de referencia necesarias para su ejecución y" Propone "■ los métodos generales de análisis y las sustancias de referencia; y en su caso, las soluciones y reactivos necesarios para su ejecución y" El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Homologar una redacción clara, objetiva y necesaria para una norma. ii) Especificar que la FEUM consignan métodos generales de análisis (MGA) y en consonancia con el numeral 12. Apéndice Normativo A. Estructura de interiores de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. A.1. [...] Soluciones y reactivos MGA Capítulos generales de apoyo Tipo de elemento: Normativo general.	Se acepta parcialmente el comentario. Considerando que los métodos no siempre son generales (MGA) pues a veces son métodos de análisis que se describen y aplican en una sola monografía, no es conveniente señalar que siempre son generales; si es pertinente la indicación de las soluciones y reactivos, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "■ Los métodos de análisis y las sustancias de referencia; y en su caso, las soluciones y reactivos necesarios para su ejecución;"

	iii) Referencia en el cuerpo de la norma: Numeral 3.1.8 Especificación	
7.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En la segunda viñeta del tercer párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: “■ los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad de insumos para la salud y sus materias primas.” Propone “■ los requisitos sobre las especificaciones de identidad, pureza y calidad de los insumos para la salud y sus materias primas.” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Homologar una redacción clara, objetiva y necesaria para una norma. ii) Especificar que la FEUM consignan métodos generales de análisis (MGA) y en consonancia con el numeral 12. Apéndice Normativo A. Estructura de interiores de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. A.1. [...] Soluciones y reactivos MGA Capítulos generales de apoyo Tipo de elemento: Normativo general. iii) Referencia en el cuerpo de la norma: Numeral 3.1.8 Especificación	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “■ Los requisitos sobre las especificaciones de identidad, pureza y calidad de los insumos para la salud y sus materias primas;”
8.	CT-CPFEUM Posterior a la segunda viñeta del tercer párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: “■ los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad de insumos para la salud y sus materias primas.” Se propone incluir dos viñetas adicionales con los siguientes contenidos: “■ otros requisitos aplicables a sistemas críticos, BPL, intercambiabilidad de medicamentos, incertidumbre, envases primarios, cultivos microbianos, validación de métodos analíticos y regulación farmacéutica. ■ los requisitos relativos al manejo, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud.” El promovente considera necesaria la primer nueva viñeta para hacer consistente la Introducción con el Apéndice norma 12 de esta norma, en la que indica que hay “Capítulos generales de apoyo y apéndices”; mientras que la segunda nueva viñeta la justifica con lo establecido en el art. 258 de la Ley General de Salud, que fundamenta al Suplemento para establecimientos relativos a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “■ Otros requisitos aplicables a sistemas críticos, Buenas Prácticas de Laboratorio, intercambiabilidad de medicamentos, incertidumbre, envases primarios, cultivos microbianos, validación de métodos analíticos y regulación farmacéutica, y ■ Los requisitos relativos al manejo, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud.”
9.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el cuarto párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: “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	Se acepta parcialmente el comentario, por lo que se reemplaza el texto “indicada” a “recomendada”, sin embargo en el estilo de redacción de las normas, es conveniente remitir al inciso correspondiente por lo que no se elimina la alusión al inciso 9.2 de la misma Norma. Adicionalmente se complementa la propuesta con la observación que al mismo texto realizó otro interesado , por

	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.” Propone “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 recomendada por la Organización Mundial para la Salud en el documento “Buenas Prácticas de Farmacopeas; Reporte Técnico No. 996 (2016).” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Con fundamento en las atribuciones de cada organismo, es necesario cambiar el verbo-adjetivo “indicada” a “recomendada” debido a que la OMS no es una agencia regulatoria internacional y solo emite “recomendaciones” y no “indicaciones”. ii) La Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS sí tiene atribuciones legales para “indicar” una acción regulatoria, en este caso, la formación de Comités de Expertos de la FEUM, por lo tanto, se atiende la recomendación de la OMS, pero no una indicación. iii) No es necesario redundar la referencia bibliográfica en introducción y bibliografía. Se sugiere eliminar esa parte.	lo que la redacción queda de la siguiente manera: “Para la elaboración, revisión y actualización permanente 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 entre las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La figura de Comités de Expertos está recomendada por la Organización Mundial de la Salud en su documento “Buenas Prácticas de Farmacopeas”, véase el inciso 9.2 de esta Norma.”
10.	CT-CPFEUM En el cuarto párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: “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.” Propone “Para la elaboración, y revisión y actualización permanente 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 entre las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). 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.” Lo anterior para mejorar la redacción.	Se acepta el comentario, y se complementa con la observación que al mismo texto realizó otro interesado, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “Para la elaboración, revisión y actualización permanente 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 entre las diferentes comisiones que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). La figura de Comités de Expertos está recomendada por la Organización Mundial de la Salud en su documento “Buenas Prácticas de Farmacopeas”, véase el inciso 9.2 de esta Norma.”
11.	CT-CPFEUM En el quinto párrafo del capítulo 0. Introducción, que dice: “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.” Propone “Por tales 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 y sus Suplementos oficiales para productos o actividades específicas.”	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “Por tales motivos es que se instituye la Norma Oficial Mexicana la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos oficiales para productos o actividades específicas.”

	El promovente propone adicionar "para productos o actividades específicas" con base en lo establecido en el art. 258 de la Ley General de Salud.	
12.	CT-CPFEUM En el inciso 1.1 Objetivo, que dice: "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." Propone "Esta Norma establece las directrices para la estructuración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, y para el procedimiento de su revisión, actualización, edición y difusión." El promovente señala que la norma no enfatiza en las figuras participantes, sino en el proceso y la estructura de la obra.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "Esta Norma Oficial Mexicana establece las directrices para la estructuración de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, y para el procedimiento de su revisión, actualización, edición y difusión."
13.	Ing. Alfredo Rodríguez En el inciso 1.2 Campo de aplicación, que dice: "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." El promovente indica que dado que la Farmacopea, es el instrumento normativo de los medicamentos y demás insumos para la salud; es importante señalar que la Farmacopea y sus suplementos no son de acceso público, no pueden obtenerse como toda ley, reglamento o normas de forma gratuita, por lo que es conveniente que si es obligatoria su posesión, esta Regulación deberá de ser accesible por diario oficial (<i>sic</i>), independientemente que las personas que quieran adquirir las publicaciones completas, en edición impresa tengan que comprarla en el único lugar para su adquisición que es Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, A. C.	No se acepta el comentario. Al respecto, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que el objeto de esta Norma es la creación y actualización del documento denominado Farmacopea, y no así su forma de obtención o de consulta que serían materia de un ordenamiento de mayor jerarquía, tal como una Ley o Reglamento. Adicionalmente, se elimina el segundo párrafo del campo de aplicación que refería a la obligatoriedad de su posesión toda vez que es un tema diverso al que ocupa esta Norma que, por otra parte, es una obligación legal que deriva del artículo 258 de la Ley General de Salud. Por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "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."
14.	agueda01@yahoo.com En el inciso 1.2 Campo de aplicación, que dice: "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." El promovente señala que la Farmacopea debe estar publicada en diario oficial (<i>sic</i>) para que los que la necesiten la consulten cuando lo requieran, porque lo importante es que se consulte y no que se "posea", la aclaración es porque cuando personal de salud verifica un establecimientos lo primero que piden es que se muestre la edición vigente del suplemento de la Farmacopea, y piden la nota de compra, como si el haberla comprado sea el requisito principal para que el establecimiento cumpla con la norma. Además el único lugar para poder comprarla es en Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, A. C. y hemos esperado para su entrega después de haber hecho los pagos correspondientes mucho tiempo y para	No se acepta el comentario. Al respecto, el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que el objeto de esta Norma es la creación y actualización del documento denominado Farmacopea, y no así su forma de obtención o de consulta que serían materia de un ordenamiento de mayor jerarquía, tal como una Ley o Reglamento. Adicionalmente, se elimina el segundo párrafo del campo de aplicación que refería a la obligatoriedad de su posesión toda vez que es un tema diverso al que ocupa esta Norma que, por otra parte, es una obligación legal que deriva del artículo 258 de la Ley General de Salud. Por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "Esta Norma es de observancia obligatoria para los sectores público y privado, que participan en la

	subsana el requisito que solicita salud sólo hemos mostrado el trámite del pago.	revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.”
15.	CT-CPFEUM En el inciso 1.2 Campo de aplicación, que dice: “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.” Propone “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 cumplimiento 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.” El promovente señala que el artículo 258 de la Ley General de Salud indica que se “[...]deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus [...]”.	No se acepta el comentario, se elimina el segundo párrafo del campo de aplicación que refería a la obligatoriedad de su posesión toda vez que es un tema diverso al que ocupa esta Norma que, por otra parte, es una obligación legal que deriva del artículo 258 de la Ley General de Salud. Por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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.”
16.	CT-CPFEUM En el capítulo 2. Referencias normativas, que dice: “Para la correcta aplicación de esta Norma, no es necesario consultar ninguna Norma Oficial Mexicana.” Propone “Para la aplicación correcta de esta Norma, no es necesario consultar ninguna otra Norma Oficial Mexicana.” Lo anterior para mejorar la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “Para la aplicación correcta de esta Norma, no es necesario consultar ninguna otra Norma Oficial Mexicana.”
17.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.2 Asociación gremial, que dice: “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.” Propone “3.1.2 Asociación gremial, a la agrupación de carácter sectorial u organización privada o civil que reúne a personas físicas 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.” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Se declara que el Proyecto de NOM no tiene concordancia con otras normas y leyes, por lo tanto, la definición de “Asociación	Se acepta el comentario. Adicionalmente se complementa la propuesta con la observación que al mismo texto realizó otro interesado, por lo que la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.2 Asociación gremial, a la agrupación de carácter sectorial u organización privada o civil que reúne a personas físicas o morales, con el propósito de promover la racionalización, desarrollo y protección de las actividades que les son comunes por su profesión, oficio o rama de la producción, o de los servicios y de las acciones conexas.”

	Gremial" no tiene referencia directa que provoque un impacto regulatorio vinculante con otra normativa y puede modificarse con el objetivo de fomentar la participación de otros sectores gremiales y no solo industriales o empresariales. ii) Se retira la palabra "jurídicas" debido a que todos somos "personas" con identidad jurídica (p. ej. acta de nacimiento, CURP, cédula fiscal, profesional etc.) pero el modo de organización gremial puede ser distinto (p. ej. asociaciones civiles, de pacientes, cámaras de comercio, etc.). Por lo tanto, la identidad jurídica e igualdad ante la ley es establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y es necesario ampliar la participación con la sociedad, que en su caso, podrían tener otras ONG o asociaciones académicas o de pacientes dentro de la FEUM y no solo el sector gremial privado.	
18.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.2 Asociación gremial, que dice: "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." Propone "3.1.2 Asociación gremial, a la agrupación de carácter sectorial u organización que reúne personas físicas, jurídicas, o morales, con el propósito de promover la racionalización, desarrollo y protección de las actividades que les son comunes por su profesión, oficio o rama de la producción, o de los servicios y de las acciones conexas." Lo anterior para mejorar la redacción.	Se acepta el comentario. Adicionalmente se complementa la propuesta con la observación que al mismo texto realizó otro interesado, por lo que la redacción queda de la siguiente manera: "3.1.2 Asociación gremial, a la agrupación de carácter sectorial u organización privada o civil que reúne a personas físicas o morales, con el propósito de promover la racionalización, desarrollo y protección de las actividades que les son comunes por su profesión, oficio o rama de la producción, o de los servicios y de las acciones conexas."
19.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.3 Calidad, que dice: "3.1.3 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso." Propone "3.1.3 Calidad, al cumplimiento de especificaciones establecidas que garantizaría la eficacia y seguridad del insumo para la salud." El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Sabiendo que la calidad es un proceso dinámico, el término "aptitud de uso" es ambiguo y abstracto para el cuerpo del proyecto de NOM con respecto a la definición del Numeral 3.1.8 Especificación y Numeral 3.1.9 Estado del Arte (Estado de la Técnica). ii) Se cambia la conjugación "garantizar" a "garantizaría" tomando en cuenta que el verbo post-pretérito "garantizaría" es el tiempo verbal que expresa una acción hipotética en el presente o en el futuro; tomando en cuenta que las especificaciones de calidad pueden variar o ser sujeta a ciertas circunstancias como se establece incluso en este proyecto de norma. iii) Se agrega "eficacia y seguridad del insumo para la salud" en consonancia con lo anteriormente mencionado y lo definido en el numeral 3.1.6 Eficacia, y Numeral 3.1.19 Seguridad, propuestos en el cuerpo del proyecto de NOM.	No se acepta el comentario. Si bien, lo que sustenta el interesado es correcto, también es relevante aplicar el principio general de "Consistencia de las normas", indicado en el inciso 4.4 de la Norma Mexicana <i>NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>, que indica que "Para lograr el objetivo de consistencia en el conjunto de normas, el texto de cada norma debe estar de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas", lo cual incluye la terminología normalizada; y en este caso, la definición de "Calidad" es consistente con la incluida en el inciso 3.25 de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>, y el inciso 3.10 de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos</i>, por lo anterior, el texto del inciso 3.1.3 no tiene modificaciones.
20.	CT-CPFEUM	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera:

	En el inciso 3.1.4 Comisión Permanente de la FEUM, que dice: “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.” Propone “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, en la revisión y actualización permanente y en la difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.” El promovente enfatiza que la revisión y actualización de la obra es una labor permanente como lo señala su principio declarado en el inciso 4.4 de esta misma Norma; por otra parte también es relevante que hacer notar que la difusión es una actividad de la CPFEUM de acuerdo al segundo párrafo del artículo 195 de la Ley General de salud.	“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, en la revisión y actualización permanente y en la difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.”
21.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.6 Eficacia, que dice: “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.” Propone “3.1.6 Eficacia, al grado en que una intervención o tratamiento origina un resultado positivo en ciertas condiciones, medido en el contexto de un Ensayo Clínico o Preclínico Controlado.” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Se declara que el Proyecto de NOM no tiene concordancia con otras normas y leyes, por lo tanto, la definición de “Eficacia” no tiene referencia normativa directa que provoque un impacto regulatorio vinculante con otra normativa y puede modificarse con el objetivo de clarificar el término con el cuerpo de la NOM. ii) La respuesta terapéutica en el contexto de EC y EPC se mide como positiva (eficacia) o negativa (falta de eficacia o no respondedores, refractarios o recurrentes o con recaídas aun con tratamiento), pero no en esperado o no esperado porque eso corresponde al rubro de seguridad de medicamentos o nuevos hallazgos clínicos pero no en los objetivos primarios de un EC o EPC.	No se acepta el comentario. Si bien, lo que sustenta el interesado es correcto, también es relevante aplicar el principio general de “Consistencia de las normas”, indicado en el inciso 4.4 de la Norma Mexicana <i>NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>, que indica que “Para lograr el objetivo de consistencia en el conjunto de normas, el texto de cada norma debe estar de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas”, lo cual incluye la terminología normalizada; y en este caso, la definición de “Eficacia” es consistente con la incluida en el inciso 3.48 de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>, por lo anterior, el texto del inciso 3.1.6 no tiene modificaciones.
22.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.7 Enlace Institucional, que dice: “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” Propone “3.1.7 Enlace Institucional, al profesionista que cuenta con la formación profesional en la materia correspondiente y ejerce su actividad dentro del ámbito del Comité al que fue propuesto, y representa a la COFEPRIS; coadyuva en el intercambio de información, requerimientos y necesidades entre la COFEPRIS y la CPFEUM, conduciéndose con objetividad, imparcialidad y sin conflicto de interés.”	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.7 Enlace Institucional, al profesionista que cuenta con la formación profesional en la materia correspondiente y ejerce su actividad dentro del ámbito del Comité al que fue propuesto, y representa a la COFEPRIS; coadyuva en el intercambio de información, requerimientos y necesidades entre la COFEPRIS y la CPFEUM, conduciéndose con objetividad, imparcialidad y sin conflicto de interés.”

	El promovente señala que los enlaces institucionales al ser funcionarios designados por la autoridad sanitaria, así como por la naturaleza de la función descrita en este numeral, no es indispensable que cuenten con la experiencia requerida a los expertos de la CPFEUM, pero sí con una formación profesional adecuada para establecer una comunicación efectiva.	
23.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.9 Estado del Arte (Estado de la Técnica), que dice: “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.” Propone “3.1.9 Estado del Arte (Estado de la Técnica), al estado de desarrollo de la capacidad técnica en un momento dado, en referencia a un producto, proceso o servicio, basada en los descubrimientos consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia. Lo anterior con el objeto de mejorar la claridad de la redacción.	Se acepta parcialmente el comentario. Si es pertinente la mejora del comentario, y se retoma la definición incluida en el inciso 3.4 de la Norma Mexicana <i>NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.9 Estado del Arte (Estado de la Técnica), a la etapa de desarrollo de una competencia técnica en un momento dado, relacionado con productos, procesos y servicios, basada en los descubrimientos consolidados de la ciencia, tecnología y la experiencia.”
24.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.10 Experto, que dice: “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.” Propone “3.1.10 Experto técnico, 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 ética, objetividad, imparcialidad y sin conflicto de interés.” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Se agrega “técnico” en consonancia con los “Comités de Expertos” o “Comités Técnicos”. ii) Se agrega “ética” porque abarca un sentido más amplio y contextualizado del ejercicio profesional y no solo la declaración de posibles conflictos de interés. iii) En el contexto de las disposiciones de los comités de ética en investigación avalados por la Comisión Nacional de Bioética, se define en la fracción V. Conflicto de interés: La situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo a la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro);	Se acepta parcialmente el comentario. El nombramiento que reciben los integrantes del Consejo Técnico es de “Experto”, así está indicado en los artículos 12 y 14 de las Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por dicha razón no se añade el adjetivo “técnico” sugerido; sin embargo, las mismas Reglas Internas de Operación, en su Anexo único, correspondiente al Código de conducta de la CPFEUM, precisa que una virtud de sus colaboradores es la “Ética”, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.10 Experto, al personal profesional adscrito a instituciones de enseñanza e investigación, o a 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 ética, objetividad, imparcialidad y sin conflicto de interés.”

	iv) Sugiero también consultar: CODIGO INTERNACIONAL DE ETICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD OCUPACIONAL (2002), Comisión Internacional de Salud Ocupacional (ICOH). CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL FARMACÉUTICO MEXICANO. CÓDIGO ÉTICA CETIFARMA.	
25.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.11 Farmacopea, que dice: “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.” Propone “3.1.11 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (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; la obra en su totalidad considera a la FEUM y sus Suplementos, emitidos en formato impreso o digital.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.11 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (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; la obra en su totalidad considera a la FEUM y sus Suplementos, emitidos en formato impreso o digital.”
26.	Dr. Abdiel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.12 Fármaco, que dice: “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.” Propone “3.1.12 Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene actividad farmacológica y que se identifica 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.” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Se elimina “alguna” y se modifica “tenga” a “tiene” y “identifique” a “identifica” para clarificar el concepto ii) Se declara que el Proyecto de NOM no tiene concordancia con otras normas y leyes, por lo tanto, la modificación de la definición de “Fármaco” no tiene referencia normativa directa que provoque un impacto regulatorio vinculante con otra normativa y puede modificarse con el objetivo de clarificar el término con el cuerpo de la NOM y en consonancia al numeral 3.1.16 Medicamento.	No se acepta el comentario. Al generar una norma, nos supeditamos a las definiciones que ya tienen ordenamientos de mayor jerarquía jurídica y se retoman literalmente para no generar contradicciones, en este caso, la definición de “fármaco” descrito en esta Norma es el extraído de la fracción II del artículo 221 de la Ley General de Salud: “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” Por tanto el inciso 3.1.12 no tuvo modificaciones.
27.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.14 Identidad, que dice: “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	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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. En

	caracterización de sustancias o componentes del producto.” Propone “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. En los dispositivos médicos la identidad se refiere a la caracterización de sustancias o componentes del producto.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	los dispositivos médicos la identidad se refiere a la caracterización de sustancias o componentes del producto.”
28.	CT-CPFEUM Posterior al inciso 3.1.14 Identidad, se propone incluir la siguiente definición: “3.1.15 Insumos para la salud, a los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.” Lo anterior porque el término está mencionado en varios apartados de la norma como la Introducción o el campo de aplicación o los incisos: 3.1.11, 4.4, 5.4, 6.3.1.1.1, entre otros. La propuesta retoma el contenido del artículo 194 bis de la Ley General de Salud.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.15 Insumos para la salud, a los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud.” Esta adecuación, modifica la numeración de los posteriores incisos hasta antes del inciso 3.2. Términos abreviados.
29.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.16 Medicamento, que dice: “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, electrolitos, 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.” Propone “3.1.16 Medicamento, 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. 3.1.16. 1 Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre y cuando que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos, proteínas hidrolizadas o no hidrolizadas, péptidos, oligosacáridos o ácidos grasos, en concentraciones o dosis superiores a las recomendadas por organismos internacionales y reconocidos de la nutrición y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.”	No se acepta el comentario. Al generar una norma, nos supeditamos a las definiciones que ya tienen ordenamientos de mayor jerarquía jurídica y se retoman literalmente para no generar contradicciones, en este caso, la definición de “Medicamento” descrito en esta Norma es el extraído de la fracción I del artículo 221 de la Ley General de Salud: “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, electrolitos, 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.” Por tanto el inciso 3.1.15 no tuvo modificaciones, excepto en la

	El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: i) Se elimina “preparado farmacéutico” porque es redundante y se agrega el subnumeral 3.1.16.1 porque se trata de otro contexto de la definición de “medicamento” en el mismo numeral 3.1 Términos y definiciones. ii) Se agrega “y cuando” para clarificar que existen ciertas condiciones que deberán evaluarse “caso por caso” para dictaminar a un nutrimento como medicamento y no solo la concentración de éste. iii) Se corrige ortografía porque electrolitos no lleva acento en la “o”. iv) Se agrega “proteínas hidrolizadas o no hidrolizadas, péptidos, oligosacáridos...” porque también se venden como medicamentos (p. ej. sulfato de condroitina/glucosamina -oligosacáridos- como tratamiento auxiliar). v) Se agrega “las contenidas” para clarificar la redacción. vi) Se agrega dosis porque las formas farmacéuticas nutraceuticas vienen dosificadas, no necesariamente concentradas. vi) Se agrega “por organismos internacionales y reconocidos de la nutrición” porque las concentraciones de nutrientes entre alimentos varían mucho principalmente por la geografía, procesamiento y método de análisis. Además, la OMS y otros organismos de la nutrición tienen tablas de referencia específica de cada nutriente que servirán a la FEUM para las especificaciones. v) Asimismo, se declara que el Proyecto de NOM no tiene concordancia con otras normas y leyes, por lo tanto, la modificación de la definición de “Nutrimento como Medicamento” no tiene referencia normativa directa que provoque un impacto regulatorio vinculante con otra normativa y puede modificarse con el objetivo de clarificar el término con el cuerpo de la NOM y en consonancia al numeral 3.1.16 Medicamento.	numeración, pues ahora corresponde al inciso 3.1.16.
30.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.17 Monografía, que dice: “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.” Propone “3.1.17 Monografía, a la descripción científico-técnica de un fármaco, radiofármaco, aditivo, preparado farmacéutico, producto biológico, biotecnológico, hemoderivado, gas medicinal, remedio herbolario o dispositivo médico, donde sean señaladas las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para verificar tales especificaciones.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, se recorre la numeración en atención a otro comentario, por lo tanto, la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.18 Monografía, a la descripción científico-técnica de un fármaco, radiofármaco, aditivo, preparado farmacéutico, producto biológico, biotecnológico, hemoderivado, gas medicinal, remedio herbolario o dispositivo médico, donde sean señaladas las especificaciones mínimas que debe cumplir y los métodos de prueba para verificar tales especificaciones.”
31.	CT-CPFEUM En el inciso 3.1.18 Pureza, que dice: “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.” Propone “3.1.18 Pureza, al grado en que los fármacos y medicamentos están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no dañinos, que incluyen otros fármacos, productos de degradación, subproductos de síntesis y microorganismos.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, se recorre la numeración en atención a otro comentario, por lo tanto, la redacción queda de la siguiente manera: “3.1.19 Pureza, al grado en que los fármacos y medicamentos están exentos de contaminantes potencialmente dañinos o no dañinos, que incluyen otros fármacos, productos de degradación, subproductos de síntesis y microorganismos.”
32.	CT-CPFEUM Posterior al inciso 3.1.18 Pureza, se propone incluir la siguiente	Se acepta parcialmente el comentario. Al aplicar el principio general de

	definición: "Requisito, a la expresión que establece un criterio que se debe cumplir y para el cual no se permite desviación." El promovente considera que es una definición útil para comprender la aplicación de los contenidos de la FEUM y Suplementos que no necesariamente son especificaciones como lo establece el numeral 3.1.8. La propuesta retoma el contenido del inciso 3.3.1 de la <i>NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>.	"Consistencia de las normas", indicado en el inciso 4.4 de la <i>NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>, que indica que "Para lograr el objetivo de consistencia en el conjunto de normas, el texto de cada norma debe estar de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas", lo cual incluye la terminología normalizada; y en este caso, en el conjunto de normas sanitarias la definición de "Requisito" ya está incluida en el inciso 3.109 de la Norma Oficial Mexicana <i>NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>, por lo que retomando dicha definición la redacción queda de la siguiente manera: "3.1.20 Requisito, a la circunstancia o condición necesaria para el cumplimiento de una obligación."
33.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.19 Seguridad, que dice: "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." Propone "3.1.19 Seguridad, a la característica de un insumo para la salud de poder usarse con bajas posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables, injustificables." El promovente indica que en el contexto de seguridad de medicamentos y análisis de riesgos, ningún insumo esta "sin, libre o exento de posibilidades" de problemas. El término clínico correcto basado en riesgos es "bajo o alto".	Se acepta el comentario, se recorre la numeración en atención a otros comentarios, por lo tanto, la redacción queda de la siguiente manera: "3.1.21 Seguridad, a la característica de un insumo para la salud de poder usarse con bajas posibilidades de causar riesgos potenciales, efectos tóxicos o efectos indeseables o injustificables."
34.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 3.1.21 Sustancias de Referencia de la FEUM, que dice: "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." Propone "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 de prueba 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." Lo anterior para dar claridad a la redacción."	Se acepta el comentario, se recorre la numeración en atención a otros comentarios, por lo tanto, la redacción queda de la siguiente manera: "3.1.23 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 de prueba que son establecidas en la FEUM, cuyo principal objetivo es el de apoyar, junto con las publicaciones de la FEUM, en la verificación de la calidad de los medicamentos que se consumen en México."
35.	CT-CPFEUM En el inciso primario 3.2. Términos abreviados, sugiere incluir las	No se acepta el comentario, la Norma Mexicana <i>NMX-Z-013-SCFI-2015, Guía para la estructuración y redacción de</i>

	siguientes abreviaciones: “FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos CPFEUM Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos SRef-FEUM Sustancias de Referencia de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.” El promovente indica que dichas abreviaciones se emplean en la norma y este es apartado indicado para conjuntarlos, de acuerdo con el inciso 6.3.2 de la <i>NMX-Z-013-SCFI-2015 Guía para la estructuración y redacción de Normas</i>.	<i>Normas</i>, indica que los términos y abreviaturas se deben combinar, lo cual ya se hace, pues el término abreviado “FEUM” se describe en el inciso 3.1.11, “CPFEUM” se describe en el inciso 3.1.4 y “SRef-FEUM” se describe en el inciso 3.1.23.
36.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 4.2 Consenso, que dice: “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” Propone “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. 4.2.1 Ante la falta de acuerdo de las partes interesadas, se procederá a votación económica de acuerdo a las reglas de operación de la CPFEUM.” El promovente solicita agregar el subnumeral 4.2.1 Para dar certeza en el proceso.	No se acepta el comentario, la intención del Capítulo 4 es declarar los principios en términos generales, y la propuesta del interesado describe operativamente un mecanismo que subsana el alcance de tomas de resolución, por otra parte, dicha posibilidad de la votación ya está enunciada en otra disposición, como lo son las Reglas Internas de Operación de la CPFEUM, por tanto el inciso 4.2 no tuvo modificaciones.
37.	CT-CPFEUM En el inciso 4.3 Consulta pública, que dice: “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.” Propone “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 retroalimentación de los usuarios.” Lo anterior con el objeto de mejorar la claridad de la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto, la redacción queda de la siguiente manera: “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 retroalimentación de los usuarios.”
38.	CT-CPFEUM En el inciso 4.5 Apertura, que dice: “4.5 Apertura, se deben establecer los mecanismos para la participación abierta de todos los interesados.” Propone “4.5 Apertura, se deben establecer los mecanismos para la participación abierta de todos los interesados, de los sectores público, social y privado.” El promovente señala que por buenas prácticas regulatorias es indispensable contar con la participación de los usuarios y sujeto regulados.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “4.5 Apertura, se deben establecer los mecanismos para la participación abierta de todos los interesados, de los sectores público, social y privado.”
39.	CT-CPFEUM En el inciso 4.6 Armonización, que dice: “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.” Propone “4.6 Armonización, la finalidad es que los métodos de análisis y las especificaciones que establezca la FEUM concuerden con los criterios que se encuentren establecidos internacionalmente.”	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “4.6 Armonización, la finalidad es que los métodos de análisis y las especificaciones que establezca la FEUM concuerden con los criterios que se encuentren establecidos internacionalmente.”

	Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	
40.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. Posterior al inciso 4.6 Armonización, se propone incluir: "4.7 Ética, con el propósito de vigilar que el ejercicio profesional se desarrolle para servir al interés de la sociedad, y dentro del ámbito que marquen, en su caso, los colegios, sociedades, afiliaciones públicas o privadas y las academias de profesionistas en los códigos de ética respectivos. 4.8 Responsabilidad social, con respeto por las personas, los valores éticos, la sociedad y el medioambiente, independientemente del alcance de sus objetivos o productos que ofrece, del sector al que pertenece, de su tamaño o nacionalidad y con la obligación de responder ante la sociedad en lo general, contribuyendo así a la construcción del bien común." El promovente fundamenta la inclusión del inciso 4.7 con los artículos 5º y 121 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y los artículos 3, fracción II y 58 de la Ley General de Profesiones, asimismo sugiere como soporte el "CÓDIGO DE ÉTICA PARA EL FARMACÉUTICO MEXICANO" y "CÓDIGO ÉTICA CETIFARMA". Respecto a la inclusión del inciso 4.8, indica que dicho principio está en consonancia con el Plan Nacional de Desarrollo y las directrices empresariales en la actualidad.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "4.7 Ética, con el propósito de vigilar que el ejercicio profesional se desarrolle para servir al interés de la sociedad, y dentro del ámbito que marquen, en su caso, los colegios, sociedades, afiliaciones públicas o privadas y las academias de profesionistas en los códigos de ética respectivos. 4.8 Responsabilidad social, con respeto por las personas, los valores éticos, la sociedad y el medio ambiente, independientemente del alcance de sus objetivos o productos que ofrece, del sector al que pertenece, de su tamaño o nacionalidad y con la obligación de responder ante la sociedad en lo general, contribuyendo así, a la construcción del bien común."
41.	CT-CPFEUM En el inciso 5.1, que dice: "5.1 La FEUM, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y sus materias primas." Propone "5.1 La FEUM, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y sus fármacos o insumos para la salud." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.1 La FEUM, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis para medicamentos alopáticos, biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y sus fármacos o insumos para la salud."
42.	CT-CPFEUM En el inciso 5.2, que dice: "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." Propone "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. Asimismo las actividades relacionadas al manejo, distribución y dispensación de medicamentos homeopáticos y sus materias primas, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se regirán estas actividades." El promovente añade el texto para darle soporte legal a lo establecido en el apartado de farmacias homeopáticas de esta farmacopea.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "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, y las actividades relacionadas al manejo, distribución y dispensación de medicamentos homeopáticos y sus materias primas, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se regirán estas actividades."
43.	CT-CPFEUM En el inciso 5.4, que dice: "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	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.4 El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que

	para la salud, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se registrarán estas actividades.” Propone “5.4 El Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que establece las especificaciones y los requisitos para las actividades relacionadas con el manejo, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se registrarán tales actividades.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	establece las especificaciones y los requisitos para las actividades relacionadas con el manejo, distribución y dispensación de medicamentos y demás insumos para la salud, así como los documentos legales y técnicos bajo los cuales se registrarán tales actividades.”
44.	CT-CPFEUM En el inciso 5.5, que dice: “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.” Propone “5.5 El Suplemento para dispositivos médicos, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis y/o de pruebas para equipo médico, incluido el software para su funcionamiento prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los insumos para la salud que intervengan para su elaboración.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “5.5 El Suplemento para dispositivos médicos, que incluye las especificaciones y los métodos de análisis y/o de pruebas para equipo médico, software, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos y los insumos para la salud que intervengan para su elaboración.”
45.	CT-CPFEUM En el inciso 5.6, que dice: “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.” Propone “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, serán emitidos para actualizar los contenidos de las publicaciones vigentes, que así lo requieran.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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, los cuales serán emitidos para actualizar los contenidos de las publicaciones vigentes, que así lo requieran.”
46.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7, que dice: “5.7 Las publicaciones de la FEUM deben tener los siguientes elementos en su estructura y presentación.” Propone “5.7 Las publicaciones de la FEUM, en su estructura y presentación, deben tener los siguientes elementos.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “5.7 Las publicaciones de la FEUM, en su estructura y presentación, deben tener los siguientes elementos.”
47.	Ing. Alfredo Rodríguez En el inciso 5.7, que dice: “5.7 Las publicaciones de la FEUM deben tener los siguientes elementos en su estructura y presentación.” Hace notar que, en el mismo sentido que el inciso 1.2, la estructura y presentación se refiere a las publicaciones de los libros que se tienen que adquirir, y le parece que si es una normativa, lo importante es enfocarse a los contenidos y a la forma en que se deba presentar el contenido técnico.	No se acepta el comentario. El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que la intención de este inciso y sus subincisos es presentar los paratextos necesarios para su adecuada identificación exterior; mientras que para enfocarse en los contenidos remite al Apéndice normativo cuya valía es justamente describir los elementos interiores. Adicionalmente, el capítulo de Generalidades de las propias

		publicaciones explica los elementos monográficos.
48.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1, que dice: "5.7.1 Exteriores. Las publicaciones impresas de la FEUM deben contener con los siguientes elementos:" Propone "5.7.1 Exteriores. Las publicaciones impresas de la FEUM deben tener los siguientes elementos:" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1 Exteriores. Las publicaciones impresas de la FEUM deben tener los siguientes elementos:"
49.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1.1, que dice: "5.7.1.1 Tanto en la cubierta o "primera de forros" como en el lomo, debe incluir:" Propone "5.7.1.1 En la cubierta o "primera de forros" y en el lomo, debe incluir:" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1.1 En la cubierta o "primera de forros" y en el lomo, debe incluir:"
50.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1.1.1, que dice: "5.7.1.1.1 El logotipo de la Secretaría de Salud en forma visible y fácilmente identificable;" Propone "5.7.1.1.1 El logotipo de la Secretaría de Salud, visible y fácilmente identificable;" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1.1.1 El logotipo de la Secretaría de Salud, visible y fácilmente identificable;"
51.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1.1.2, que dice: "5.7.1.1.2 El logotipo de la CPFEUM en forma visible y fácilmente identificable;" Propone "5.7.1.1.2 El logotipo de la CPFEUM, visible y fácilmente identificable;" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1.1.2 El logotipo de la CPFEUM, visible y fácilmente identificable;"
52.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1.1.3, que dice: "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";" Propone "5.7.1.1.3 El Título de la publicación. Para el caso de los Suplementos deberá antecederle el texto "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos";" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1.1.3 El Título de la publicación. Para el caso de los Suplementos deberá antecederle el texto "Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos", y"
53.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.1.2, que dice: "5.7.1.2 En la contracubierta o "cuarta de forros", se debe incluir el código EAN correspondiente." Propone "5.7.1.2 En la contracubierta o "cuarta de forros", debe ser incluido el código EAN correspondiente." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.1.2 En la contracubierta o "cuarta de forros", debe ser incluido el código EAN correspondiente."

54.	CT-CPFEUM En el inciso 5.7.2, que dice: "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." Propone "5.7.2 Interiores. Los elementos que deben contener las publicaciones impresa y electrónica de la FEUM, y su orden, se indican en el Apéndice Normativo A, de esta Norma." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "5.7.2 Interiores. Los elementos que deben contener las publicaciones impresa y electrónica de la FEUM, y su orden, se indican en el Apéndice Normativo A de esta Norma."
55.	CT-CPFEUM En el inciso 6.1, que dice: "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." Propone "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, capítulos y apéndices contenidos en éstos para mantenerlos actualizados, de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, así como para incluir, excluir o modificar requisitos, especificaciones y técnicas de análisis." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "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, capítulos y apéndices contenidos en éstos para mantenerlos actualizados, de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, así como para incluir, excluir o modificar requisitos, especificaciones y técnicas de análisis."
56.	CT-CPFEUM En el inciso 6.2, que dice: "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." Propone "6.2 La actualización de la FEUM debe ser realizada en lapsos que no excedan 3 años, mediante Suplementos o ediciones, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico generado y disponible." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.2 La actualización de la FEUM debe ser realizada en lapsos que no excedan 3 años, mediante Suplementos o ediciones, lo que dependerá exclusivamente de la cantidad de material técnico generado y disponible."
57.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3, que dice: "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." Propone "6.3 La actualización implica modificar o excluir contenidos ya existentes e incluir 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."	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3 La actualización implica modificar o excluir contenidos ya existentes e incluir 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."

	Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	
58.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1, que dice: “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.” Propone “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.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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.”
59.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.1, que dice: “6.3.1.1 Criterios de inclusión de monografías o capítulos en la FEUM y sus Suplementos.” Propone “6.3.1.1 Criterios de inclusión de monografías, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.3.1.1 Criterios de inclusión de monografías, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos.”
60.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.1.1, que dice: “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;” Propone “6.3.1.1.1 Los insumos para la salud, objeto de la monografía, deben tener autorización vigente (registro sanitario, u oficio de reconocimiento como medicamento huérfano o clave alfanumérica) otorgada por la COFEPRIS;” El promovente sustenta de acuerdo con lo siguiente: Se enfatiza que la autorización correspondiente debe estar vigente al momento de analizar un insumo para la salud susceptible de incluir en la FEUM. De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS), art. 368, las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario. Por otra parte, el art. 375 de la LGS establece en su fracción VIII que requieren permiso: La importación de los productos y materias primas comprendidos en el Título Décimo Segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud; Indicar “permiso sanitario” permitiría que productos que requieren permisos de importación o de publicidad pero que no tienen registro sanitario pudieran ser susceptibles de incorporarse a la FEUM, por ejemplo los permisos de importación de donaciones. Se sugiere el término “oficio de reconocimiento como medicamento huérfano” porque es la figura que aplica la Autoridad Sanitaria para	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.3.1.1.1 Los insumos para la salud, objeto de la monografía, deben tener autorización vigente (registro sanitario, u oficio de reconocimiento como medicamento huérfano o clave alfanumérica) otorgada por la COFEPRIS;”

	este tipo de insumos para la salud especiales.	
61.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.1.3, que dice: "6.3.1.1.3 Los métodos analíticos deben estar debidamente validados o bien, deben ser métodos de farmacopeas, reconocidas a nivel internacional, y" Propone "6.3.1.1.3 Los métodos analíticos susceptibles de ser incluidos en la FEUM deben estar debidamente validados o bien deben ser métodos referidos en farmacopeas reconocidas a nivel internacional, y" Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3.1.1.3 Los métodos analíticos susceptibles de ser incluidos en la FEUM deben estar debidamente validados o bien deben ser métodos referidos en farmacopeas reconocidas a nivel internacional, y"
62.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.1.4, que dice: "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." Propone "6.3.1.1.4 Los otros capítulos, o apéndices, tales como: métodos generales, capítulos generales de apoyo, sistemas críticos, generalidades y los Suplementos para actividades específicas, deben tener un avance tecnológico y científico, actualizado o vigente, y ser acordes con la regulación sanitaria vigente." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3.1.1.4 Los otros capítulos o apéndices, tales como: métodos generales, capítulos generales de apoyo, sistemas críticos, generalidades y los Suplementos para actividades específicas, deben tener un avance tecnológico y científico, actualizado o vigente, y ser acordes con la regulación sanitaria vigente."
63.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.2, que dice: "6.3.1.2 Criterios de exclusión de monografías o capítulos en la FEUM y sus Suplementos." Propone "6.3.1.2 Criterios de exclusión de monografías, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3.1.2 Criterios de exclusión de monografías, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos."
64.	CT-CPFEUM Posterior al inciso 6.3.1.2.2, solicita añadir: "6.3.1.2.3 Por el retiro voluntario del insumo ante COFEPRIS y/o agencias nacionales de referencia por parte del fabricante, comercializador, distribuidor o titular del registro sanitario." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3.1.2.3 Por el retiro voluntario del insumo ante COFEPRIS y/o agencias nacionales de referencia por parte del fabricante, comercializador, distribuidor o titular del registro sanitario."
65.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.1.3, que dice: "6.3.1.3 Criterios de modificación a especificaciones, métodos de análisis o capítulos en la FEUM y sus Suplementos." Propone "6.3.1.3 Criterios de modificación a especificaciones, requisitos, métodos de análisis, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.3.1.3 Criterios de modificación a especificaciones, requisitos, métodos de análisis, capítulos o apéndices en la FEUM y sus Suplementos."
66.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 6.3.1.3.1 que dice: "6.3.1.3.1 Cuando las especificaciones son fundamentadas con referencias de carácter científico y reconocimiento	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "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.” Propone “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 razonables respecto al descrito en la publicación vigente.” Lo anterior para clarificar a redacción. El promovente señala que no todas las nuevas tecnologías resultan en ventajas con la anterior, por eso, agrega el adjetivo “razonable” al cuerpo del numeral para definir un criterio inicial.	internacional, en el caso de métodos propuestos deberán tener ventajas razonables respecto al descrito en la publicación vigente.”
67.	Ing. Alfredo Rodríguez En el inciso 6.3.3, que dice: “6.3.3 Consulta a usuarios de la FEUM.” El promovente señala que las monografías, métodos, capítulos o apéndices que se incluirán en las nuevas ediciones de la Farmacopea debe publicarse en diario oficial para comentarios en consulta pública, y no en una página no oficial como www.farmacopea.org.mx.	No se acepta el comentario. El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que las farmacopeas con reconocimiento internacional como la americana o la europea realizan la consulta a través de su página electrónica en plazos establecidos y eso permite agilizar los procesos de consulta. Por lo anteriormente descrito no es necesario realizar modificaciones al inciso 6.3.3.
68.	CT-CPFEUM Posterior al inciso 6.3.3.1, solicita añadir: “6.3.3.1.1 Los capítulos o textos informativos que forman parte de las publicaciones, tales como: antecedentes históricos, prólogos y directorios, entre otros, que no constituyan o contengan especificaciones o requisitos de cumplimiento obligatorio quedan exentos del mecanismo de consulta pública.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la interpretación del 6.3.3.1 y considerando algunos de los elementos descritos en el Apéndice normativo A.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.3.3.1.1 Los capítulos o textos informativos que forman parte de las publicaciones, tales como: antecedentes históricos, prólogos y directorios, entre otros, que no constituyan o contengan especificaciones o requisitos de cumplimiento obligatorio quedan exentos del mecanismo de consulta pública.”
69.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.3.3 que dice: “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.” Propone “6.3.3.3 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM podrá utilizar 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 de las actividades normadas a través de la FEUM y sus Suplementos.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.3.3.3 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM podrá utilizar 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 de las actividades normadas a través de la FEUM y sus Suplementos.”
70.	CT-CPFEUM En el inciso 6.3.4.3 que dice: “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	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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 20 días hábiles a partir de la recepción de la respuesta del Comité. Si derivado del análisis del Comité, es necesario

	recibida.” Propone “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 20 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.” Lo anterior considerando que la mayoría de los comités se reúnen una vez al mes.	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.”
71.	CT-CPFEUM En el inciso 6.4 que dice: “6.4 Edición de la FEUM y sus Suplementos.” Propone “6.4 Edición de las publicaciones de la FEUM y sus Suplementos.” Lo anterior considerando que la mayoría de los comités se reúnen una vez al mes.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.4 Edición de las publicaciones de la FEUM y sus Suplementos.”
72.	Ing. Alfredo Rodríguez En el inciso 6.4.1 que dice: “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:” El promovente reitera que si bien la Farmacopea es el instrumento regulatorio de la Secretaría de Salud y como se señala en la introducción: La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos es el documento establecido en la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, y en la que la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud, participar en su elaboración y permanente revisión y actualización, no es necesario el apartado 6.4.1, el cual deberá ser gestionado por las editoriales que quisieran publicar la FARMACOPEA o sus suplementos.	No se acepta el comentario. El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que entre las actividades indicadas en los subincisos posteriores al 6.4.1, solo puede realizarlos la Dirección Ejecutiva, tales como la gestión de los derechos de Autor en favor de la Secretaría de Salud o la obtención del ISBN. Por lo anteriormente descrito no es necesario realizar modificaciones al inciso 6.3.3.
73.	Ing. Alfredo Rodríguez En el inciso 6.5 que dice: “6.5 Oficialización.” El promovente indica que la oficialización de cualquier instrumento regulatorio se publica en Diario Oficial de la Federación, por lo que no se considera necesario este apartado.	Se acepta el comentario. El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario da la razón al interesado en la afirmación de que la oficialización de cualquier instrumento regulatorio se publica en Diario Oficial de la Federación; por dicha razón es que el inciso 6.5.1 acota que la Secretaría de Salud informará cuando estén a disposición del público, la FEUM y sus Suplementos, y deberá señalar la fecha de entrada en vigor, mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación. Por lo anteriormente descrito no es necesario realizar modificaciones al inciso 6.5.
74.	CT-CPFEUM	Se acepta el comentario, por lo tanto la

	En el inciso 6.5.1 que dice: "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." Propone "6.5.1 La Secretaría de Salud mediante aviso, que será publicado en el Diario Oficial de la Federación, debe informar cuando estén a disposición del público para su venta, los ejemplares de la FEUM y sus Suplementos, y deberá señalar la fecha de entrada en vigor de la publicación." Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	redacción queda de la siguiente manera: "6.5.1 La Secretaría de Salud mediante aviso, que será publicado en el Diario Oficial de la Federación, debe informar cuando estén a disposición del público para su venta, los ejemplares de la FEUM y sus Suplementos, y deberá señalar la fecha de entrada en vigor de la publicación."
75.	CT-CPFEUM Posterior al inciso 6.5.1, solicita añadir: "6.5.2 En caso de que hubiera erratas a las publicaciones, se incluirían en la sección de Erratas dentro del portal www.farmacopea.org.mx y la Secretaría de Salud informará a los usuarios de la existencia de las mismas mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación." Lo anterior favorece al usuario, que no tendría que esperar un año para aplicar un ajuste por una errata, adicionalmente otras farmacopeas como la americana también hacen de conocimiento sus erratas a través de su página electrónica.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.5.2 En caso de que hubiera erratas a las publicaciones, se incluirían en la sección de Erratas dentro del portal www.farmacopea.org.mx y la Secretaría de Salud informará a los usuarios de la existencia de las mismas mediante aviso que se publicará en el Diario Oficial de la Federación."
76.	CT-CPFEUM En el inciso 6.6.1.2 que dice: "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:" Propone "6.6.1.2 En cualquier momento los interesados en proponer inclusiones, modificaciones o ambas, podrán dirigir sus propuestas u observaciones a la CPFEUM, acompañadas de la justificación científica, técnica o jurídica correspondiente, para su análisis y evaluación por los Expertos del Comité respectivo, mediante los conductos siguientes:" Lo anterior considerando que no es factible que los usuarios de la FEUM realicen directamente las modificaciones, sino que deben proponerlas a la CPFEUM para que el o los Comités correspondientes evalúen la propuesta y en su caso realicen los cambios pertinentes.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.6.1.2 En cualquier momento los interesados en proponer inclusiones, modificaciones o ambas, podrán dirigir sus propuestas u observaciones a la CPFEUM, acompañadas de la justificación científica, técnica o jurídica correspondiente, para su análisis y evaluación por los Expertos del Comité respectivo, mediante los conductos siguientes:"
77.	CT-CPFEUM En el inciso 6.6.2 que dice: "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	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: "6.6.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM notificará por escrito al promovente la recepción de sus propuestas u observaciones que sean recibidas por cualquiera de los mecanismos contemplados,

	final.” Propone “6.6.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM notificará por escrito al promovente la recepción de sus propuestas u observaciones que sean recibidas por cualquiera de los mecanismos contemplados, indicando el número de referencia para seguimiento de su comentario, 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.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción y también para darle un elemento de seguimiento al usuario respecto de la recepción de su consulta.	indicando el número de referencia para seguimiento de su comentario, 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.”
78.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 6.6.3 que dice: “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.” Propone “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 o desechar la petición por ausencia de argumentos normativos y técnicos razonablemente vinculantes a la publicación.” Lo anterior con el objeto de dar certeza al proceso.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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 o desechar la petición por ausencia de argumentos normativos y técnicos razonablemente vinculantes a la publicación.”
79.	CT-CPFEUM En el inciso 6.6.4 que dice: “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.” Propone “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 20 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	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “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 20 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.”

	estado de la observación recibida.” Lo anterior considerando que la mayoría de los comités se reúnen una vez al mes.	
80.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el inciso 6.7.1 que dice: “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.” Propone “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 propiedad intelectual, transparencia y protección de datos.” Lo anterior para dar certeza jurídica al proceso de petición de MGA o información adicional a los titulares del registro en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual.	Se acepta el comentario, y se complementa con la observación que al mismo texto realizó otro interesado , por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.7.1 La CPFEUM podrá requerir de los fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración o actualización de monografías, capítulos o apéndices de FEUM o sus Suplementos, mismos a los que se les dará el carácter de confidencial y gozarán de la protección prevista en términos de las disposiciones en materia de propiedad intelectual, transparencia y protección de datos.”
81.	CT-CPFEUM En el inciso 6.7.1 que dice: “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.” Propone “6.7.1 La CPFEUM podrá requerir de los fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración o actualización de monografías, capítulos o apéndices de FEUM o sus Suplementos, mismos a los que se les dará el carácter de confidencial y gozarán de la protección prevista en términos de las disposiciones en materia de transparencia y protección de datos.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, y se complementa con la observación que al mismo texto realizó otro interesado , por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “6.7.1 La CPFEUM podrá requerir de los fabricantes, importadores, prestadores de servicios, consumidores o centros de investigación, los datos necesarios para la elaboración o actualización de monografías, capítulos o apéndices de FEUM o sus Suplementos, mismos a los que se les dará el carácter de confidencial y gozarán de la protección prevista en términos de las disposiciones en materia de propiedad intelectual, transparencia y protección de datos.”
82.	Dr. Abdieel René Esquivel Aguilar. Dirección de Farmacovigilancia, Mesa Directiva, Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C. En el segundo párrafo del inciso 6.7.1 que dice: “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	Se acepta el comentario, y se complementa con la observación que al mismo texto realizó otro interesado , por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “La información y documentación que sea proporcionada a la CPFEUM para la elaboración de contenidos de la FEUM o sus

	interesado deberá informarlo y, en su caso, autorizar su uso.” Propone “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. Los expertos de la CPFEUM y demás comités técnicos adjuntos, no podrán hacer uso personal; y difundir o compartir a terceros la información de las sesiones, documentos físicos y/o electrónicos clasificados como confidenciales por la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM sin previa autorización de las partes.” Lo anterior con el objeto de dar certeza jurídica al proceso de petición de MGA o información adicional a los titulares del registro en el marco de la Ley de Propiedad Intelectual.	Suplementos, se empleará exclusivamente para tales fines. Cuando la confidencialidad de la misma esté protegida, el interesado deberá informarlo y, en su caso, autorizar su uso. Los expertos de la CPFEUM y demás comités técnicos, no podrán hacer uso personal, y difundir o compartir a terceros la información de las sesiones, documentos físicos y/o electrónicos clasificados como confidenciales por la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM sin previa autorización de las partes.”
83.	CT-CPFEUM En el segundo párrafo del inciso 6.7.1 que dice: “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.” Propone “La información y documentación que sea proporcionada a la CPFEUM para la elaboración de contenidos de la FEUM o sus Suplementos, se empleará exclusivamente para tales fines. Cuando la confidencialidad de la misma esté protegida, el interesado deberá informarlo y, en su caso, autorizar su uso.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, y se complementa con la observación que al mismo texto realizó otro interesado, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “La información y documentación que sea proporcionada a la CPFEUM para la elaboración de contenidos de la FEUM o sus Suplementos, se empleará exclusivamente para tales fines. Cuando la confidencialidad de la misma esté protegida, el interesado deberá informarlo y, en su caso, autorizar su uso. Los expertos de la CPFEUM y demás comités técnicos, no podrán hacer uso personal, y difundir o compartir a terceros la información de las sesiones, documentos físicos y/o electrónicos clasificados como confidenciales por la Dirección Ejecutiva de la CPFEUM sin previa autorización de las partes.”
84.	Ing. Alfredo Rodríguez En el capítulo 7 que dice: “7. Sustancias de Referencia.” El promovente indica que esta NOM establece la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que el apartado de Sustancias de Referencia no tiene que ver con el fin de esta norma por lo que no debería de estar incluido. Por otra parte en el numeral 7.4 se proporciona la página electrónica de la FEUM, http://www.farmacopea.org.mx/sref-feum.php?m=4&sb=6&f=0, en donde se encuentra publicada la relación de sustancias disponibles para venta, por lo que no es menester de este instrumento regulatorio dicha referencia.	No se acepta el comentario. El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario precisa que las sustancias de referencia son un soporte primordial para la implementación de las monografías farmacopeicas, su desarrollo está implícito al desarrollo mismo de las monografías, por dicha razón es que es justificado mencionarlas en esta norma que señala el procedimiento para la revisión, actualización, edición y difusión de la FEUM y sus Suplementos.
85.	CT-CPFEUM En el inciso 7.2 que dice: “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.” Propone “7.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM forma parte del grupo coordinador de los trabajos y desarrolla las actividades	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “7.2 La Dirección Ejecutiva de la CPFEUM forma parte del grupo coordinador de los trabajos y desarrolla las actividades relacionadas con el control de calidad de las sustancias de referencia que se generan.”

	relacionadas con el control de Calidad de las sustancias de referencia que se generan.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	
86.	CT-CPFEUM En el inciso 7.4 que dice: “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.” Propone “7.4 Las SRef-FEUM citadas en las publicaciones de la FEUM y sus Suplementos, 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.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “7.4 Las SRef-FEUM citadas en las publicaciones de la FEUM y sus Suplementos, 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.”
87.	CT-CPFEUM En los incisos 9.6 y 9.7 que dice: “9.6 ISO/IEC Directives, <i>part 2. Rules for the structure and drafting of International Standards</i>. 6th ed. 2011 9.7 ISO/IEC Guide 2:2004, <i>Standardization and related activities-General vocabulary</i>. 8th ed., 2004.” Propone “9.6 ISO/IEC Directives. Part 2. Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents. Eight edition. 2018. 9.7 ISO/IEC Guide 2:2004, <i>Standardization and related activities-General vocabulary</i>. 8th ed., 2004. Confirmed in 2016.” Lo anterior con la finalidad de considerar la bibliografía actualizada y vigente.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “9.6 ISO/IEC Directives. <i>Part 2. Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents</i>. 8th ed. 2018. 9.7 ISO/IEC Guide 2:2004, <i>Standardization and related activities-General vocabulary</i>. 8th ed., 2004. Confirmed in 2016.”
88.	CT-CPFEUM En la tabla del Apéndice normativo A. en la columna de <i>Descripción</i>, correspondiente a la fila de “Capítulos generales de apoyo” que dice: “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.” Propone “Son capítulos que pueden dividirse en Monografías o en apartados numerados en donde 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.” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera: “Son capítulos que pueden dividirse en monografías o en apartados numerados en donde 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.”
89.	CT-CPFEUM En la nota de pie de página, posterior a la tabla del Apéndice	Se acepta el comentario, por lo tanto la redacción queda de la siguiente manera:

	normativo A, que dice: “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.” Propone “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 estará conformado por Capítulos específicos” Lo anterior con el objeto de hacer más precisa la redacción.	“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 estará conformado por Capítulos específicos.”
--	--	---

Ciudad de México, a los once días del mes de noviembre de 2020.- 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 Baeza**.- Rúbrica.