

MODIFICACIÓN de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada el 4 de marzo de 2011.

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

ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, fracciones XXIV, 13, apartado A, fracciones I y II, 17 bis, fracciones III y VI, 194 bis, 195, 198, fracción VI, 224, 225 y 229 de la Ley General de Salud; 10, 29, párrafo tercero, 30, 31, 34, 35, párrafo último, 37 y 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 99, 100, 102, 109, 110, 111, 116, 119, 120, 124, 125 Bis, 130 Bis 1, 130 Bis 3, 130 Bis 4, 162 y 163 del Reglamento de Insumos para la Salud y 3, fracciones I, literal b y II, 10, fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

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

Que el artículo 73, fracción XVI, Base 2a de la Carta Magna establece que, en caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables;

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

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

Que el artículo 29 de la Ley de Infraestructura de la Calidad establece que las Autoridades Normalizadoras no podrán presentar propuestas ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización, o expedir, modificar o cancelar Normas Oficiales Mexicanas sobre temas que no estén incluidos en el Programa del año en curso, salvo que se trate de Normas Oficiales Mexicanas de emergencia;

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

Que el Transitorio Tercero de la Ley de Infraestructura de la Calidad, dispone que dentro del término de doce meses contados a partir de la entrada en vigor de la Ley, el Ejecutivo Federal deberá expedir su Reglamento, en tanto, continuará aplicándose en lo que no se oponga, el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;

Que la Ley General de Mejora Regulatoria en sus artículos 71 y 78 señala que, en los casos donde deba solicitarse la autorización para el trato de emergencia ante la Autoridad de Mejora Regulatoria correspondiente, deberá acreditarse que la Propuesta Regulatoria busca evitar un daño inminente, o bien atenuar o eliminar un daño existente a la salud o bienestar de la población, a la salud animal y sanidad vegetal, al medio ambiente, a los recursos naturales o a la economía; y que no se haya expedido previamente un acto con contenido equivalente para el cual se haya otorgado el trato de emergencia;

Que el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad podrá establecer procedimientos simplificados de modificación y cancelación de Normas Oficiales Mexicanas, conforme a lo dispuesto por el artículo 41 de la Ley de Infraestructura de la Calidad;

Que con fecha 04 de marzo de 2011, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, la cual tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para utilizar o administrar mezclas de calidad a los pacientes así como los requisitos mínimos necesarios que deben cumplir todos los establecimientos dedicados a su preparación y dispensación;

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote del virus SARS-CoV2 (COVID-19) es una pandemia, derivado del incremento en el número de casos existentes en los países que han confirmado los mismos, por lo que consideró tal circunstancia como una emergencia de salud pública de relevancia internacional;

Que el 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que con fecha 24 de marzo de 2020, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que el 27 de marzo de 2020, el Titular del Ejecutivo Federal publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), en el que conforme a su artículo segundo la Secretaría de Salud podrá implementar las acciones extraordinarias en materia de salubridad general para atender emergencias sanitarias, a través de medidas de mitigación y control entre las que pueden incluirse el encomendar a los estados, en su calidad de autoridades sanitarias, así como las personas físicas y morales de los sectores social y privado, integrantes del Sistema Nacional de Salud, el desempeño de las actividades que estime necesarias y obtener para ese fin la participación de los particulares;

Que en fecha 30 de marzo del 2020, el Consejo de Salubridad General publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que la Secretaría de Salud, consideró como grupos de personas vulnerables a la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), a aquéllas con enfermedades crónicas no transmisibles (personas con hipertensión arterial, pulmonar, insuficiencia renal, lupus, cáncer, diabetes mellitus, obesidad, insuficiencia hepática o metabólica, enfermedad cardíaca), o con algún padecimiento o tratamiento farmacológico que les genere supresión del sistema inmunológico;

Que a efecto de continuar garantizando el abastecimiento de medicamentos para grupos de personas vulnerables a la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), resulta necesario modificar de emergencia la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, que coadyuven en el tratamiento y rehabilitación de los pacientes, salvaguardando y mitigando el alto porcentaje de vulnerabilidad de contagio del virus SARS-CoV-2 (COVID-19) por esta población sensible;

Que en cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 65, fracción I y 71, fracciones I, II y III de la Ley General de Mejora Regulatoria se solicitó la autorización para el trato de emergencia ante la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, quien con fecha 14 de abril del 2021 mediante oficio No. CONAMER/21/1725, autorizó el mismo, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la

MODIFICACIÓN DE EMERGENCIA DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-249-SSA1-2010, MEZCLAS ESTÉRILES: NUTRICIONALES Y MEDICAMENTOSAS, E INSTALACIONES PARA SU PREPARACIÓN, PUBLICADA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 04 DE MARZO DE 2011

UNICO.- Se **MODIFICAN** los puntos 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.6.5, 6.1, 7.11.3, 8.1, 11.8.1.3, 11.23; 20.3 y del Apéndice normativo A los puntos 5.3, 5.4, 5.6.5, 7.11.3, 11.22, 11.23 y 20.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011, para quedar como sigue:

5.2 Debe existir un organigrama actualizado que identifique claramente **a un responsable de la unidad o área de preparación de mezclas y un responsable de la unidad o área de calidad** y que no reporten el uno al otro.

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

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

5.5 El responsable **de la unidad o área de preparación** se encargará de realizar las siguientes funciones, sin perjuicio de las obligaciones y responsabilidades que correspondan al responsable sanitario, conforme a la Ley General de Salud y al RIS.

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

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

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

7.11.3 Nombre del **profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química, relacionada con la farmacia con tres años de experiencia en preparación de mezclas**, que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, así como los cálculos farmacéuticos correspondientes y la aprobación de la preparación de la mezcla.

8.1 El establecimiento **dedicado a la preparación de mezclas debe estar localizado, diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen, puede ser una construcción independiente o encontrarse dentro de las instalaciones de unidades médicas. Su estructura debe asegurar la protección de los productos y del personal**.

11.8.1.3 La rotación del uso de agentes de sanitización. Sólo podrán ser utilizados agentes sanitizantes cuya eficacia haya sido demostrada y aprobada por la unidad **o área** de calidad.

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

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

Apéndice normativo A.

Acta de evaluación para centros de mezclas

5.3	El responsable sanitario que ocupa el mayor nivel jerárquico de la unidad o área de calidad o el titular del centro de mezclas reporta al puesto más alto del establecimiento.			
5.4	El responsable sanitario y sus auxiliares tienen como mínimo un año de experiencia en preparación de			

	mezclas, estudios de licenciatura en química o farmacia hospitalaria, o con alguna especialidad de la rama química y cuentan con Título y Cédula Profesional.			
5.6.5	Se cuenta con estudios de validación de los sistemas críticos involucrados, deberán contar con un PNO.			
7.11.3	Nombre del profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química relacionada con la farmacia con tres años de experiencia en preparación de mezclas , que llevó a cabo la revisión de la prescripción médica, así como los cálculos farmacéuticos correspondientes y la aprobación de la preparación de la mezcla.			
11.22 y 11.23	Un profesional farmacéutico, químico o con alguna especialidad de la rama química relacionada con la farmacia con tres años de experiencia en preparación de mezclas , verifica que la dosis de los componentes de la orden de preparación, corresponda a la edad o peso del paciente.			
20.3	Los reportes de desviaciones o no conformidades son probados por el responsable de la Unidad o área de preparación y el responsable sanitario antes de decidir el destino final de la mezcla involucrada.			

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente Modificación de emergencia tendrá una vigencia de seis meses, contados a partir del día siguiente a aquel en que se publique en el Diario Oficial de la Federación, misma que podrá ser prorrogada en una sola ocasión, hasta por un periodo igual, conforme a lo previsto por el artículo 31, párrafo último de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

Ciudad de México, a 15 de abril de 2021.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Alejandro Ernesto Svarch Pérez.-**
Rúbrica.