



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**“IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CONTROLADAS”**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE  
EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**P R E S E N T A :**

**PATRICIA DOMÍNGUEZ ESCOTO**



**MÉXICO, D. F.**

**2008**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE:** Profesor: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

**VOCAL:** Profesor: PEDRO SALVADOR VALADEZ ESLAVA

**SECRETARIO:** Profesor: EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA

**1<sup>er</sup> SUPLENTE:** Profesor: RAÚL LUGO VILLEGAS

**2° SUPLENTE:** Profesor: JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

EDIFICIO D, FACULTAD DE QUÍMICA. CIUDAD UNIVERSITARIA

**ASESOR DEL TEMA:** QFB EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA \_\_\_\_\_  
(Nombre completo y Firma)

**SUSTENTANTE:** PATRICIA DOMÍNGUEZ ESCOTO \_\_\_\_\_  
(Nombre completo y Firma)

## **AGRADECIMIENTOS**

Gracias mamá por el gran amor y todo apoyo que me has dado para lograr dar este paso tan importante en mi vida.

Gracias querido papá (†), aunque quedé en deuda contigo, siempre te recuerdo con mucho amor.

A mis pequeños hijos Rocío, Ana Laura y José Antonio con todo mi amor porque son la razón de mi vida.

Gracias Galo porque en ti he encontrado el amor y el apoyo para salir adelante en la vida.

Gracias a mis hermanos Carmen, Alejandro, Víctor y Antonio y sus familias por su cariño y comprensión.

Para mis queridos amigos Dalia, Gaby, Naty, Rosita, Eliseo, Silvia y Mary porque siempre han estado conmigo.

A todos quienes de una u otra forma me han ayudado en la realización de este proyecto, muchas gracias.

A la UNAM, gracias por esperarme pacientemente.



## ÍNDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN .....	1
INFORMACIÓN GENERAL.....	3
Organismos y Tratados de Fiscalización Internacional.....	3
Sistema de Previsiones Anuales.....	6
Comercio Internacional para la importación /exportación .....	7
Sistema de Autorización para la Importación y Exportación .....	7
Definiciones de Estupefacientes y Psicotrópicos .....	9
Regulación de Sustancias Controladas en México .....	10
Ley General de Salud .....	12
Estupefacientes .....	13
Psicotrópicos.....	14
Importación de Materia Prima Controlada .....	15
Reglamento de Insumos para la Salud .....	17
Procedimiento para la Solicitud de un Permiso de Importación.....	19
Procedimiento para Recibir la Materia Prima Controlada .....	12
Procedimiento para Autorización de Uso de la Materia Prima Controlada .....	22
Seguridad en el Manejo de Productos Fiscalizados.....	23
DISCUSIÓN .....	25
CONCLUSIONES.....	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	28
ANEXO 1: Formato de Solicitudes de la COFEPRIS .....	30

## INTRODUCCIÓN

Estamos en un tiempo de cambio económico, político y social significativo. Los cambios en las estructuras de la familia, la reorientación de las prácticas culturales, éticas, religiosa y la globalización, afectan significativamente la vida personal y profesional de cada uno de los miembros de la sociedad. Hoy día, el uso indebido de fármacos y sustancias de abuso se han vuelto común en nuestra sociedad y cada día se sabe que crece el número de niños y adolescentes que se ven involucrados en esta práctica.

Lamentablemente la situación mundial actual revela un creciente comercio ilícito de medicamentos que contienen estupefacientes y sustancias psicotrópicas así como de sustancias precursoras para la fabricación de otras sustancias de abuso. Los medicamentos que se “trafican”, en una importante proporción salen de los canales lícitos de fabricación y distribución, por ejemplo mediante robos, autorizaciones comerciales falsificadas, recetas fraudulentas, o debido al incumplimiento de los requisitos sobre recetas. Entre las sustancias que se sabe que son objeto de un uso indebido cada vez mayor y se buscan en los mercados ilícitos figuran la hidrocodona y la oxicodona, la metadona, el fentanil, la anfetamina y la dexanfetamina, el metilfenidato, las tabletas que contienen efedrina y pseudoefedrina, sin embargo no son los únicos medicamentos, o sus materias primas, fiscalizados que han sido objeto de desvío y uso indebido, es por ello que resulta de gran importancia fortalecer los sistemas de fiscalización y la coordinación y cooperación entre las autoridades y los establecimientos farmacéuticos que manejan estos productos, dada la responsabilidad social, moral y legal que éstos conllevan.

La importación de sustancias controladas - estupefacientes y psicotrópicos- a nuestro país es una de las actividades sobre las que las autoridades de la Secretaría de Salud ejercen control y vigilancia sanitaria en función del potencial de riesgo para la salud que estas presentan.

El objetivo del presente trabajo es el de preparar un documento que sirva como guía a los profesionistas farmacéuticos para realizar importaciones de materias primas controladas a nuestro país, con base en la regulación nacional e internacional de fiscalización sobre este tipo de materiales y que les permita a ellos y a sus empresas cumplir éticamente con el manejo de las materias primas y medicamentos controlados.



## INFORMACIÓN GENERAL

### **ORGANISMOS Y TRATADOS DE FISCALIZACIÓN INTERNACIONALES**

Históricamente el hombre ha empleado diversas plantas y sustancias naturales para múltiples usos, por ejemplo para el alivio del dolor como es el caso del opio; o bien han sido usadas en ceremonias religiosas como el peyote o las hojas de coca. Debido a la necesidad de hacer frente a las enfermedades que aquejan al hombre, el desarrollo científico y tecnológico ha llevado al descubrimiento de sustancias útiles en el tratamiento de enfermedades y el alivio de sus síntomas. La utilidad terapéutica de muchas sustancias desarrolladas para uso como analgésicos potentes, tratamiento de enfermedades mentales como el desorden bipolar y la esquizofrenia, como anestésicos, o para el tratamiento del síndrome de déficit de atención, etc., es reconocida por las autoridades nacionales y por los organismos internacionales como la OMS y la OEA. Sin embargo, el alto riesgo potencial de abuso y adicción que presentan muchas de estas sustancias se ha convertido en un problema no solo de salud individual sino también social, económico y comercial que ha afectado a toda la sociedad a nivel mundial.

El tráfico de drogas que se inicia en los Estados Unidos en la década de los años 30, y que se masifica a mediados de las décadas de los 50's en los 60's y 70's, ha sido un problema que como hecho social, afecta la soberanía económica y el producto nacional bruto de los países. El uso indebido de drogas también está relacionado con la propagación del SIDA y la hepatitis por el uso de drogas intravenosas, con el aumento de la delincuencia y la violencia, además de la corrupción y el aumento de las actividades económicas ilegales así como el tráfico de armas y el financiamiento de algunos de los conflictos armados más sangrientos.<sup>(1)</sup>

En 1909, el gobierno de los Estados Unidos convocó a la primera reunión internacional sobre el consumo de drogas y su importación mercantil, esta conferencia internacional conocida como la Comisión del Opio se celebró en Shanghai con el propósito de discutir el tráfico internacional del opio. El reconocimiento del derecho internacional a la salud a partir de la creación de la Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 1948), abrió nuevos horizontes

para la regulación y el análisis jurídico de los problemas relacionados con la salud física y mental. <sup>(1)</sup>

La Organización Mundial de la Salud se convierte así, en la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales a través de tres tratados internacionales que son: “La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes - Enmendada por el Protocolo de 1972 de modificaciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes”, “Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971”, “Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988” <sup>(2)</sup>

- ▲ La Convención única de 1961 sobre Estupefacientes busca limitar exclusivamente a fines médicos y científicos la producción, la distribución, la posesión, el uso y el comercio de drogas, y a obligar a los Estados parte a adoptar medidas especiales en relación con drogas concretas como la heroína. En el Protocolo de esta Convención, de 1972, se hace énfasis en la necesidad de que los toxicómanos reciban tratamiento y rehabilitación <sup>(3)</sup>
- ▲ El Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971 establece un sistema de fiscalización internacional de las sustancias psicotrópicas e introduce controles sobre ciertas drogas sintéticas <sup>(4)</sup>
- ▲ La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (1988) establece medidas de amplio alcance contra el tráfico de drogas, incluye disposiciones contra el blanqueo de dinero y la desviación de precursores químicos. Se trata del marco principal de cooperación internacional en la lucha contra el tráfico de drogas que prevé la localización, el embargo preventivo y la confiscación de ingresos y propiedades procedentes del tráfico de drogas, la extradición de traficantes de drogas y la ejecución en el extranjero de trámites procesales en materia penal. Los Estados parte también se comprometen a eliminar o reducir la demanda de drogas. <sup>(5)</sup>

En el Informe de la JIFE del año 2007 se declara que al 1° de noviembre de 2007, el número de Estados Parte de los Tratados antes mencionados es el siguiente:

<b>Tratado de Fiscalización</b>	<b>Estados Parte</b>	<b>Estados Faltantes</b>
Convención Única de 1961 y su enmienda en el Protocolo de 1972 sobre Estupefacientes	186	8 Estados: 1 en África (Guinea Ecuatorial); 1 en Asia (Timor-Leste) y 6 en Oceanía (Islas Cook, Kiribati, Nauru, Samoa, Tuvalu y Vanuatu)
Convenio de 1971 sobre Psicotrópicos	183	11 Estados: 2 en África (Guinea Ecuatorial y Libia); 1 en América (Haití); 1 en Asia (Timor-Leste) y 7 en Oceanía (Islas Cook, Islas Salomón, Kiribati, Nauru, Samoa, Tuvalu y Vanuatu)
Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (1988)	182	12 Estados: 3 en África (Guinea Ecuatorial, Namibia y Somalia); 1 en Asia (Timor-Leste); 1 en Europa (La Santa Sede) y 7 en Oceanía (Islas Marshall, Islas Salomón, Kiribati, Nauru, Palau, Papua Nueva Guinea y Tuvalu)

En el Artículo 5 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes se definen los órganos internacionales de fiscalización, estos son: la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social y la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.

Dentro de las funciones encomendadas a la Comisión están: a) la modificación de las listas de estupefacientes generadas en la Convención; b) señalar a la Junta cualquier cuestión que tenga relación con sus funciones; c) hacer recomendaciones para la aplicación de las disposiciones de la Convención.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) <sup>(6)</sup> es un órgano independiente y con carácter jurídico, compuesto por 13 miembros que supervisa el cumplimiento de los tratados de fiscalización internacional de drogas por parte de los gobiernos y presta apoyo a éstos en ese ámbito.

La JIFE tiene entre sus objetivos:

- ▲ Garantizar que las drogas se destinen a fines médicos y científicos mediante la clasificación de las diferentes sustancias de acuerdo con su valor terapéutico y su potencial de riesgo de uso indebido.

- ▲ Impedir su desviación hacia canales ilegítimos a través de sistemas estrictos de comercio para la importación y exportación y los reportes de uso correspondientes.
- ▲ Establecer límites máximos aplicables a las cantidades de estupefacientes que los países necesitan para fines médicos y científicos, haciendo uso del sistema de declaración de previsiones anuales.
- ▲ Organizar misiones de investigación y visitas técnicas en los países que sufren el problema de la droga

#### Sistema de previsiones Anuales:

A fin de que un país posea suficientes estupefacientes o sustancias psicotrópicas para atender la demanda de tratamiento médico de su población y para la investigación científica, ha de estar en condiciones de determinar adecuadamente sus necesidades a ese respecto. La Convención Única, en sus artículos 12 y 19, prevé un sistema de estimaciones de necesidades en materia de estupefacientes y psicotrópicos a fin de determinar dichas necesidades de forma oportuna. La autoridad que en cada país se ocupa de las reglamentaciones en materia de estupefacientes se encarga de determinar esas previsiones

La finalidad del sistema de previsiones es limitar el suministro de estupefacientes de cada país a las cantidades que necesita para usos legítimos, para el mantenimiento de existencias adecuadas, y para exportaciones legítimas, y por lo tanto reducir en consecuencia al mínimo el riesgo de desviación con destino al comercio ilícito de estupefacientes y psicotrópicos. Si se subestiman las necesidades, un país quizá no esté en condiciones de atender las necesidades de estupefacientes o psicotrópicos para tratamiento médico de su población en un año determinado. Esto se debe a que un país no puede fabricar ni importar estupefacientes en exceso de las previsiones que haya confirmado la Junta para ese país, ni tampoco puede un país exportador exportar estupefacientes en exceso de las correspondientes previsiones del país importador.<sup>(7)</sup>

### Comercio internacional para la importación/exportación:

El artículo 31 de la Convención Única contiene disposiciones especiales referentes al comercio internacional de estupefacientes y psicotrópicos. Cada país tiene que participar en la fiscalización del comercio internacional mediante la fiscalización de sus propias exportaciones e importaciones de estupefacientes. El artículo dispone la limitación de exportaciones e importaciones de estupefacientes y psicotrópicos a los requisitos estimados del país importador. También hay disposiciones que requieren la fiscalización y supervisión en zonas y puertos francos, prohibiendo determinadas transacciones (por ejemplo, las exportaciones a un apartado de correos), pidiendo que se intercepten los envíos que no vayan acompañados de la documentación necesaria, etc.

Las disposiciones más importantes del artículo 31 son las que requieren un régimen de licencias para la autorización de las exportaciones e importaciones de sustancias bajo la fiscalización de la Convención, y que deciden también la forma en que dicho régimen debe funcionar. Cada país debe tener una autoridad competente facultada para expedir autorizaciones de exportación/importación de estupefacientes, y el nombre y la dirección de esa autoridad tienen que ser comunicados al Secretario General (y/o el Director Ejecutivo de la Oficina de la Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito).

### Sistema de Autorización para la Importación y la Exportación

La autoridad competente del PAÍS IMPORTADOR tiene que cerciorarse de lo siguiente antes de autorizar la importación:

- La Junta ha confirmado una estimación correspondiente al estupefaciente o psicotrópico que desee importar.
- La cantidad que desea importar no rebasa el total de las previsiones para ese estupefaciente o psicotrópico, teniendo en cuenta las cantidades ya encargadas y excluyendo las cantidades que se van a reexportar en el curso del año
- Si el país no tiene ninguna previsión respecto del insumo en cuestión o si la previsión es demasiado baja, la autoridad nacional competente debe presentar a la JIFE una previsión suplementaria, explicando las razones de que se necesite el suplemento. El país importador tiene que esperar hasta que la

previsión suplementaria haya quedado confirmada por la Junta antes de autorizar la importación.

- El importador posee una licencia actualmente válida para el comercio y/o la distribución de estupefacientes (excepto en el caso de empresas estatales o doctores, dentistas, veterinarios o científicos que están ejerciendo sus funciones terapéuticas o científicas).

Una vez que se expide una autorización de importación, debe enviarse una copia a las autoridades competentes del país exportador. Dos copias deben ser para el importador (quien enviará una copia al exportador y guardará la otra para la declaración de aduanas). Una copia debe ser para las autoridades aduaneras del país importador y otra copia adicional debe conservarse en los archivos de la autoridad competente del país importador.

La autoridad competente del PAÍS EXPORTADOR tiene que cerciorarse de lo siguiente antes de autorizar una exportación:

- La autoridad competente del país de destino ha expedido un certificado de importación en buena y debida forma. En caso de duda en cuanto a la autenticidad de ese documento, el país exportador debe ponerse en contacto con la JIFE y/o con la autoridad nacional competente del país de importación para aclarar sus dudas.
- El país de destino posee una previsión respecto del insumo que está tratando de importar. En caso de duda en cuanto a la autenticidad de ese documento, el país exportador debe ponerse en contacto con la JIFE y/o con la autoridad nacional competente del país de importación para aclarar sus dudas.
- La cantidad solicitada en el certificado de importación no rebasa el total de las previsiones del país de destino, teniendo en cuenta las exportaciones que ya se sabe que se han efectuado a ese país y deduciendo cualquier reexportación que pueda haber tenido lugar. En caso de duda, el país exportador debe hacer lo que se indica en los párrafos anteriores.
- El exportador posee una licencia válida que le permite comerciar con estupefacientes o psicotrópicos.

Una vez que se expide una autorización de exportación, debe enviarse una copia a las autoridades competentes del país importador. Dos copias serán para el exportador, una de las cuales tiene que viajar con el envío. Una copia debe ser para las autoridades aduaneras del país exportador y otra copia

adicional debe conservarse en los archivos de la autoridad competente del país exportador.

Las autorizaciones de exportación/importación deben efectuarse en un formulario normalizado, protegido contra la falsificación. Deben proporcionarse a la JIFE modelos de las autorizaciones de exportación/importación que deben contener las siguientes informaciones: el nombre de la sustancia (con su denominación común internacional si se dispone de ella), la cantidad que se va a exportar/importar, su forma farmacéutica, el nombre y la dirección del exportador y del importador, el plazo dentro del cual ha de efectuarse la exportación/importación, y el nombre del preparado si se exporta/importa en esa forma. La autorización de exportación tiene que declarar el número y la fecha de la correspondiente autorización de importación y el nombre de la autoridad que la ha expedido.

Después de recibir el envío, la autoridad importadora debe devolver la autorización de exportación que lo acompañaba con una confirmación que certifique la cantidad realmente importada. <sup>(7)</sup>

## **DEFINICIONES DE ESTUPEFACIENTE Y PSICOTRÓPICO**

Una definición amplia del término estupefaciente o narcótico, derivado del griego, significa “adormecedor”. El adjetivo en medicina, se refiere a una sustancia que produce sopor, relajación muscular y embotamiento de la sensibilidad, por ejemplo, el opio, la belladona o el cloroformo. La convención única de 1961 sobre estupefacientes define a éstos como “cualquier sustancia de la Lista I y II, naturales o sintéticas. La Listas I, II, III y IV adjuntas a la convención se denominan “Lista Amarilla” <sup>(8)</sup> anexa a la convención.

Una sustancia psicotrópica, según la definición del Convenio sobre Substancias Psicotrópicas de 1971, es cualquier sustancia natural o sintética o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV, todas descritas en la “Lista Verde” <sup>(9)</sup> anexa al convenio. Es una sustancia que puede producir dependencia y estimulación o depresión del Sistema Nervioso Central, o que tenga como resultado alucinaciones o trastornos de la función motora o del juicio, del comportamiento o de la percepción o del ánimo. La definición que se encuentra en el diccionario indica que se refiere a una sustancia psicoactiva

que produce efectos por lo general intensos hasta el punto de causar cambios profundos de personalidad. Siguiendo el criterio de la acción que ejercen sobre el sistema nervioso central, las sustancias psicotrópicas se suelen clasificar en: depresoras, estimulantes y visionarias o psicodélicas.<sup>(10)</sup>

La Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (1988) hace referencia a una serie de sustancias listadas en los Cuadros I y II también conocidos como “Lista Roja”<sup>(11)</sup> que son precursores químicos entre los que se encuentran por ejemplo el permanganato de potasio (utilizado en la fabricación de cocaína), anhídrido acético (usado en la producción ilícita de opio) o la efedrina y pseudoefedrina (precursores de estimulantes tipo anfetamínico). El comercio internacional de este tipo de sustancias está sujeto a controles muy estrictos de seguimiento para evitar el desvío a los canales ilícitos para la producción de sustancia de uso indebido.

## **REGULACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS EN MÉXICO**

México, como país miembro de la ONU, está adscrito a los tres tratados de fiscalización mencionados anteriormente. Es a través de la intervención de múltiples autoridades federales que nuestro país ha establecido los mecanismos para dar cumplimiento a los ordenamientos internacionales para la fiscalización de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Para la importación de materias primas controladas se tienen establecidos mecanismos en los que intervienen las funciones de varias Secretarías de Estado a través de las Leyes que regulan sus actividades. A continuación se revisará el papel que juegan estas entidades federales y las acciones que llevan a cabo en el proceso de importación de sustancias controladas.

### ➤ La Secretaría de Economía

Impulsa el comercio exterior en coordinación de la Secretaría de Relaciones Exteriores. Entre sus funciones está la estudiar, proyectar y determinar los Aranceles y fijar los precios oficiales; estudiar y determinar las restricciones a los artículos de importación y exportación.<sup>(12)</sup> De acuerdo con la Ley de Comercio Exterior<sup>(13)</sup>, en su Artículo 12 dice que: para efectos de esta Ley, los



aranceles son las cuotas de las tarifas de los impuestos generales de exportación e importación. Las mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud están clasificadas y codificadas en el correspondiente Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de septiembre de 2007.

➤La Secretaría de Relaciones Exteriores:

Dirige el servicio exterior en el aspecto diplomático y consular e interviene en el comercio exterior. Legaliza los documentos que tengan efecto en el extranjero y los documentos extranjeros que deban producirlos en la República.<sup>(12)</sup> Un documento legal autenticado comprende 2 modalidades: a).- Apostilla: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento, al cual están sujetos los países que forman parte del Acuerdo de la Convención de la Haya. b).- Consularizado: Procedimiento legal que se aplica para certificar la personalidad jurídica de los firmantes garantizando la autenticidad de un documento ante el Consulado o Embajada mexicana en el país emisor del documento, se utiliza cuando el país no forma parte del Acuerdo de la Convención de la Haya o no reconoce la Apostilla como procedimiento.<sup>(13)</sup>

➤Entre las funciones de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público están: Formular proyectos de leyes y disposiciones impositivas en materia aduanal, cobro de impuestos, derechos y aprovechamientos aduaneros, dirigir los servicios aduanales y de inspección, y la práctica de visitas y reconocimientos de existencias en los almacenes. En relación al comercio exterior, la SHCP opera directamente con la SE en las aduanas para que se realicen las operaciones ya sea de importación o exportación con base en el procedimiento legal establecido.<sup>(12)</sup>

Es la Autoridad Aduanal dependiente de la SHCP quien regula propiamente la entrada y salida de mercancías del territorio nacional, también regula los medios en que se transporta o conducen, el despacho aduanero y los hechos o actos que deriven de este o de la entrada y salida de las mercancías <sup>(14)</sup>

Puesto que estas actividades son complejas e involucran a otras autoridades federales, el ejercicio coordinado de las atribuciones de la autoridad aduanera, migratoria, sanitaria, de comunicaciones, de marina, así como de procuraduría general de la república, queda establecido en el Artículo 3° de la Ley Aduanera<sup>(15)</sup>

El procedimiento de importación, de acuerdo con la Ley Aduanera, se resume a grandes rasgos en lo siguiente: inscribirse en el padrón de importación, cumplir con las regulaciones y restricciones no arancelarias, contratar los servicios de un agente aduanal o realizar las importaciones mediante un apoderado aduanal, pagar las contribuciones al comercio exterior que se generen o las cuotas compensatorias, así como los gastos de almacenaje, carga, descarga, transportación de la mercancía, entre otros, activar el mecanismo de selección automatizado y entregar las mercancías al interesado para que ésta ingrese a nuestro país.<sup>(15)</sup>

El despacho aduanero comprende todo el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada y salida de mercancías al territorio nacional que de acuerdo con los diferentes tráficos y regímenes aduaneros, que deben realizar en la aduana las autoridades aduaneras, los consignatarios, destinatarios, propietarios, poseedores o tenedores en las importaciones y los remitentes en las exportaciones, así como los agentes o apoderados aduanales. Quienes importen mercancías están obligados a presentar en la aduana un pedimento en la forma oficial aprobada por la SHCP, el cual deberá ser tramitado por el agente o apoderado aduanal una vez reunida la documentación necesaria. El Pedimento de Importación es el documento que comprueba la legal estancia de las mercancías en México.<sup>(16)</sup>

- Funciones de la Secretaría de Salud, Leyes y Reglamentos para la Importación de Materias Primas Controladas:

## **LEY GENERAL DE SALUD**

Nuestra Constitución Política en su artículo 4° señala que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”. La Ley General de Salud, sus Reglamentos y Acuerdos constituyen el instrumento jurídico reglamentario del

artículo 4° constitucional. Es a través de la Ley General de Salud que se integran y adecuan las disposiciones de los órganos internacionales de fiscalización.

En este marco legal, la Ley General de Salud (LGS) <sup>(18)</sup> señala que es materia de salubridad general, el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación, así como también el control sanitario de los establecimientos dedicados a su proceso (Art.3° LGS)

Define el control sanitario como el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación, y aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud. Establece que será aplicable al proceso, a la importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración (Art.194 LGS). También señala que los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos requieren de Autorización Sanitaria y que estos requieren contar con un Responsable Sanitario (Art. 198 y 200 LGS)

Por la naturaleza propia de los Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas, la Ley General de Salud dedica un capítulo para cada uno de ellos para establecer su regulación.

#### ⇒ ESTUPEFACIENTES

En el Capítulo V de la LGS, el artículo 234 clasifica o agrupa los estupefacientes, encontramos por ejemplo: Alfentanil, Bencetidina, Cannabis sativa, índica y americana o mariguana, la Coca (hojas de), Cocaína, Codeína, Dextropropoxifeno, Difenoxilato, Etorfina, Fenazocina, Fentanil, Heroína, Hidrocodona, Hidromorfona, Metadona, Morfina, Metilfenidato, Norcodeína, Opio, Oxiconona, Paja de adormidera, Pentazocina, Petidina, Sufentanil, Tebaína, entre otros.

En concordancia con los tratados y convenios internacionales, la LGS en su artículo 235 restringe solo para fines médicos y científicos toda actividad o proceso relacionado con los estupefacientes y establece que la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general todo acto relacionado con

estupefacientes o con cualquier producto que los contenga, queda sujeto a las disposiciones de esta ley y sus reglamentos, a las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General, a lo que establezcan otras leyes de carácter general, a los tratados y convenciones internacionales de los que México forme parte, a las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Sin embargo prohíbe que se realice todo acto mencionado en su artículo 235 para las sustancias: opio preparado para fumar, diacetilmorfina o heroína, sus sales o preparados, cannabis sativa índica o americana o mariguana, papaver somiferum o adormidera, papaver bactreatum y eritroxilion novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparados.(Art. 237 LGS). Solamente autorizará su adquisición para fines de investigación científica a instituciones u organismos que hayan presentado un protocolo de investigación autorizado por la misma Secretaría de Salud y debiendo informar sobre los resultados obtenidos (Art. 268 LGS)

⇒ SUBSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

La Ley General de Salud clasifica a las sustancias psicotrópicas de acuerdo con las medidas de control y vigilancia de las autoridades sanitarias. En el siguiente cuadro se presenta esta clasificación. (Art. 245 LGS)

Grupo o Fracción	Características	Ejemplos de estas sustancias
I.	Escaso valor terapéutico o nulo. Son susceptibles de abuso o uso indebido, constituyendo un problema especialmente grave para la salud pública	DMA, MDMA, Mescalina, Parahexilo, Psilocina, LSD, Psilocibina, STP, THC, TMA, Piperonal, Isosafrol, Cianuro de bencilo.
II.	Tienen algún valor terapéutico pero constituyen un grave problema para la salud pública	Amobarbital, Anfetamina, Dextroanfetamina, Fencicladina, Metacualona, Metanfetamina, Nalbufina, Pentobarbital, Secobarbital.

Grupo o Fracción	Características	Ejemplos de estas sustancias
III	Las que tienen valor terapéutico pero constituyen un problema para la salud pública	Benzodiazepinas, Alprazolam, Clonazepam, Clordiazepóxido, Clozapina, Efedrina, Ergotamina, 1-fenil-2-propanona, Pseudoefedrina, Risperidona, Diazepam, Ketazolam, Triazolam, Clorenzorex, Fenproporex, Fentamina, Ketamina, Meprobramato.
IV	Las que tienen amplio usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública	GABOB, Alobarbital, Cafeína, Carbamazepina, Carbidopa, Cloropromazina, Fenobarbital, Haloperidol, Imipramina, Levodopa, Naloxona, Nor-pseudoefedrina, Promazina, Ácido valpróico

Al igual que para los estupefacientes, la Ley restringe para fines médicos y científicos la siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción médica, suministro, empleo, uso, consumo y en general todo acto relacionado con las sustancias psicotrópicas queda sujeto a las disposiciones de esta ley y sus reglamentos, a las disposiciones que expida el Consejo de Salubridad General, a lo que establezcan otras leyes de carácter general, a los tratados y convenciones internacionales de los que México forme parte, a las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Para las sustancias de la fracción I, queda prohibido todo acto con relación a estas sustancias y su adquisición queda restringida a la investigación científica de organismos o instituciones que hayan presentado un protocolo de investigación autorizado por la Secretaría de Salud, (Art. 248, 249 LGS)

#### ⇒ IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS CONTROLADAS

Para poder realizar la importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas que sí autoriza la Secretaría de Salud deben cumplirse varios requisitos que señala la Ley General de Salud.(Art. 285, 289, 290, 291 LGS)

1. El importador debe estar domiciliado en el país
2. Solicitar la autorización sanitaria correspondiente de la Secretaría de Salud para importar estupefacientes y sustancias psicotrópicas, productos o preparados que los contengan.
3. Solicitar su ingreso por las aduanas de puertos aéreos que estén autorizados por la propia Secretaría de Salud y las autoridades componentes. En ningún caso podrá efectuarse por la vía postal.
4. Exclusivamente se otorga la autorización sanitaria para importación a:
  - ▲ Droguerías para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficiales que el propio establecimiento elabore.
  - ▲ Establecimientos destinados a la producción de medicamentos autorizados por la propia Secretaría de Salud.
5. Una vez obtenida la autorización de importación, se deberá presentar a las oficinas consulares mexicanas en el extranjero la documentación que ampare los estupefacientes o psicotrópicos, productos o preparados que los contengan:
  - ▲ Permiso sanitario expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto a las sustancias psicotrópicas, y
  - ▲ Permiso sanitario expedido por la SS, autorizando la importación de los productos que se indique en el documento consular. Este permiso será retenido por el cónsul al certificar el documento.

La Autorización Sanitaria (Art. 368 LGS) es un acto administrativo con el que la autoridad sanitaria permite la realización de actividades relacionadas con la salud humana y estas autorizaciones tienen el carácter de:

- ▲ Licencias
- ▲ Permisos
- ▲ Registros

Las autorizaciones necesarias para poder realizar una Importación de Materia Prima Controlada son:

- ▲ Licencia de Funcionamiento para el establecimiento importador.

- ▲ Registro sanitario para los medicamentos que sean o contenga estupefaciente o psicotrópico.
- ▲ Permiso para la importación de materias primas que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
- ▲ Permiso de Libros de Control de estupefacientes o sustancia psicotrópicas.

## **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

El Reglamento de Insumos para la Salud <sup>(19)</sup> es el instrumento legal a través del cual se ejerce el control sanitario de insumos así como de los establecimientos y servicios relacionados con los mismos. Dentro de este reglamento se establecen las condiciones que deben cumplirse para el manejo, tenencia y adquisición (mediante su importación) de sustancias controladas (Art 45, 46, 49 del RIS) por lo que encontramos que es responsabilidad de quien posea materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, lo siguiente:

- ▲ La guarda y custodia de estos insumos.
- ▲ Contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los cuales deberán conservar por un plazo de 3 años.
- ▲ Contar con libros de control autorizados por la Secretaría de salud y con sistema de seguridad para su guarda y custodia, entendiéndose por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contenga los datos necesarios para el control de los estupefacientes y psicotrópicos.
- ▲ Comunicar mediante un Aviso a la Secretaría de Salud, durante los meses de Enero a Mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente de cada materia prima o producto.
- ▲ En caso de que las necesidades de alguna materia prima controlada sean mayores a las previsiones informadas, puede solicitarse previsión suplementaria la cual queda sujeta a la autorización de la misma Secretaría de Salud

Para llevar a cabo la importación de materias primas controladas, el Reglamento de Insumos para la Salud señala que solo podrán ingresar al país las materias primas o productos terminados que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos por las aduanas autorizadas. La aduana del Aeropuerto de la Ciudad de México cuenta con instalaciones adecuadas para la recepción y despacho aduanal de este tipo de mercancías. (Art.133 RIS)

Para recibir de la aduana materia prima que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente.

1. El establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría en un plazo no mayor de 3 días su entrada al país manifestando: I.- número y fecha del permiso de importación; II.- nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del insumo; III.- procedencia; IV.- compañía transportadora, número de guía; y V.- número de la factura.
2. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación: I.- copia al carbón con firma autógrafa del permiso de importación; II.- original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen; III.- copia del certificado de análisis del fabricante; IV.- copia de la guía aérea, terrestre o marítima y V.- pedimento aduanal.
3. Una vez satisfecho los requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato la totalidad del insumo. (Art. 134 RIS)
4. La toma de muestra de estupefacientes y psicotrópicos y la liberación del insumo se solicita mediante el formato correspondiente, con la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. (Art. 135 RIS)
5. Para el retiro de las fajillas de la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, la fecha de caducidad, la cantidad y nombre de la materia que se libera con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y fecha del permiso de importación. Estas acciones deben llevarse a cabo en la presencia del propietario o responsable sanitario (Art.136 RIS)
6. Cuando en la aduana de ingreso se cuente con un área destinada y aprobada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, entonces no



se requiere dar el aviso por escrito mencionado en el punto 1 y los puntos 4 y 5 se harán en estas instalaciones, sin embargo se deberá presentar toda la documentación requerida para solicitar el muestreo y verificación de la mercancía (Art. 137 RIS)

## **PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE UN PERMISO DE IMPORTACIÓN**

La importación de una materia prima controlada conlleva una serie de pasos, los cuales se describen a continuación:

- Llenar el formato de Solicitudes (Anexo 1) con todos los datos necesarios y adjuntar los documentos requeridos. El Formato y su instructivo se localizan en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales (D.O.F. del 14 de septiembre de 1998) y en el Acuerdo por el que se dan a conocer los Formatos para la Realización de Trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS (D.O.F. del 1 de noviembre de 2004).<sup>(20)</sup>

En esta solicitud se proporcionan los datos siguientes:

- Nombre comercial o denominación distintiva
- Nombre común internacional o denominación genérica de acuerdo con los artículos 234 y 245 de la LGS o la Ley Federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos.
- Cantidad a importar por lote y total.
- Fracción arancelaria
- Número de registro del producto a fabricar.
- Datos del fabricante: nombre, dirección.
- Datos del importador: nombre, RFC y dirección.
- Datos del facturador: nombre, dirección.
- Aduana de ingreso de la mercancía.

Los documentos que se adjuntan a la solicitud son:

- Copia de la Licencia Sanitaria
- Copia de la Autorización del Responsable Sanitario
- Copia del Registro Sanitario del producto a fabricar o a importar
- Pago de derechos correspondiente.

Para la importación de materias primas controladas que no cuenten con registro sanitario y que se vayan a destinar al desarrollo de un nuevo producto, en la preparación de lotes piloto y lotes de estabilidades, se omite el dato del registro sanitario y se adjunta un escrito explicando los motivos de la solicitud del permiso de importación. En este caso, también se deben hacer provisiones anuales por la cantidad que se va a requerir para la realización de estos estudios.

- Esta solicitud con sus anexos se somete en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS para que, de ser autorizado, sea emitido el documento oficial que permita la importación de la sustancia controlada. El oficio del Permiso de Importación es emitido en un original y dos copias con firma autógrafa.
- Para que la Secretaría de Salud autorice un Permiso de importación, debe verificar los documentos sometidos en la solicitud y debe constatar que el establecimiento tenga las provisiones anuales autorizadas para la materia prima controlada que solicita.
- Una vez que se tenga el Permiso Sanitario de Importación se procede al trámite de importación que consiste en lo siguiente:
  - El importador envía al consulado mexicano en el país de origen el original del Permiso de Importación y una copia del mismo con firma autógrafa a fin de que sea consularizado.
  - Con el Permiso de importación consularizado, el exportador solicitará el Permiso de Exportación y enviará la factura original para que sean consularizados o apostillados los documentos.
  - Se procede al embarque de la mercancía y de los documentos necesarios para su transporte y recepción en la aduana de nuestro país.

## **PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR LA MATERIA PRIMA CONTROLADA**

- Una vez que se ha recibido la mercancía en la aduana autorizada, el importador a través de los servicios de un Agente Aduanal, solicita el Pedimento de Importación. Para solicitar el Pedimento de Importación el agente aduanal informa a la autoridad aduanal: <sup>(16)</sup>
  - El régimen aduanero
  - Los datos suficientes para determinar el pago de impuestos al comercio exterior
  - Los datos que comprueben el cumplimiento de las regulaciones y restricciones no arancelarias (es decir, permisos o autorizaciones oficiales), el origen de la mercancía, el peso o volumen de los contenedores
  - El código de barras o firma electrónica que determinen el despacho por el agente aduanal
  - Adjuntar a la solicitud del pedimento la factura comercial que ampare la mercancía la cual contendrá los siguientes datos:
    - ▲ Lugar y fecha de expedición
    - ▲ Nombre y domicilio del destinatario de la mercancía
    - ▲ Descripción detallada de la mercancía y valor unitario y total que ampara la mercancía
    - ▲ Nombre y domicilio del vendedor
    - ▲ Guía del transporte aéreo

Con este documento se continúa el proceso de ingreso de la mercancía al país.

- El importador, a través de su agente aduanal, solicita a la COFEPRIS, mediante el formato de Solicitudes (Anexo 1), la presencia de un verificador para que proceda a llevar a cabo la toma de muestra y la liberación del insumo. La solicitud debe contener los siguientes datos:
  - ▲ Nombre comercial o marca distintiva
  - ▲ Nombre común internacional o genérico
  - ▲ Forma física
  - ▲ Tipo de producto
  - ▲ Cantidad de lotes

- ▲ Unidad de medida
- ▲ Cantidad total
- ▲ No. del Permiso de Importación
- ▲ No. del Registro Sanitario
- ▲ Aduana de entrada del insumo

Se adjuntan a la solicitud:

- ▲ Pedimento aduanal
  - ▲ Pago de derechos
  - ▲ Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen
  - ▲ Copia del certificado de análisis del proveedor
  - ▲ Copia de la guía de transportación
- En presencia de la autoridad sanitaria, de la autoridad de la PGR y de la autoridad aduanal, se lleva a cabo el muestreo y la verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 del Reglamento de Insumos a excepción de los resultados analíticos. El verificador sanitario genera un acta en la que se asientan todos los datos de los documentos presentados y las cantidades de muestra tomadas para los respectivos análisis de calidad. Advirtiéndole al importador que no puede hacer uso de la mercancía hasta obtener el visto bueno de la Secretaría de Salud.
- La PGR toma una muestra mínima para la identificación de la mercancía, cuenta los contenedores y verifica los datos de los contenedores y los documentos que avalan la mercancía, con estas acciones genera un acta de inspección.

## **PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO DE LA MATERIA PRIMA**

- Para la autorización de uso o comercialización del insumo, el responsable sanitario del establecimiento importador deberá presentar el certificado de análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o bien por un Tercero Autorizado. Esta presentación de resultados deberá hacerse mediante el formato de Solicitudes (Anexo 1) indicando que es la entrega de resultados analíticos de la materia prima

controlada. Se adjunta el Certificado de Análisis original y una copia simple así como una copia del acta de verificación de muestreo y liberación del insumo generada por la autoridad sanitaria.

- Mediante un oficio y sello del Certificado de Análisis original, la Secretaría de Salud autoriza el uso del insumo.
- Es responsabilidad del establecimiento la guarda y custodia del material así como el asentar en los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos los datos correspondientes a la importación realizada.

### **SEGURIDAD EN EL MANEJO DE PRODUCTOS FISCALIZADOS**

De acuerdo con el artículo 45 del RIS, “la guardia y custodia de las materias primas o productos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos que prueben su legítima tenencia, conservándolos por un plazo de 3 años”. Dado que la legislación no señala con exactitud las medidas de seguridad a seguir, la OEA a través de la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD) menciona que aún cuando los laboratorios farmacéuticos se caracterizan en general por la adecuada documentación de sus actividades, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación garantizando así la trazabilidad de las operaciones y resultando de gran utilidad cuando el establecimiento farmacéutico maneja productos fiscalizados, es necesario instaurar controles adicionales. Entre estos la CICAD sugiere en su “Guía Modelo para la Industria Farmacéutica” que como mínimo deberían aplicarse los siguientes:

- Contar con lugares de almacenamiento diferenciados para los productos fiscalizados, ubicados de forma tal que no se pueda acceder directamente a ellos desde el exterior de las instalaciones físicas.
- Evaluación rigurosa tanto antes de la contratación como después en forma continua para todo el personal. Especialmente para los que van a tener autorización para acceder a los recintos de almacenamiento o autorizar la salida de productos fiscalizados desde ellos. También los que estén a cargo de cualquier tipo de manejo de dichos productos. Algunos mecanismos de evaluación pueden incluir revisión de antecedentes penales, referencias,

verificación de crédito así como la verificación de estudios académicos. Puede ser necesario que se pida a los empleados firmar una autorización u otro documento que permita verificar estos antecedentes.

- Acceso restringido para personal previamente evaluado y autorizado a los recintos de almacenamiento de los productos fiscalizados.
- Personal debidamente entrenado y capacitado que esté al tanto de las disposiciones administrativas y legales que rigen el manejo de los productos fiscalizados.
- Dispositivos de seguridad en los recintos de almacenamiento, tales como alarmas, cámaras de vigilancia, etc.

Lo mismo aplica para las áreas de almacenamiento y el personal a cargo de los establecimientos farmacéuticos que operan en la distribución mayorista o minorista de productos fiscalizados. <sup>(21)</sup>

Por lo tanto toca a cada empresa establecer las medidas de seguridad que cubran de la mejor manera sus necesidades particulares, dependiendo del tipo de sustancias controladas que manejen. En los últimos años el crimen organizado en México ha dado duros golpes a la industria farmacéutica mexicana, siendo bien conocidos los casos de comandos armados que asaltaron instalaciones de empresas en el país para realizar el robo de Pseudoefedrina. Por lo tanto, las medidas de seguridad deberán corresponder al riesgo que representa el resguardo de tales sustancias. En este sentido la PGR emitió un comunicado de prensa el 19 de septiembre de 2007 en el que bajo el marco de la “Reunión de Grupos de Expertos en sustancias Químicas y Productos Farmacéuticos de la CICAD” el titular de la Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada de la PGR (SIEDO) anunció que entre las medidas instauradas en México para evitar el desvío de sustancias químicas y productos farmacéuticos, la transportación de remesas de Pseudoefedrina del sector farmacéutico deberá ser realizada en vehículos blindados provistos de equipo con dispositivos GPS y escoltados por policías.

<sup>(22)</sup>

## DISCUSIÓN

Como hemos revisado, el comercio internacional de materias primas controladas resulta un ejercicio complejo en el que intervienen diversos actores. Los principales objetivos que tienen todos estos controles de fiscalización internacionales para el comercio internacional son: el evitar el desvío a los canales ilícitos de uso, distribución y comercialización; disminuir la oferta de estas sustancias para fines que no sean médicos o científicos; y garantizar el abasto de medicamentos necesarios para hacer frente a los problemas de salud de la población.

Aunque en la mayoría de los casos se tiene claridad acerca de la importancia de velar por la calidad y disponibilidad de los medicamentos en general y de los fiscalizados en particular, debe existir igual grado de conciencia en cuanto a la susceptibilidad de desvío hacia el uso ilegal de los productos fiscalizados y por ello, la necesidad de llevar a cabo controles más rigurosos y de adherirse a las normativas nacionales e internacionales que los regulan para garantizar su uso racional y legítimo y no tener que afrontar consecuencias de tipo social, económico, legal y penal que el manejo inadecuado de los productos fiscalizados puede implicar.

El proceso de importación de materias primas controladas conlleva responsabilidades para la Industria Farmacéutica en México respecto al cumplimiento de las regulaciones establecidas como son:

- Dar aviso de previsiones de materias primas controladas más realistas, que no hagan caer en el exceso o en la falta de los insumos para que el reporte que se envía a la OMS sea más fidedigno, contribuyendo a disminuir la oferta de estas sustancias en México.
- Tener un adecuado control de la documentación relacionada con la importación de materias primas controladas como pueden ser: Permisos de Importación, Facturas, Pedimentos de Importación, etc., evitando así la falsificación o pérdida de los mismos. Además, es indispensable contar con los servicios de una buena agencia aduanal que permita cumplir también, sin contratiempos, con la regulación aplicable a este proceso.

- Tener controles de seguridad adecuados para la guarda y custodia de materiales fiscalizados, así como personal capacitado para el manejo apropiado en todas las actividades relacionadas con estos insumos.

Es también indispensable para el logro de estos objetivos que las autoridades de las diferentes dependencias de gobierno que intervienen en el proceso de importación o exportación de productos fiscalizados, conozcan ampliamente sus responsabilidades, que se establezcan mecanismos adecuados para el control de las autorizaciones sanitarias que eviten su falsificación; que se ejerza una vigilancia más estricta sobre las personas involucradas en la emisión de las autorizaciones sanitarias; que faciliten una buena coordinación y comunicación con el Sector Farmacéutico a fin de garantizar un pleno conocimiento de la normativa que regula estas actividades, propiciando la mejora continua de los sistemas de control y fiscalización sin entorpecer el normal desarrollo de las actividades legítimas.

Aún cuando las autoridades competentes han instaurado diversas medidas para disminuir el desvío de materias primas controladas para uso ilícito, en nuestro país continúa siendo grave este problema, especialmente en sustancias como la Pseudoefedrina. La Industria Farmacéutica se ha visto afectada por algunas de estas medidas, principalmente en el aumento en los tiempos de respuesta para la obtención de los Permisos de Importación no solo para productos controlados sino para todo tipo de productos; con la designación de la aduanas autorizadas para el ingreso de las materias primas controladas al país; con el impulso al cambio de formulaciones de productos que contenían Pseudoefedrina así como con la forma de comercialización de dichos productos.



## CONCLUSIONES

La industria farmacéutica mexicana, para el manejo de las sustancias controladas usadas en la producción de medicamentos que las contienen, debe adherirse a las Leyes, Reglamentos y Normas establecidas por la autoridad mexicana. El control sanitario de la importación de materias primas controladas está basado en los siguientes requerimientos:

- El aviso de previsiones anuales fidedignas y bien justificadas.
- La documentación completa y correcta para la internación de las materias primas controladas al territorio nacional a través de las aduanas autorizadas.
- La guarda y custodia apropiada al tipo de materia prima que se maneja dentro de las instalaciones de las empresas farmacéuticas
- La documentación correcta y suficiente durante la fabricación, el almacenamiento y la distribución de los productos terminados en el mercado nacional o internacional.
- El informe correcto y oportuno de las empresas farmacéuticas a la autoridad sanitaria – COFEPRIS – sobre las actividades realizadas con el insumo importado.

Con base en la investigación realizada, el presente trabajo cumple con el objetivo de ser un documento auxiliar para los profesionistas farmacéuticos involucrados en la importación, fabricación, distribución, comercialización y suministro de medicamentos que contienen materias primas controladas, obedeciendo las regulaciones sanitarias que garanticen el correcto funcionamiento de una empresa farmacéutica.

Conocer las regulaciones nacionales e internacionales de fiscalización de las materias primas controladas permite a los profesionistas farmacéuticos y a sus empresas cumplir con las responsabilidades sociales, éticas y legales que el manejo de este tipo de sustancias conlleva.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Díaz Müller, Luis T. El marco Jurídico de las adicciones: El Desencantamiento del Mundo, México, Porrúa, 2001
2. Página Web de la Organización Mundial de Salud.  
Dir. en Internet: <http://www.who.int/about/es>
3. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Naciones Unidas.  
Dir. en Internet: <http://www.incb.org/pdf/s/conv/convention>
4. Convenio sobre Substancias Psicotrópicas de 1971. Naciones Unidas  
Dir. en Internet: [http://www.unodc.org/pdf/convention\\_1971](http://www.unodc.org/pdf/convention_1971)
5. Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Substancias Psicotrópicas, 1988. Naciones Unidas.  
Dir. en Internet: [http://www.unodc.org/pdf/convention\\_1988](http://www.unodc.org/pdf/convention_1988)
6. Mandato y funciones acerca de la JIFE  
Dir. en Internet:  
[http://www.cinu.org.mx/temas/desarrollo/dessocial/soc\\_incivil/drogas.htm](http://www.cinu.org.mx/temas/desarrollo/dessocial/soc_incivil/drogas.htm)
7. Material de Capacitación sobre la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes: 1ª Parte: Es sistema de fiscalización de estupefacientes. JIFE-Naciones Unidas  
Dir. en Internet:  
[http://incb.org/NAR\\_%20Sapnish%202005.convención\\_1961](http://incb.org/NAR_%20Sapnish%202005.convención_1961)
8. Lista de Estupefacientes sometidos a Fiscalización Internacional. Lista Amarilla 46ª edición, Diciembre 2004. Preparada por la JIFE. Centro Internacional de Viena Apartado Postal 500, Viena Austria.  
Dir. en Internet: <http://www.incb.org/>
9. Lista de Substancias Psicotrópicas sometidas a Fiscalización Internacional. Lista Verde 23ª edición, Agosto 2003. Preparada por la JIFE. Centro Internacional de Viena Apartado Postal 500, Viena Austria.  
Dir. en Internet: <http://www.incb.org/>
10. Definición de Psicotrópicos: Dir. en Internet:  
<http://www.wikipedia.org/wiki/psicotropico>.


11. Lista de Precursores y Substancias Químicas Utilizadas frecuentemente en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Psicotrópicos sometidos a Fiscalización Internacional. Lista Roja 11ª edición, Diciembre 2004 Preparada por la JIFE. Centro Internacional de Viena Apartado Postal 500, Viena Austria.  
Dir. en Internet: <http://www.incb.org/>
12. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Artículo 31 y 34  
Publicado en el D. O. F 01-10-2007  
Dir. en Internet: <http://www.diputados.gob.mx/>
13. Ley de Comercio Exterior Art.12, 14, 15, 16, 17, 17-A. Publicada en el D. O. F. del 27.Julio.1993.  
Dir. en Internet:  
[http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana\\_mexico/2007RCGMCE/2006/Ley\\_comercio\\_exterior-dpf](http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana_mexico/2007RCGMCE/2006/Ley_comercio_exterior-dpf)
14. Página de la Secretaría de Relaciones Exteriores, Dir. en Internet:  
<http://www.sre.gob.mx>
15. Ley Aduanera. Artículos 35, 36, 40, 43, 44, 45. Publicado en el D.O.F. 15-Dic-1995 y sus reformas: DOF: 30-12-1996, 30-12-1998 y 30-12-2002  
Dir. en Internet:  
[http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana\\_mexico/2007RCGMCE/2006/Ley\\_aduanera-dpf](http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana_mexico/2007RCGMCE/2006/Ley_aduanera-dpf)
16. Procedimiento para la importación de mercancías. Capítulo 4º. Aduana de México, Abril de 2006 GI04\_06.  
Dir. en Internet: [http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana\\_mexico/Descargas/Guía\\_Importaciones/GI04\\_06.pdf](http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana_mexico/Descargas/Guía_Importaciones/GI04_06.pdf)
17. Procedimiento para la importación de mercancías. Capítulo 8º. Aduana de México, Abril de 2006 GI08\_06  
Dir. en Internet: [http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana\\_mexico/Descargas/Guía\\_Importaciones/GI08\\_06.pdf](http://www.aduanas.sat.gob.mx/aduana_mexico/Descargas/Guía_Importaciones/GI08_06.pdf)
18. 4ª Versión de Adecuaciones a la Ley General de Salud, Enero 2007  
Dir. en Internet: [www.salud.gob.mx/unidades/cdi\(legis/lgs/index-indice.htm](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi(legis/lgs/index-indice.htm)
19. Reglamento de Insumos para la Salud Publicado en el D.O.F. 4 de Feb de 1998. Editorial SISTA® Edición con las Disposiciones conocidas hasta Feb de 2004

20. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales D.O.F. del 14 de septiembre de 1998 y en el Acuerdo por el que se dan a conocer los Formatos para la Realización de Trámites que aplica la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS D.O.F. del 1 de noviembre de 2004
21. Guía Modelo de Referencia para la Industria Farmacéutica para los Establecimientos que manejan Productos Fiscalizados.  
OEA. Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD).  
Secretaría de la OEA. Washington DC, 2006  
Dir. en Internet: <http://www.OEA/Ser.L/XIV.2.40/CICAD/doc.1522/06>
22. Comunicado de prensa de la Dirección General de Comunicación Social del PGR. Boletín 470/07 del 19 de septiembre de 2007.  
Dir. en Internet: [www.pgr.gob.mx](http://www.pgr.gob.mx)

# ANEXO 1

## FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS

Página 1 de 4

 <b>Sistema Federal Sanitario</b> <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	<b>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS</b>	USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS No. DE INGRESO																															
<b>FORMATO DE SOLICITUDES</b>		No. RUPA																															
ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUÍA RÁPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE, LEGIBLE O A MÁQUINA																																	
<b>1.- SOLICITUD DE:</b>																																	
LICENCIA <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> ALTA O NUEVO <input type="radio"/> PERMISO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="radio"/> TEMPORAL <input type="radio"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> PRÓRROGA <input type="radio"/>	VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/> AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>																															
NOMBRE DEL TRÁMITE																																	
<b>2.- MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la selección 1)</b>																																	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR																																	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA																																
SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES																																	
<b>3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>																																	
CLAVE (CMAP)	DESCRIPCIÓN DE CMAP																																
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			R.F.C.																														
DOMICILIO FISCAL																																	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO																															
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																															
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			R.F.C.																														
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO																																	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO																															
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA																															
ENTRE CALLE	Y CALLE																																
No. DE LICENCIA SANITARIA ( a ) O INDICAR SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO.		RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	R.F.C.																														
HORARIO:	DE A TEL. (S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)																															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>DE</td><td>A</td><td colspan="4">TEL. (S)</td><td>FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td> </tr> <tr> <td>DE</td><td>A</td><td colspan="4">FAX</td><td>DÍA</td><td>MES</td><td>AÑO</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL. (S)				FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX				DÍA	MES	AÑO	DE A FAX	DÍA MES AÑO	
D	L	M	M	J	V	S																											
DE	A	TEL. (S)				FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)																											
D	L	M	M	J	V	S																											
DE	A	FAX				DÍA	MES	AÑO																									
NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	CORREO ELECTRÓNICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	PERSONAS AUTORIZADAS																															
1.-	1.-	1.-																															
2.-	2.-	2.-																															
3.-	3.-	3.-																															

(a) EXCEPTO PARA ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, NO ALCOHÓLICAS, ETC.

(b) SÓLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA

# ANEXO 1

## FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS

Página 2 de 4

4.- DATOS DEL PRODUCTO																											
Para llenar campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A.	PRODUCTO													PRODUCTO													
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																											
2) ESPECIFICAR																											
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																											
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																											
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																											
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																											
7) TIPO DE PRODUCTO																											
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																											
9) CANTIDAD DE LOTES																											
10) UNIDAD DE MEDIDA																											
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																											
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																											
13) kg o g POR LOTE																											
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																											
15) No. DE REGISTRO SANITARIO																											
16) No. DE ACTA																											
17) PRESENTACIÓN																											
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
19) CLAVE DEL (OS) LOTE(S)	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24					
20) INDICACIONES SIMTOMÁTICAS																											
21) CONCENTRACIÓN																											
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS O DE USO																											
23) FECHA DE FABRICACIÓN																											
24) FECHA DE CADUCIDAD																											
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO																											
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE																											
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA																											
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES																											
29) ENVASE PRIMARIO																											
30) ENVASE SECUNDARIO																											
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE																											
32) No. DE PARTIDA																											
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD(CBSS)																											
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>				GI <input type="checkbox"/>				EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>				GI <input type="checkbox"/>														
	SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>				VENTA <input type="checkbox"/>				SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>				VENTA <input type="checkbox"/>														
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/>				EXTRANJERO <input type="checkbox"/>				NACIONAL <input type="checkbox"/>				EXTRANJERO <input type="checkbox"/>														

4. A) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO			
1. MEDICAMENTOS / FARMACO	7. PRECURSORES QUÍMICOS	13. ASEO Y LIMPIEZA	19. PLAGUICIDAS
2. DISPOSITIVO MÉDICO	8. ALIMENTOS	14. PERFUMERÍA Y BELLEZA	20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	9. MOLUSCOS BIVALVOS	15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	21. FUENTES DE RADIACIÓN (DIAGNÓSTICO)
4. BIÓLOGOS	10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	22. SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS
5. ESTUPEFACIENTES	11. BEBIDAS ALCOHÓLICAS	17. CERÁMICA	23. OTROS INSUMOS
6. PSICOTRÓPICOS	12. TABACO	18. JUGUETES	24. OTRAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO)
			25. EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIDAD DE AGUA

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE



# ANEXO 1

## FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS

Página 3 de 4

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO									
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA			
HORARIO: ( a )		D I M M J V S		DE A		CON TÍTULO PROFESIONAL DE			
EXPEDIDO POR:		No. DE CÉDULA PROFESIONAL			No. DE CERTIFICADO Y VIGENCIA				
SERVICIOS QUE PRETENDE PRESTAR: ( B )									
* a ) SÓLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO					( a ) SÓLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA				

6.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS
PAÍS DE DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
TÍTULO DEL PROTOCOLO
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o dispositivos médicos)
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN

8.- DATOS DE LA OPERACIÓN									
A) PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)									
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA			
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN						No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO			
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO						R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO			
TELÉFONO Y FAX			CORREO ELECTRÓNICO			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			

8.- B) FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS									
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			LOCALIDAD			
PAÍS			CÓDIGO POSTAL			ESTADO			
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN)						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)						R.F.C.			
CALLE Y NÚMERO			COLONIA			DELEGACIÓN O MUNICIPIO			
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL			ENTIDAD FEDERATIVA			


# ANEXO 1

## FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS

Página 4 de 4

8. C) IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR ( a )		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL FACTURADOR ( b )		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA		
( a ) SÓLO CUANDO EL NOMBRE O LA RAZÓN SOCIAL SEA NACIONAL. ( b ) SÓLO PARA PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, Y PRECURSORES QUÍMICOS.			
9. DATOS DE PUBLICIDAD			
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o Razón Social)			
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)			
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO		DURACIÓN O TAMAÑO	
10. AUTORIZACIÓN DE TERCEROS			
<b>A) LABORATORIO DE PRUEBA</b>  ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>  ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES <input type="checkbox"/>  ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>  OTRO ESPECIFIQUE _____ <input type="checkbox"/>		<b>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES</b>  UNIDAD CLÍNICA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y / O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>	
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN			
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>		OTRO ( ESPECIFIQUE ) _____	
MUESTREO <input type="checkbox"/>		_____	
DECLARO BAJO PROMESA DE DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.			
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS ?			
SÍ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>	
_____ NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN			
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5480-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1880-5943372, O A LOS TELÉFONOS 5080-5440, 5080-5441, 5080-5447, 5080-5474 DE LA COFEPRIS, EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01 800-420-4224			





**Sistema Federal Sanitario**  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FORMATO DE SOLICITUDES**

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS  
No. DE INGRESO

No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE EL INSTRUCTIVO Y LA GUÍA RÁPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE, LEGIBLE O A MAQUINA

**1.- SOLICITUD DE:**

<p>LICENCIA <input type="checkbox"/></p> <p>REGISTRO <input type="checkbox"/></p> <p>PERMISO <input type="checkbox"/></p> <p>CERTIFICADO <input type="checkbox"/></p>	<p>ALTA O NUEVO <input type="radio"/></p> <p>MODIFICACIÓN <input type="radio"/></p>	<p>PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/></p> <p>PRIMERA VEZ <input type="radio"/></p> <p>SUBSECUENTE <input type="radio"/></p> <p>MODIFICACIÓN <input type="radio"/></p> <p>PRÓRROGA <input type="radio"/></p> <p>TEMPORAL <input type="checkbox"/></p> <p>DEFINITIVA <input type="checkbox"/></p>	<p>VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/></p> <p>AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/></p>
---	---	--	---

NOMBRE DEL TRÁMITE

**2.- MODIFICACIÓN DE:** (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la selección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR

DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES

**3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

CLAVE (CMAP)	DESCRIPCIÓN DE CMAP												
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.											
<b>DOMICILIO FISCAL</b>													
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA											
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.											
<b>DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO</b>													
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO											
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA											
ENTRE CALLE	Y CALLE												
No. DE LICENCIA SANITARIA ( a ) O INDICAR SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO.		RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	R.F.C.										
HORARIO:		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)											
D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL. (S)				
									FAX		DÍA	MES	AÑO
NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)		CORREO ELECTRÓNICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)		PERSONAS AUTORIZADAS									
1.-		1.-		1.-									
2.-		2.-		2.-									
3.-		3.-		3.-									

(a) EXCEPTO PARA ALIMENTOS, BEBIDAS ALCOHÓLICAS, NO ALCOHÓLICAS, ETC.

(b) SÓLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA

**ANEXO 1**

**FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS**

4.- DATOS DEL PRODUCTO		PRODUCTO													PRODUCTO												
Para llenar campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A.																											
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																											
2) ESPECIFICAR																											
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																											
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																											
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																											
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																											
7) TIPO DE PRODUCTO																											
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																											
9) CANTIDAD DE LOTES																											
10) UNIDAD DE MEDIDA																											
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																											
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																											
13) kg o g POR LOTE																											
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																											
15) No. DE REGISTRO SANITARIO																											
16) No. DE ACTA																											
17) PRESENTACIÓN																											
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
19) CLAVE DEL (OS) LOTE(S)		14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24				
20) INDICACIONES SIMTOMÁTICAS																											
21) CONCENTRACIÓN																											
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS O DE USO																											
23) FECHA DE FABRICACIÓN																											
24) FECHA DE CADUCIDAD																											
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO																											
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE																											
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA																											
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES																											
29) ENVASE PRIMARIO																											
30) ENVASE SECUNDARIO																											
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE																											
32) No. DE PARTIDA																											
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD(CBSS)																											
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:		EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	GI	<input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	GI	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>										
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO		NACIONAL	<input type="checkbox"/>	EXTRANJERO	<input type="checkbox"/>	NACIONAL	<input type="checkbox"/>	EXTRANJERO	<input type="checkbox"/>																		

4. A) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO			
1. MEDICAMENTOS / FARMACO	7. PRECURSORES QUÍMICOS	13. ASEO Y LIMPIEZA	19. PLAGUICIDAS
2. DISPOSITIVO MÉDICO	8. ALIMENTOS	14. PERFUMERÍA Y BELLEZA	20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	9. BOLSUCOS BRÁJIVOS	15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLEZAMIENTO	21. FUENTES DE RADIACIÓN (DIAGNÓSTICO)
4. BIÓLOGOS	10. BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	22. SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS
5. ESTUFECIENTES	11. BEBIDAS ALCOHÓLICAS	17. CERÁMICA	23. OTROS INSUMOS
6. PSICOTRÓPICOS	12. TABACO	18. JUGUETES	24. OTRAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE QUE DETERMINE LA BS (TRATAMIENTO)
			25. EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIDAD DE AGUA

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRAMITE

**ANEXO 1**  
**FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS**

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO		
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
HORARIO: ( a )	CON TÍTULO PROFESIONAL DE	
EXPEDIDO POR:	No. DE CÉDULA PROFESIONAL	No. DE CERTIFICADO Y VIGENCIA
SERVICIOS QUE PRETENDE PRESTAR: ( B )		
* a ) SÓLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO		( a ) SÓLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA
6.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS		
PAÍS DE DESTINO		
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS		
7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
TÍTULO DEL PROTOCOLO		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o dispositivos médicos)		
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL		
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN		
8.- DATOS DE LA OPERACIÓN		
A) PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)		
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
8.- B) FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA

**ANEXO 1**  
**FORMATO DE SOLICITUDES DE LA COFEPRIS**



8. C) IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO			
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR ( a )		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C. ( a )	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD ( a )	CÓDIGO POSTAL ( a )	ENTIDAD FEDERATIVA ( a )	
NOMBRE DEL FACTURADOR ( b )		R.F.C.	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO ( a )	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
PAÍS DE ORIGEN	PAÍS DE PROCEDENCIA		
PAÍS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA		
<small>( a ) SÓLO CUANDO EL NOMBRE O LA RAZÓN SOCIAL SEA NACIONAL. ( b ) SÓLO PARA PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES, Y PRECURSORES QUÍMICOS.</small>			
9. DATOS DE PUBLICIDAD			
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o Razón Social)			
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)			
NÚMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO		DURACIÓN O TAMAÑO	
10. AUTORIZACIÓN DE TERCEROS			
A) LABORATORIO DE PRUEBA		B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES	
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERÍA Y BELLEZA <input type="checkbox"/>		UNIDAD CLÍNICA <input type="checkbox"/>	
ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y / O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/>	
ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/>		UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>	
OTRO ESPECIFIQUE _____			
C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN			
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/>		OTRO ( ESPECIFIQUE ) _____	
MUESTREO <input type="checkbox"/>		_____	
DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD.			
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS ? <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN			
<small>PARA CUALQUIER ACLARACIÓN Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5480-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1869-5943372, O A LOS TELÉFONOS 5080-5440, 5080-5441, 5080-5447, 5080-5474 DE LA COFEPRIS, EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01 800-420-4224</small>			