



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

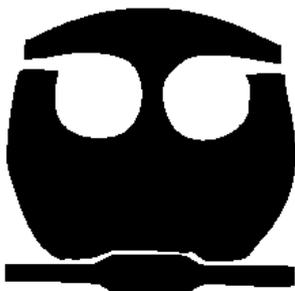
**REQUERIMIENTOS DE LA SSA PARA IMPORTAR
MEDICAMENTOS EN MÉXICO**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE
EDUCACIÓN CONTINUA**

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

PRESENTA:

ANUAR SAID MARTÍNEZ GALICIA



México, D.F.

2009



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.



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: María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: Eduardo Jiménez Leyva

SECRETARIO: Iván Alejandro Franco Morales

1er. SUPLENTE: María del Rocío Cassaigne Hernández

2º SUPLENTE: Jorge Rafael Martínez Peniche

ASESOR DEL TEMA:

QFB. Eduardo Jiménez Leyva

SUSTENTANTE:

Anuar Said Martínez Galicia

Agradecimientos

A mi asesor, Eduardo Jiménez Leyva por su consejo y tiempo.

A mis Padres por su apoyo, cariño y por haberme brindado la oportunidad de vivir esta gran experiencia, la UNAM.

A mis hermanos por estar siempre conmigo, por comprenderme y apoyarme en todo lo posible.

A mis profesores por fomentar en mí el hábito de pensar y mejorar día con día.

A mis amigos por compartir conmigo un poco de su vida.

INDICE

Índice de imágenes

Introducción.....	1
 Capitulo I Comercio internacional	
 ¿Qué es el comercio internacional?.....	2
 Globalización económica.....	3
 Organismos relacionados con el comercio internacional.....	3
 Restricciones al comercio internacional.....	6
 Capitulo II Importaciones	
 Información general	
 Importación.....	8
 Marco Jurídico.....	8
 Tipos de Importación	8
 El agente aduanal y su función en las importaciones.....	9
 Procedimiento para le importación de mercancías.....	9
▪ Requisitos.....	9
▪ Obligaciones.....	10
 Capitulo III Requerimientos de la SSA para la importación de medicamentos	
 Marco Jurídico.....	11
 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.....	11
 Ley General de Salud.....	12
▪ Estructura.....	12
 Reglamento de Insumos para la Salud.....	12
▪ Estructura.....	13
 Normas Sanitarias.....	13
▪ Estructura de una norma.....	14
 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).....	15
▪ Contenido.....	15
 Interpretación de la legislación aplicable a la importación de medicamentos.....	16
 Ley General de Salud.....	16
 Reglamento de Insumos para la Salud.....	17
 Normas Oficiales Mexicanas.....	22

☹ La Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario, COFEPRIS.....	24
☹ Tramites ante la COFEPRIS para la importación de Medicamentos.....	25
☹ Registro de Medicamentos.....	25
☹ Procedimiento para solicitar permiso de importación de medicamentos.....	27
☹ Eliminación del requisito de planta.....	28
Capitulo IV Importación de medicamentos en México como un fenómeno social	
☹ Ámbito nacional	30
☹ Epidemiología.....	30
☹ Disponibilidad de medicamentos.....	30
☹ Demanda de medicamentos.....	31
☹ Industria farmacéutica en México.....	31
☹ Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos	32
☹ Registro de medicamentos	32
Conclusiones.....	34
Bibliografía.....	35
Anexos.....	37

Índice de imágenes

Figura 1. Tipos de transacciones internacionales.....	2
Figura 2. Marco Jurídico al que están sujetas las importaciones.....	8
Figura 3. Esquema general de los tipos de importaciones en México.....	9
Tabla 1. Estructura, Ley General de Salud.....	12
Tabla 2. Estructura del Reglamento de Insumos para la Salud.....	13
Figura 4. Esquema general de los tipos de importaciones en México.....	16
Tabla 3.0 NOM-001-SSA1-1993	22
Tabla 3.1 NOM-059-SSA1-1993.....	23
Tabla 3.2 NOM-072-SSA1-1993.....	23
Tabla 3.3 NOM-073-SSA1-1993.....	23
Tabla 3.4 NOM-164-SSA1-1998	23
Tabla 3.5 NOM-176-SSA1-1998	24
Tabla 3.6 NOM-177-SSA1-1998	24
Tabla 3.7 NOM-220-SSA1-2002	24
Figura 5. Las principales influencias que propician la importación de medicamentos.....	31

INTRODUCCIÓN:

LA NECESIDAD DE LOS NEGOCIOS INTERNACIONALES.

Los negocios internacionales consisten de transacciones diseñadas y realizadas entre fronteras nacionales para satisfacer los objetivos de individuos, compañías y organizaciones.^[1]

Existen cinco tipos generales de negocios internacionales los cuales son:

- Importaciones
- Exportaciones
- Otorgamiento de licencias
- Franquicias
- Inversión extranjera directa

El presente trabajo se centra en la importación de medicamentos; esta es parte de un plan bien definido por el importador y que tiene su origen a principios del siglo XX, cuando las empresas más importantes comenzaron a mostrar la tendencia a mantener sucursales en naciones diferentes al país de origen de la empresa madre o matriz (conocida como empresa transnacional).^[2]

Las razones de este comportamiento son:

- Aprovechar condiciones favorables
- Obtener el control de las materias primas
- Penetrar en países que se defienden de la competencia
- Ampliar sus actividades en naciones que buscan industrializarse
- Una combinación de las anteriores

Cualquiera que sea la razón por la cual se pretenda importar un medicamento, es importante puntualizar que se trata de un insumo para la salud, por lo que además de las barreras arancelarias y no arancelarias se suman ciertas barreras técnicas previstas en la Ley General de Salud y el reglamento de insumos para la salud.

Objetivo: el presente trabajo busca ser una guía que ayude a eliminar los obstáculos del entendimiento de dichas disposiciones legales y asegure la fluidez de las derivaciones legales y administrativas.

[1] Michael R. Czhinkota, Ilkka A. Ronkainen, Mihcael H. Moffett, Negocios Internacionales, Editorial Thomson, séptima edición, 2007, pp.5

[2] Cándido García Fonseca, Elementos de comercio exterior "Guía rápida para estudiantes y profesionistas", editorial trillas, 2004, pp. 16

Capítulo I Comercio internacional

🤖 ¿Qué es el comercio internacional?

Es la actividad mercantil que trasciende las fronteras de un país y que por lo mismo queda sujeta a legislaciones, normas, usos y costumbres de los países que involucre, así como a los medios de transporte que utilice, a las fuentes de financiamiento que aproveche y a las instituciones y convenios internacionales en cuyo caso quede incluida.^[2]

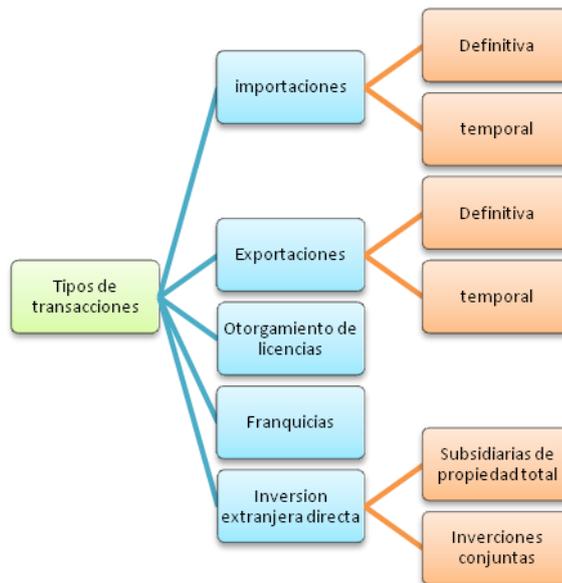


Figura 1. Tipos de transacciones internacionales

- 👉 **Importación.** Es el transporte legítimo de bienes y servicios nacionales exportados por un país, para su uso o consumo en el interior de otro país
- 👉 **Exportación.** Es cualquier bien o servicio enviado a otra parte del mundo, con propósitos comerciales.
- 👉 **Otorgamiento de Licencias.** (Licensing) Una empresa otorga una licencia a otra para producir, empacar o comercializar su producto.
- 👉 **Otorgamiento de franquicias.** (Franchising) Una forma de licenciar que otorga a un distribuidor o detallista derechos exclusivos para vender un producto o servicio en un área específica.
- 👉 **Inversión Extranjera Directa.** (Foreign direct investment) El establecimiento o expansión de operaciones de una empresa en un país extranjero.

^[2] Cándido García Fonseca, Elementos de comercio exterior "Guía rápida para estudiantes y profesionales", editorial trillas, 2004, Pagina 19

Globalización económica

Hablar de globalización económica es referirse a aquel proceso que abarca a su vez, distintos fenómenos económicos, políticos y sociales, tales como la integración regional, el multilateralismo de las economías a través de los acuerdos internacionales surgidos por la dependencia y regionalización.

La globalización económica entendida como el proceso por el cual dos o más estados deciden estrechar sus relaciones económicas creando mecanismos para la integración gradual de sus economías.^[3]

En otras palabras la globalización es la expansión de los mercados de capitales, bienes, servicios, mano de obra e información más allá de las fronteras nacionales.

Organismos Internacionales relacionados con el comercio internacional

OMC

La Organización Mundial del Comercio conocida como OMC fue establecida en 1995, la OMC administra los acuerdos comerciales negociados por sus miembros, en concreto el Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT en inglés), el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (GATS en inglés) y el Acuerdo sobre Comercio de Propiedad Intelectual (TRIPs en inglés). Además de esta función principal, la OMC es un foro de negociaciones comerciales multilaterales; administra los procedimientos de solución de diferencias comerciales (disputas entre países); supervisa las políticas comerciales y coopera con el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional con el objetivo de lograr una mayor coherencia entre la política económica y comercial a escala mundial.^[4]

Teóricamente el libre comercio no figura entre sus objetivos, aunque en la práctica, la OMC es un foro donde los Estados miembros buscan acuerdos para la reducción de ciertos aranceles (liberalización), y donde se resuelve cualquier disputa comercial que pudiera surgir entre sus miembros con respecto a los acuerdos alcanzados.

^[3] Lic. Simón Levy-Dabbah, globalización económica, ediciones fiscales ISEF, 2003, pagina 27

^[4] http://www.wto.org/spanish/thewto_s/thewto_s.htm

ONU

La Organización de las Naciones Unidas conocida como ONU fue creada con el objetivo de mantener la paz y seguridad internacionales, impulsa y apoya el desarrollo de relaciones de amistad entre las naciones.

A través de su Consejo Económico y Social contribuye al desarrollo económico, coordinar las acciones encaminadas a su promoción y reforzar las relaciones económicas con las demás naciones del mundo.^[6]

Consejo Económico y Social

- Comisión Económica para África [CEPA] *
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL]
- Comisión Económica y Social para Asia y el Pacífico [CESPAP] *
- Comisión Económica y Social para Asia Occidental [CESPAO] *
- Comisión Económica para Europa [CEPE] *
- Otros órganos subsidiarios

* Comisiones regionales

UNCTAD

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (CNUCED o UNCTAD, del inglés, *United Nations Conference on Trade and Development*)

Creada en 1964, promueve la integración de los países en desarrollo en la economía mundial dentro de un marco propicio para el desarrollo. La organización ha evolucionado gradualmente hasta llegar a convertirse en una autoridad basada en el conocimiento, cuya labor tiene por objeto orientar los debates actuales sobre las políticas y la reflexión en materia de desarrollo, velando especialmente por que las políticas nacionales y la acción internacional se complementen mutuamente para lograr un desarrollo sostenible.^[7]

Para cumplir este mandato la organización desempeña tres funciones claves:

-  Actúa como un foro de deliberaciones intergubernamentales que recibe la aportación de las consultas con expertos, así como de diversos intercambios de experiencias, y que apunta a la creación de consenso.
-  Lleva a cabo investigaciones, analiza políticas y reúne datos para las deliberaciones entre los expertos y los representantes de los gobiernos.

^[6] <http://www.un.org/spanish/aboutun/mainbodies.shtml>

^[7] <http://www.unctad.org>

- ☞ Ofrece asistencia técnica adaptada a las necesidades específicas de los países en desarrollo, prestando especial atención a las necesidades de los países menos adelantados y de los países con economías en transición. Cuando es necesario, la UNCTAD coopera con otras organizaciones y países donantes en la prestación de asistencia técnica.

FMI

El Fondo Monetario Internacional se creó en 1945 para promover una economía mundial sólida. Tiene su sede en la ciudad de Washington y es administrado por los gobiernos los 185 países miembros, a los cuales rinde cuentas sobre su desempeño.

En general, el FMI se encarga de velar por la estabilidad del sistema monetario y financiero internacional (el sistema de pagos internacionales y tipos de cambio entre las monedas nacionales que hace factible el comercio entre países). Las actividades del FMI buscan fomentar la estabilidad económica y prevenir las crisis, ayudar a resolver las crisis cuando éstas se producen, y fomentar el crecimiento y aliviar la pobreza. Para lograr estos objetivos, el FMI emplea tres mecanismos principales: la supervisión, la asistencia técnica y la asistencia financiera.^[8]

UE

La Unión Europea es una organización supranacional europea dedicada a incrementar la integración económica y a reforzar la cooperación entre sus estados miembros. La unión Europea nació el 1 de Noviembre de 1993, cuando ratificaron el tratado de la Unión Europea o tratado de Maastricht y los doce miembros de la Comunidad Europea (CE) se convirtieron en miembros de la UE.^[9]

PNUD

El Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) es la red mundial de las Naciones Unidas en materia de desarrollo que promueve el cambio y conecta a los países con los conocimientos, la experiencia y los recursos necesarios para ayudar a los pueblos a forjar una vida mejor. Esta presente en 166 países, trabajando con los gobiernos y las personas para ayudarles a encontrar sus propias soluciones a los retos mundiales y nacionales del desarrollo. Mientras que fortalecen su capacidad local, los países aprovechan los conocimientos del personal del PNUD y de su amplio círculo de asociados para obtener resultados concretos.^[10]

^[8] <http://www.imf.org/external/np/exr/facts/spa/glances.htm>

^[9] http://europa.eu/index_es.htm

^[10] <http://www.undp.org/spanish/about/basics.shtml>

Restricciones al comercio internacional.

El libre comercio es un concepto teórico que supone un intercambio internacional no obstaculizada por medidas gubernamentales, sin embargo, los gobiernos muy a menudo interfieren en el movimiento comercial recurriendo a medidas proteccionistas con el fin de alcanzar ciertos objetivos nacionales.^[2]

Por lo tanto las restricciones al comercio cumplen principalmente dos funciones:

-  Mantener la balanza comercial favorable, esto es que la proporción de las exportaciones en comparación con las importaciones sea mayor.
-  Protección a la industria naciente, pues el gobierno debe crear mecanismos para solventar a estas empresas y evitar su extinción temprana

Las principales barreras al libre comercio son:

-  Aranceles
-  Barreras no arancelarias
-  Barreras técnicas

Aranceles. Son derechos o impuestos grabados a artículos transportados de la aduana de un país a la aduana de otro. El objetivo fundamental del arancel es elevar el precio de la mercancía que se comercia, reduciendo así la posibilidad de competir con las mercancías nacionales similares.

De acuerdo a la legislación nacional, los aranceles son las cuotas de las tarifas de los impuestos generales de exportación e importación artículo 12.^[5]

En resumen los aranceles son impuestos a los productos extranjeros con el fin de proteger a los productos similares que se producen dentro del país importador.

Existen varios tipos de aranceles de acuerdo al modo como se aplican.

Los aranceles se manejan mediante compendios fiscales denominados tarifas; en México existen dos tarifas:

-  TIGI Tarifa del Impuesto General de Importación
-  TIGE Tarifa del Impuesto General de Exportación

^[2] Cándido García Fonseca, Elementos de comercio exterior “Guía rápida para estudiantes y profesionistas”, editorial trillas, 2004, Paginas 16, 19, 70-72

^[5] Ley de comercio exterior, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 1993, texto vigente, Última reforma publicada DOF 21-12-2006

Pueden ser:

- ☞ Ad-valorem. Se calcula sobre un porcentaje determinado del valor facturado de la mercancía. Por ejemplo 4% sobre el valor.
- ☞ Específicos. Se determina como una cantidad monetaria por unidad cuantitativa de material, independientemente del valor facturado de la mercancía. Por ejemplo \$50.00 por saco.
- ☞ Mixtos, cuando se trate de la combinación de los dos anteriores.

Nota: Cabe mencionar que los aranceles no son fijos, pueden cambiar con frecuencia en función de la política comercial y planificación de cada país.

Barreras no arancelarias. Son un conjunto de exigencias administrativas desarrolladas por los gobiernos de cada país, para limitar las importaciones de mercancías.

Las principales barreras no arancelarias son las licencias o permisos, los controles de cambios, los depósitos previos, las restricciones cuantitativas o cuotas y los certificados de origen.

Corresponde a la Secretaría sujetar la exportación e importación de mercancías a permisos previos y otras restricciones de acuerdo a los artículos 21, 22, 23, 24 y 25.^[5]

Barreras técnicas. Son un conjunto de reglamentaciones destinadas a proteger las mercancías durante el tránsito entre vendedor y comprador, asegurar su calidad y uniformidad, proteger la salud de los consumidores y/o resguardar a un país de plagas que dañen a su ambiente.

En nuestro país estas reglamentaciones están estipuladas por el artículo 26 de la ley de comercio exterior, el cual señala que en todos los casos de importación, circulación o tránsito de mercancías, estas estarán sujetas a las normas oficiales mexicanas.

En resumen las barreras técnicas en nuestro país son:

- ☞ Leyes y reglamentos de higiene y salud
 - Ley General de Salud
 - Reglamento de Insumos para la Salud
- ☞ Normas Oficiales Mexicanas (NOM)
 - Etiquetado de medicamentos.
 - Estabilidad de Fármacos y Medicamentos.
 - Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
 - Otras.

^[5] Ley de comercio exterior, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 1993, texto vigente, Última reforma publicada DOF 21-12-2006

Capítulo II Importaciones

Información general

Importación

Se entiende por importación a la entrada de mercancía de procedencia extranjera al territorio nacional, ya sea por tiempo limitado o temporalmente.

Marco Jurídico

Las actividades de importación y exportación de mercancías y servicios están sujetas a ciertas disposiciones jurídicas contempladas en las siguientes leyes y reglamentos como a continuación se enumeran partiendo de la Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos.



Figura 2. Marco Jurídico al que están sujetas las importaciones

Tipos de Importación

La ley aduanera establece diferentes alternativas para importar en México, estas opciones son conocidas con el nombre de regímenes aduaneros.^[10]

^[10] Ley Aduanera, última reforma publicada DOF 02-02-2006

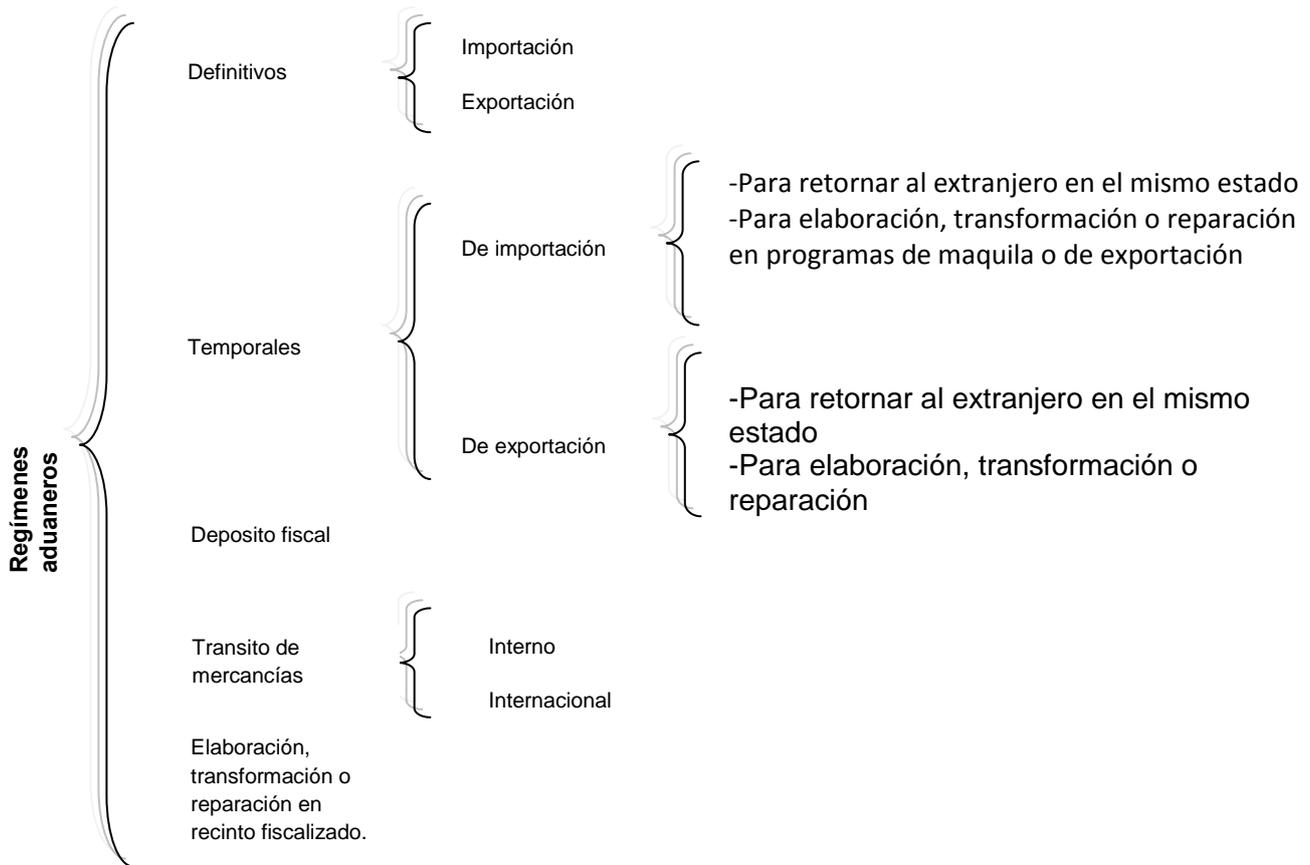


Figura 3. Esquema general de los tipos de importaciones en México.

El agente aduanal y su función en las importaciones

De acuerdo al artículo 159 de la ley Aduanera el Agente aduanal es la persona física autorizada por la Secretaría, mediante una patente, para promover por cuenta ajena el despacho de las mercancías, en los diferentes regímenes aduaneros previstos en esta Ley.

Lo establecido por el artículo anterior significa que si bien la importación es un contrato comercial pactado entre un vendedor y un comprador, es necesaria la presencia del Agente Aduanal que es la persona autorizada para realizar los trámites pertinentes en la aduana y que la mercancía pueda ser despachada.

Procedimiento para la importación de mercancías

○ **Requisitos.**

Las personas que deseen traer mercancías a territorio deben cumplir con diversos requisitos

1. Inscribirse en Padrón de Importadores; Padrón de Importadores de Sectores Específicos.

2. Contratar los servicios de un agente o apoderado aduanal para que en su nombre realice los trámites correspondientes.
3. Cumplir con las restricciones y regulaciones que la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación señalen para la mercancía.
4. Pagar los impuestos al comercio exterior

- **Obligaciones.**

Todas las mercancías que ingresen o salgan de México están sujetas al pago de impuestos y, en su caso, al cumplimiento de regulaciones y restricciones no arancelarias, los cuales se verifican de acuerdo con su fracción arancelaria.

La fracción arancelaria de una mercancía emana del Sistema Armonizado de Codificación y Designación de Mercancías, que pretende una clasificación uniforme de mercancías para el comercio internacional, en donde una mercancía podrá ser clasificada y reconocida en cualquier parte del mundo sin importar el idioma en un país determinado.

En nuestro país, la clasificación arancelaria se practica con la aplicación estricta de la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (LIGIE).

El procedimiento para importar es sencillo y a grandes rasgos se resume en lo siguiente: inscribirse en los padrones de importación (general y en su caso de sectorial), cumplir con las regulaciones y restricciones no arancelarias, contratar los servicios de un agente aduanal o realizar la importación mediante un apoderado aduanal, según corresponda, pagar las contribuciones al comercio exterior que se generen o en su caso 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.

Es primordial recordar que el pedimento de importación es el documento que comprueba la legal estancia de las mercancías en México, es importante que lo conserve y lo porte cuando la transporte. ^[12]

[12] www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2007/Descargas/Guia_Importacion/GI04_06.pdf, procedimiento para la importación de mercancías.

Capítulo III Requerimientos de la SSA para la importación de medicamentos

Marco Jurídico

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

En México, todas las leyes y reglamentos se desprenden de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (**CPEUM**). En este ordenamiento Jurídico hay dos artículos que se refieren específicamente a la salud: los artículos 4 y 73 que a continuación se enuncian sus fragmentos.

Título primero, capítulo I, de las garantías individuales

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.^[13]

Sección III De las Facultades del Congreso

XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República.

1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2a. 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, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República.

3a. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.

4a. Las medidas que el Consejo haya puesto en vigor en la Campaña contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo o degeneran la especie humana, así como las adoptadas para prevenir y combatir la contaminación ambiental, serán después revisadas por el Congreso de la Unión en los casos que le competan.

^[13] Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma publicada DOF 26-09-2008, artículos 4 y 73, pp. 5 y 42.

Ley General de Salud

De acuerdo a lo estipulado por la (CPEUM) en sus artículos 4 y 73, surge la Ley General de Salud (**LGS**) teniendo como antecedentes los códigos sanitarios de 1891, 1984, 1903, 1929, 1934, 1950, 1955 y 1973.

Finalmente su primera publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en Febrero de 1984 da lugar a la LGS que conocemos ahora de la cual la última modificación es la publicada en el DOF con fecha 14 de Julio del 2008.

La LGS tiene como objetivo primero, reglamentar el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social; como se indica en su artículo 1.^[14]

Tabla 1. Estructura, Ley General de Salud

<u>TITULO PRIMERO</u>	Disposiciones Generales	<u>TITULO DECIMO</u>	Acción Extraordinaria en Materia de Salubridad General
<u>TITULO SEGUNDO</u>	Sistema Nacional de Salud	<u>TITULO DECIMOPRIMERO</u>	Programas Contra las Adicciones
<u>TITULO TERCERO</u>	Prestación de los Servicios de Salud	<u>TITULO DECIMOSEGUNDO</u>	Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación
<u>TITULO TERCERO BIS De la Protección Social en Salud</u>		<u>TITULO DECIMOTERCERO</u>	Publicidad
<u>TITULO CUARTO</u>	Recursos Humanos para los Servicios de la Salud	<u>TITULO DECIMOCUARTO</u>	Donación, trasplantes y pérdida de la vida
<u>TITULO QUINTO</u>	Investigación para la Salud	<u>TITULO DECIMOQUINTO</u>	Sanidad Internacional
<u>TITULO SEXTO</u>	Información para la Salud	<u>TITULO DECIMOSEXTO</u>	Autorizaciones y Certificados
<u>TITULO SEPTIMO</u>	Promoción de la Salud	<u>TITULO DECIMOSEPTIMO</u>	Vigilancia Sanitaria
<u>TITULO OCTAVO</u>	Prevención y Control de Enfermedades y Accidentes	<u>TITULO DECIMOCTAVO</u>	Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos
<u>TITULO NOVENO</u>	Asistencia Social, Prevención de Invalidez y Rehabilitación de Inválidos	Transitorios	

[14] Ley General de Salud, últimas reformas publicadas DOF 14-07-2008, artículo 1, pp.1

 **Reglamento de Insumos para la Salud**

Tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

Tabla 2. Estructura del Reglamento de Insumos para la Salud

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD				
TÍTULO PRIMERO	Disposiciones generales		TÍTULO CUARTO	CAPITULO I Disposiciones comunes
	CAPITULO UNICO			CAPITULO II Establecimientos destinados al proceso de Insumos
TÍTULO SEGUNDO	Insumos		CAPITULO III Responsables sanitarios	TÍTULO QUINTO
	CAPITULO I	Disposiciones comunes	CAPITULO IV Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios	
		SECCION PRIMERA Disposiciones comunes Características y condiciones sanitarias	Importación y exportación	
		SECCION SEGUNDA Envasado y etiquetado	CAPITULO I	Importación
		SECCION TERCERA Prescripción	CAPITULO II	Exportación
		SECCION CUARTA Venta o suministro	TÍTULO SEXTO	
		SECCION QUINTA Investigación y suspensión de actividades		
	SECCION SEXTA Destrucción de Insumos			
	CAPITULO II	Productos biológicos y hemoderivados	Autorizaciones y avisos	
	CAPITULO III	Estupefacientes y psicotrópicos	CAPITULO I Disposiciones comunes	
	CAPITULO IV	Medicamentos Vitamínicos	CAPITULO II Licencias	
	CAPITULO V	Medicamentos homeopáticos	CAPITULO III Registros	
	CAPITULO VI	Medicamentos herbolarios	CAPITULO IV Permisos	
CAPITULO VII	Medicamentos Genéricos Intercambiables	CAPITULO V Avisos		
CAPITULO VIII	Productos biotecnológicos	CAPITULO VI Certificados sanitarios		
CAPITULO IX	Otros Insumos	TÍTULO SÉPTIMO		
TÍTULO TERCERO	Remedios Herbolarios		Terceros Autorizados	
	CAPITULO UNICO Establecimientos		CAPITULO UNICO	
			TÍTULO OCTAVO	
		Verificación, medidas de seguridad y sanciones		
		CAPITULO I Verificación		
		CAPITULO II Medidas de seguridad		
		CAPITULO III Sanciones		

Normas Sanitarias

Las normas oficiales mexicanas (**NOM**) tienen como objetivo el establecer especificaciones mínimas que deben reunir los productos y procesos a fin de evitar riesgos en la seguridad de las personas o daños a la salud humana.^[15]

○ Estructura

1. Prefacio

En esta sección se menciona a todas las instituciones que participaron en la elaboración o modificación de la norma.

2. Introducción

En esta sección se refiere por primera vez el objetivo general de la norma y se presenta un bosquejo del campo de aplicación.

3. Objetivo

En esta sección se exponen los propósitos o metas a cumplir en general y en algunas ocasiones también se incluyen objetivos particulares.

4. Campo de Aplicación

En esta sección se informa con respecto de la obligatoriedad del cumplimiento de la norma, así como de las instancias, personas u productos sujetos a la misma.

5. Definiciones

En esta sección se presentan proposiciones claras y con la mayor exactitud posible con respecto de las características específicas y diferenciadoras del objeto a definir. Lo anterior con el fin de homogenizar el lenguaje y lograr así un mayor entendimiento y una correcta interpretación de la norma.

6. Disposiciones Generales

En esta sección se encuentran los ordenamientos comunes que deben cumplir todos los individuos, productos o establecimientos dentro del campo de aplicación de la norma.

7. Requisitos específicos

En esta sección se citan todos los requerimientos particulares que se deben perseguir para el cumplimiento de la norma.

8. Concordancia con Normas Internacionales

En esta sección se presentan las normas internacionales son las que existe una equivalencia, en el mayoría de los casos esta es parcial.

9. Observancia de la Norma

En esta sección se indica nuevamente el campo de aplicación asimismo como a quien atañe vigilar el cumplimiento de la norma.

[15] Ponencia del QFB Rafael Hernández Medina, Regulación sanitaria nacional y tendencias, viernes 15 de agosto de 2008.

10. Bibliografía

Se presentan las referencias para que el lector pueda obtener más información si así lo requiere.

11. Apéndice

En esta sección hay información complementaria a la norma como tablas, graficas o métodos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)

En el contexto nacional, de acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud en su título primero, artículo 2, fracción IX, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) se define como:

“al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud”

• Contenido:

- 131 Métodos generales de análisis (3 nuevos y 19 modificados*)
- 164 Monografías de aditivos (8 son nuevos y 55 modificadas*)
- 485 Monografías de fármacos (35 son nuevas y 170 modificadas*)
- 626 Monografías de preparados farmacéuticos (2 son nuevas y 42 modificadas*)
- 6 Monografías de gases medicinales
- 60 Métodos de productos biológicos (4 son nuevos y modificados*)
- 48 Monografías de productos biológicos (9 son nuevas y 25 modificadas*)
- 27 Monografías de hemoderivados (1 es nueva y 25 modificadas*)
- 72 Monografías de pruebas básicas para sustancias farmacéuticas
- 16 Monografías de perfiles de disolución, entre otros capítulos.

*En relación a la edición anterior

Resumen del marco Jurídico de los medicamentos.



Figura 4. Esquema general de los tipos de importaciones en México

🧠 Interpretación de la legislación aplicable a la importación de medicamentos

📖 Ley General de Salud

La LGS expone las definiciones y requerimientos que deben de cumplir los medicamentos de importación, aunado a esto, representa una referencia útil en la adecuada interpretación del Reglamento de Insumos para la Salud.

Las disposiciones aplicables a la importación de medicamentos son las siguientes.

ARTICULO 221. Medicamentos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

ARTICULO 222. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad y eficacia exigidas, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.

ARTICULO 224. Los medicamentos se clasifican:

- ▣ A. Por su forma de preparación en:
 - I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico
 - II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
 - III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica

- ▣ B. Por su naturaleza:
 - Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos

 - Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional

 - Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

ARTICULO 229. Los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

- I. Toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal
- ⁵ IV. Hemoderivados
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente

- VII. Antibióticos
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud

ARTICULO 230. Los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud.

Los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos.

Reglamento de Insumos para la Salud

El control sanitario aplicable a la importación de medicamentos, considerado por el Reglamento de Insumos para la Salud consta de 18 artículos, específicamente del artículo 131 al 149.

TÍTULO QUINTO Importación y exportación, Capítulo I Importación^[16]

ARTÍCULO 131. Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

- I. Cuando se presente alguna contingencia;
- II. Cuando se requieran por política sanitaria;
- III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o
- IV. Para pruebas de laboratorio.

[16] Reglamento de Insumos para la Salud, DOF 04-02-1998, TÍTULO QUINTO Importación y exportación, pp. 20-23.

ARTÍCULO 133. Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

ARTÍCULO 134. Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:

- I. El número y fecha del permiso de importación;
- II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;
- III. La procedencia;
- IV. La compañía transportadora, número de guía, y
- V. El número de la factura;

B. 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 área, terrestre o marítima, y
- V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

ARTÍCULO 135. Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

ARTÍCULO 136. Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 137. Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de

datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

ARTÍCULO 138. Para la importación de productos biológicos y hemoderivados de fabricación extranjera se deberá contar con la autorización de la Secretaría y, en su caso, solicitar por escrito el enfajillamiento del producto.

Para el retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestras el Establecimiento deberá solicitar a la Secretaría la presencia de un verificador sanitario. Todos estos actos deberán asentarse en el acta de verificación ante la presencia del responsable sanitario del Establecimiento. La distribución o venta de los productos a que se refiere el presente artículo podrá efectuarse una vez que se cumpla con lo establecido en los artículos 43 y 201 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 139. La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 140. Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

ARTÍCULO 141. Los Establecimientos que importen equipo usado contarán con libreta de control o con sistemas automatizados electrónicos y deberán utilizar una página por cada equipo médico para el registro de los siguientes datos:

- I. El nombre del aparato importado;
- II. La marca;
- III. El número de autorización sanitaria de importación;
- IV. La fecha de ingreso;
- V. Las pruebas de su correcto funcionamiento;
- VI. El nombre del adquirente;
- VII. El número de factura;
- VIII. La fecha de venta, y
- IX. La garantía de efectividad.

ARTÍCULO 142. Los Insumos de importación que se encuentren en tránsito en el país, no requieren registro en México y por ningún motivo podrán comercializarse dentro del territorio nacional.

ARTÍCULO 143. El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

ARTÍCULO 144. La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

ARTÍCULO 145. Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

ARTÍCULO 146. Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

ARTÍCULO 147. Las importaciones de Insumos que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas, se registrará por la reciprocidad internacional, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría para identificar los Insumos objeto de la importación. En el caso de que impliquen un riesgo sanitario, por presentar anomalías sanitarias que pongan en peligro la salud de la población, la Secretaría adoptará las medidas de seguridad previstas en la Ley y en este Reglamento.

ARTÍCULO 148. No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados.

ARTÍCULO 149. En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución o comercialización de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

En resumen lo que establecen los artículos como requerimientos de la Secretaría de Salud para la importación de medicamentos es:

1. *Contar con el registro del medicamento autorizado por la SSA.*
 - a. *De no ser el titular del registro, contar con el consentimiento por escrito del titular.*
2. *Solo podrán importar medicamentos registrados, los que cuenten con las instalaciones necesarias para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia.*
3. *Existen casos especiales en los cuales no se requiere de registro sanitario para la importación de medicamentos:*
 - a. *En caso de contingencia*
 - b. *Por política sanitaria*
 - c. *Para fines de investigación*
 - d. *Para pruebas de laboratorio*

- e. *Para uso personal*
4. *Los medicamentos que contengan psicotrópicos en su formulación, deberán de cumplir lo establecido por el artículo 134 para su despacho aduanal*
 5. *En el caso de medicamentos biológicos y hemoderivados, se debe de contar con la autorización de la SSA y cuando lo disponga esta ultima solicitar el enfajillamiento.*
 6. *La SSA requerirá que los medicamentos de importación estén avalados por:*
 - a. *El representante sanitario o equivalente del laboratorio fabricante*
 - b. *El representante sanitario del laboratorio importador*
 7. *Los medicamentos conocidos como remedios herbolarios podrán ser importados con fines de comercialización por medio de un permiso previo de importación a establecimientos con aviso de funcionamiento.*
 8. *No es necesario un registro en México cuando la importación de medicamento sea de tipo transito de mercancías, en cuyo caso debe indicarse el destino de las mercancías.*
 9. *La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los medicamentos de importación.*
 10. *Los importadores deberán conservar los permisos de importación de los medicamentos en sus archivos al menos 3 años.*
 11. *No esta permitida la importación de medicamentos cuyo consumo haya sido prohibido por razón es sanitarias en su país de origen.*

Normas Oficiales Mexicanas

Como se menciono anteriormente las normas oficiales mexicanas, en especial las normas sanitarias corresponden a las normas de calidad, son especificaciones técnicas que determinan las características de los medicamentos en cuanto a dimensiones, peso, contenido, rendimiento, seguridad, etc. Es necesaria que dichas especificaciones se detallen en el envase, empaque o en algún documento.

En México existen una gran cantidad de NOMs de las cuales solo 8 de ellas son parte del marco regulatorio de los medicamentos.^[17]

Tabla 3.0 NOM-001-SSA1-1993

Clave:	NOM-001-SSA1-1993
Título:	Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
Tema:	FARMACOPEA
Publicación en el D.O.F.:	17/jun/1994
Entrada en vigor:	18/jun/1994
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	9/dic/1993
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	29/abr/1994
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008

[17] Pagina web de la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario COFEPRIS, <http://201.147.97.103/wb/cfp/normas>

Tabla 3.1 NOM-059-SSA1-1993

Clave:	NOM-059-SSA1-1993
Título:	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
Temas:	BUENAS PRÁCTICAS, MEDICAMENTOS
Publicación en el D.O.F.:	31/jul/1998
Entrada en vigor:	27/ene/1999
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	24/nov/1995
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	29/jul/1998
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Aclaración a la NOM publicada en el D.O.F. el 1/feb/1999 Proyecto de modificación: PROY-NOM-059-SSA1-2004, publicado en el D.O.F. el 6/oct/2005 Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008

Tabla 3.2 NOM-072-SSA1-1993

Clave:	NOM-072-SSA1-1993
Título:	Etiquetado de medicamentos.
Temas:	MEDICAMENTOS, ETIQUETADO
Publicación en el D.O.F.:	10/abr/2000
Entrada en vigor:	7/oct/2000
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	19/dic/1994
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	10/mar/2000
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008

Tabla 3.3 NOM-073-SSA1-1993

Clave:	NOM-073-SSA1-2005
Título:	Estabilidad de fármacos y medicamentos.
Tema:	MEDICAMENTOS
Publicación en el D.O.F.:	4/ene/2006
Entrada en vigor:	4/mayo/2006
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	20/ago/2003
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	5/dic/2005
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Modificación a la NOM publicada en el D.O.F. el 8/mar/1996

Tabla 3.4 NOM-164-SSA1-1998

Clave:	NOM-164-SSA1-1998
Título:	Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
Temas:	MEDICAMENTOS BUENAS PRÁCTICAS
Publicación en el D.O.F.:	15/nov/2000
Entrada en vigor:	14/mayo/2001
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	16/dic/1998
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	24/oct/2000
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008

Tabla 3.5 NOM-176-SSA1-1998

Clave:	NOM-176-SSA1-1998
Título:	Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
Tema:	MEDICAMENTOS
Publicación en el D.O.F.:	17/dic/2001
Entrada en vigor:	17/ene/2002
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	20/ene/1999
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	31/oct/2001
Estado actual:	VIGENTE

Tabla 3.6 NOM-177-SSA1-1998

Clave:	NOM-177-SSA1-1998
Título:	Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
Temas:	MEDICAMENTOS, METODOS DE PRUEBA
Publicación en el D.O.F.:	7/mayo/1999
Entrada en vigor:	8/mayo/1999
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	26/ene/1999
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	20/abr/1999
Estado actual:	VIGENTE
Observaciones:	Aclaración a la NOM publicada en el D.O.F. el 23/mar/2000 Incluida en el Programa Nacional de Normalización 2008

Tabla 3.7 NOM-220-SSA1-2002

Clave:	NOM-220-SSA1-2002
Título:	Instalación y operación de la farmacovigilancia.
Tema:	FARMACOVIGILANCIA
Publicación en el D.O.F.:	15/nov/2004
Entrada en vigor:	14/ene/2005
Publicación del proyecto en el D.O.F.:	7/ago/2003
Publicación de respuesta a comentarios en el D.O.F.:	21/oct/2004
Estado actual:	VIGENTE

La Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario, COFEPRIS.

La COFEPRIS es el órgano descentralizado de la SSA por medio del cual ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario (Art. 17 bis):

1. El control y vigilancia de los establecimientos de salud.
2. La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.
3. La salud ocupacional y el saneamiento básico.

4. El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
5. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
6. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.
7. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
8. La sanidad internacional.
9. El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.
10. La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa (Artículo 17 bis 1) y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS (Artículo 17 bis 2).

Tramites ante la COFEPRIS para la importación de Medicamentos.

En la Ley General de Salud artículo 17 bis fracción VI, se confiere a la COFEPRIS el deber de controlar y vigilar las actividades de importación y exportación de medicamentos y otros insumos para la salud.

Para fines prácticos la COFEPRIS ha agrupado los trámites de importación de medicamentos en los siguientes grupos:

- 1) Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que cuenten con registro sanitario**
 - a) Permiso sanitario de importación de medicamentos con registro sanitario
- 2) Permiso sanitario de importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos**
 - a) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a investigación
 - b) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a maquila
 - c) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a tratamientos especiales

- d) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a uso personal
- e) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a donación
- f) Permiso sanitario de importación de medicamentos destinados a pruebas de laboratorio

3) Permiso sanitario de importación de insumos que contengan hemoderivados

En función del tipo de medicamento a importar este se ajustara a alguno de los grupos anteriores, a continuación se mencionan los documentos necesarios para realizar el trámite:

1) Para importación de materias primas, o para medicamentos que cuenten con registro sanitario:

- a) Número de Licencia Sanitaria vigente.
- b) Número de Aviso de funcionamiento, solo para venta o distribución
- c) Aviso de responsable.
- d) Número de registro sanitario y sus modificaciones y/o proyectos de Marbete, en su caso.

2) Para importación de medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que no cuenten con registro sanitario destinados a:

- a) Investigación:
 - i) Número de licencia sanitaria
 - ii) Número de oficio de aprobación del protocolo de investigación autorizado por la Secretaría de Salud. Solo en el caso de investigaciones en seres humanos.
- b) Maquila:
 - i) Copia de autorización de maquila expedida por la Secretaría de Economía y listas anexas o listas de ampliación de maquila que amparen los productos a importar.
- c) Tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social:
 - i) Cédula profesional del médico
 - ii) Uso personal:
 - iii) Receta médica, vigente, que incluya número de cédula profesional y que ampare el producto y la cantidad. (no se requiere en caso de insumos de libre venta).
- d) Donación:
 - i) Carta de donación y carta de aceptación de la donación que incluya compromiso de no comercialización.
 - ii) En el caso de establecimientos de servicios de salud públicas, sociales o privadas, además:

- iii) Número de la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, en su caso.
- e) En caso de pruebas de laboratorio:
 - i) Número de Licencia Sanitaria vigente, en su caso

3) Para la importación de insumos que contengan hemoderivados.

- a) Número de Licencia Sanitaria vigente.

Certificado de análisis del país de origen con leyenda que compruebe donadores negativos al VIH-1, VIH-2, Hepatitis B y C, avalado por la autoridad sanitaria del país de origen, vigente.

Registro de Medicamentos

Si bien la solicitud del permiso es sencilla requiere de un gran trabajo previo para obtener los documentos necesarios, entre todos los documentos y permisos previos necesarios es importante mencionar el Registro de medicamento, siendo el más laborioso y tardado:

EL registro sanitario es una autorización sanitaria o acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente, permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine la LGS y demás disposiciones aplicables.^[14]

Requisitos del registro

- 1) La información técnica y científica que demuestre:
 - a) La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos
 - b) La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;
 - c) La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda
- 2) La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y
- 3) El proyecto de etiqueta.

Es importante mencionar que al tratarse de un registro de medicamento alopático de manufactura extranjera es necesario cumplir con lo establecido en el artículo 170 del RIS.

- 1) El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
- 2) El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y

[14] Ley General de Salud, últimas reformas publicadas DOF 14-07-2008, artículo 368.

- 3) La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

Procedimiento para solicitar permiso de importación de medicamentos

Como se menciona en el punto anterior los documentos necesarios para solicitar el permiso de importación se determinan en función del tipo de medicamento y si se cuenta con registro del medicamento o no.

- 1) Llenar el formato de solicitudes con todos los datos necesarios y adjuntar los documentos requeridos que se indicaron en el punto anterior más dos comprobantes del pago de derechos.

El llenado del formato de solicitudes¹ varía según el tipo de medicamento y si se cuenta con registro o no pero en general se trata de los siguientes datos:

- Nombre comercial o denominación distintiva
 - Nombre común internacional o denominación genérica
 - Cantidad a importar por lote y total (se pueden incluir varios lotes del mismo medicamento e incluso agregar anexos si los datos no caben en el formato original)
 - Fracción arancelaria
 - Numero de registro del producto
 - Datos del Fabricante
 - Datos del importador
 - Aduana de ingreso
- 2) La solicitud debidamente llenada y los documentos anexos se someten en el centro integral de servicios de la COFEPRIS para la verificación, aprobación y emisión del permiso de importación.
 - 3) Una vez que el permiso de importación sea expedido por la COFEPRIS se puede proceder con los trámites aduanales correspondientes.

Eliminación del requisito de planta

¿Qué es el requisito de planta? El artículo 168 del Reglamento citado señala que "para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano" y que a esta regulación se le reconoce como "Requisito de Planta", y es una obligación que las autoridades sanitarias mexicanas establecen para que las empresas, nacionales o extranjeras, comercialicen medicamentos en nuestro país.^[18]

La eliminación del requisito de planta para la obtención de registros sanitarios de medicamentos y materiales de curación como una reforma del Reglamento de Insumos para la Salud es un hecho; tal como el presidente Felipe Calderón

¹ Anexo 1.

^[18] Pagina web de la cámara de senadores,
<http://www.senado.gob.mx/gace.php?sesion=2007/06/06/1&documento=48>

anuncio en la declaratoria inaugural de la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida la eliminación del “requisito de planta” como se conoce al artículo 168 del RIS.^[19]

La reforma del artículo 168 será paulatina en un periodo propuesto de 2 años estando a cargo de la COFEPRIS, se comenzara por los antivirales y continuando hasta ahora con los vitamínicos, vacunas, sueros y medicamentos herbolarios, de acuerdo con el artículo primero transitorio, inciso B, del decreto presidencial que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 5 de agosto de 2008 en el Diario Oficial de la Federación.

Existen posturas diferentes ante esta reforma del RIS, por ejemplo la Confederación de Cámaras Industriales (CONCAMIN), entre otras organizaciones están en contra de la eliminación del requisito de planta y otros consideran que es una buena oportunidad de mejorar la industria farmacéutica en el país y eliminar los laboratorios que no cumplan con los estándares de calidad necesarios.

Por otro lado es importante revisar el estado de esta reforma siempre que se pretenda importar un medicamento para tomar en cuenta la nueva normatividad aplicable.

^[19] El Universal, Ciudad de México Domingo 03 de agosto de 2008, p.p. 5

Capítulo IV Importación de medicamentos en México como un fenómeno social^[20]

Ámbito nacional

La actividad importadora en México se desarrolla en un entorno constituido por los siguientes parámetros:

Epidemiología

Los cambios demográficos y sanitarios en México, condujeron a una dualidad epidemiológica con la creciente presencia en áreas urbanas de padecimientos crónicos propios de los países de mayores ingresos, al tiempo que persisten enfermedades en áreas rurales características de las naciones pobres. Además, las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los mexicanos ha generado una alta y creciente necesidad de medicinas.

Además las enfermedades crónicas tienen como consecuencia que los individuos requieran de múltiples medicamentos por plazos prolongados, lo que aunado al incremento en la esperanza de vida de los medicamentos he generado una alta y creciente necesidad de medicinas.

Disponibilidad de medicamentos

La disponibilidad se refiere a los factores que permiten su presencia en cantidad, calidad y tiempo en los anaqueles de la farmacia privada o pública, a la que acude el paciente ya sea para surtir la receta prescrita por su médico o adquirir el medicamento de libre venta que requiere.

La disponibilidad es un concepto vinculado con la oferta de medicamentos. Depende de la estructura de costos de la industria, del número de productores, de la presencia de productos sustitutos, de la regulación vinculada con la autorización del registro sanitario, de la protección de derechos de propiedad intelectual, así como de las características de la distribución y dispensación.

La situación epidemiológica del país que muestra un aumento en la carga de la enfermedad asociada con enfermedades crónico-degenerativas, ha originado tanto un incremento en la administración de medicamentos a largo plazo como la utilización de una mayor variedad de medicinas por individuo.

Lo anterior se traduce en una creciente demanda por medicamentos que se refleja en un mayor gasto en salud y de manera particular en medicinas.

[20] Capítulo Basado en el texto: Hacia una política farmacéutica integral para México, Lic. Ernesto Enríquez Rubio. *Et al.*, impreso en México por D. R. © Secretaría de Salud, Primera edición 2005, pp. 19-47.

Demanda de medicamentos

La demanda de medicamentos en México es creciente y es originada por factores tales como:

1. Aumento en número de habitantes
2. Sobrevida prolongada
3. Envejecimiento de la población
4. Alto numero de enfermos
5. Cronicidad de las enfermedades
6. Complicaciones a las enfermedades crónicas
7. Prescripción de dos o más medicamentos para lograr el efecto terapéutico

La disponibilidad de los medicamentos y más en concreto la alta demanda de los medicamentos ha originado un aumento en el costo para el consumidor, lo anterior indica que si bien hay disponibilidad de los medicamentos en México, su elevado costo los hace inaccesibles o de difícil acceso.

Industria farmacéutica en México

La industria farmacéutica juega un papel relevante para la economía de un país ya que los medicamentos no sólo contribuyen al mejoramiento de la calidad de vida sino al desarrollo del país al generar riqueza tecnológica y empleos de alta calidad.

Esta industria esta integrada por diferentes divisiones: medicinas de uso humano; principios activos farmacéuticos; medicamentos veterinarios; equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales entre otras.

En México los principales participantes en el sector farmacéutico son empresas internacionales mayoritariamente de capital estadounidense y europeo.



Figura 5. Las principales influencias que propician la importación de medicamentos.

La importación de medicamentos visto desde un punto de vista social, no es más que la respuesta a las necesidades de la población mexicana y es necesaria por las siguientes causas:

- La industria farmacéutica mexicana no tiene desarrollo científico y tecnológico suficiente que dé solución a la problemática de salud en el país.
- La manufactura de medicamentos de baja demanda en el país no justifica la producción nacional de los mismos.
- Satisfacer la alta demanda de algunos medicamentos.
- La existencia de un gran número de medicamentos innovadores que no se fabrican en el país.

Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario e indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

En efecto, la autoridad está facultada para establecer parámetros que deben cumplir los laboratorios a fin de determinar si un medicamento es eficaz al rendir los beneficios derivados del efecto farmacológico de sus componentes y para asegurarse que estos produzcan al consumirse los beneficios demostrados durante el proceso de evaluación para su aprobación.

Así, una medicina es eficaz cuando sirve para mejorar o curar un padecimiento o enfermedad; es segura cuando el beneficio terapéutico sobrepasa los efectos adversos y; es de calidad cuando sus atributos físico químicos son homogéneos en la producción y se cumplen constantemente las especificaciones; una inadecuada calidad puede afectar la seguridad y la eficacia de los medicamentos.

El ejercicio de control y regulación sanitarios comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: a las materias primas; a su proceso de fabricación; al producto terminado; a su publicidad, comercialización, dispensación y a su uso.

Registro de medicamentos

Los medios para asegurar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos de importación como advertimos en los temas anteriores van desde leyes como la LGS hasta normas específicas como la NOM-059-SSA1-1993 de Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos

Dentro de los medios ya mencionados se el registro sanitario del medicamento ocupa un lugar central al reunir todas las disposiciones antes mencionadas. El procedimiento y requerimientos necesarios para registrar un medicamento a importar en México son resultado de la adaptación de una de las guías de la “International Conference of Harmonization” ICH; en concreto de la CTD por sus siglas en inglés “Common Technical Documentation”.

Para lograr lo anterior, en México la autoridad sanitaria requiere que se cumplan las siguientes características:

1. Materia prima, especialmente el principio activo o fármaco, de acuerdo con la norma.
2. Fabricación en instalaciones adecuadas y debidamente autorizadas.
3. Procedimiento de producción validado.
4. Especificaciones de calidad farmacéutica, particularmente la certificación, con corroboración mediante los análisis apropiados que el producto terminado contiene el ingrediente activo propuesto, en la concentración debida y sin impurezas perjudiciales.
5. Demostración de estabilidad, en las condiciones previstas de uso, por el tiempo suficiente.
6. Comprobación, con las investigaciones necesarias, de su eficacia para la terapéutica de determinada enfermedad o padecimiento.
7. Constatación de que es razonablemente seguro, en relación con los beneficios esperados.
8. Mantenimiento de las mismas condiciones de calidad farmacéutica, eficacia y seguridad dentro de un tiempo determinado para su comercialización.

Conclusiones:

Las barreras de entendimiento se lograron mermar, al exhibir y explicar en esta guía de manera inteligible disposiciones legales y administrativas ante la SSA para la importación de medicamentos en México.

La evidencia del cumplimiento de los requerimientos para importar medicamentos en México es documental.

La importación de medicamentos son transacciones complejas y delicadas, por lo cual es preponderante el conocimiento vasto y suficiente de cada uno de los procedimientos y requerimientos para su oportuna conclusión.

Bibliografía

- [1] Michael R. Czhinkota, Ilkka A. Ronkainen, Mihcael H. Moffett, Negocios Internacionales, Editorial Thomson, séptima edición, 2007, pp.5.
- [2] Cándido García Fonseca, Elementos de comercio exterior “Guía rápida para estudiantes y profesionistas”, editorial trillas, 2004, Paginas 16, 19, 70-72
- [3] Lic. Simón Levy-Dabbah, globalización económica, ediciones fiscales ISEF, 2003, pagina 27
- [4] http://www.wto.org/spanish/thewto_s/thewto_s.htm, pagina web de la organización mundial de comercio (OMC)
- [5] Ley de comercio exterior, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 1993, texto vigente, Última reforma publicada DOF 21-12-2006
- [6] <http://www.un.org/spanish/aboutun/mainbodies.shtml>, pagina web de la Organización de las Naciones Unidas (ONU)
- [7] <http://www.unctad.org/>, pagina web de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)
- [8] <http://www.imf.org/external/np/exr/facts/spa/glances.htm>, pagina web del Fondo monetario Internacional (FMI)
- [9] http://europa.eu/index_es.htm, pagina web de la Unión Europea
- [10] <http://www.undp.org/spanish/about/basics.shtml>, pagina web de el Programa de Naciones Unidas Para el Desarrollo.
- [11] Ley Aduanera, Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de diciembre de 1995, Texto vigente, Última reforma publicada DOF 02-02-2006, Cantidades y multas actualizadas por Reglas de Carácter General en Materia de Comercio Exterior DOF 09-05-2008
- [12] www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2007/Descargas/Guia_Importacion/GI04_06.pdf, procedimiento para la importación de mercancías.
- [13] Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma publicada DOF 26-09-2008, artículos 4 y 73, pp. 5 y 42.
- [14] Ley General de Salud, últimas reformas publicadas DOF 14-07-2008, artículo 1 y 368.
- [15] Ponencia del QFB Rafael Hernández Medina, Regulación sanitaria nacional y tendencias, viernes 15 de agosto de 2008.

- [16] Reglamento de Insumos para la Salud, DOF 04-02-1998, TÍTULO QUINTO Importación y exportación, pp. 20-23.
- [17] Pagina web de la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario COFEPRIS, <http://201.147.97.103/wb/cfp/normas>
- [18] Pagina web de la cámara de senadores,
<http://www.senado.gob.mx/gace.php?sesion=2007/06/06/1&documento=48>
- [19] El Universal, Ciudad de México Domingo 03 de agosto de 2008, p.p. 5
- [20] Capitulo Basado en el texto: Hacia una política farmacéutica integral para México, Lic. Ernesto Enríquez Rubio. *Et al.*, impreso en México por D. R. © Secretaría de Salud, Primera edición 2005, pp. 19-47.

ANEXOS

Anexo 1. Formato de solicitudes.



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
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 GUIA RAPIDA. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- SOLICITUD DE:		
LICENCIA <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="radio"/> MODIFICACION <input type="radio"/>	PERMISO DE IMPORTACION/EXPORTACION <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="radio"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACION <input type="radio"/> PRORROGA <input type="radio"/>
-REGISTRO <input type="checkbox"/>		VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/>
PERMISO <input type="checkbox"/>		AUTORIZACION <input type="checkbox"/>
CERTIFICADO <input type="checkbox"/>		

NOMBRE DEL TRAMITE:

2.- MODIFICACION DE: (Sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICION AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICION SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE ANEXAR HOJA CON MODIFICACIONES.

3.-DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

CLAVE (CMAP)	DESCRIPCION DE CMAP

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL). RFC

DOMICILIO FISCAL
 CALLE Y NUMERO COLONIA DELEGACION O MUNICIPIO

LOCALIDAD CODIGO POSTAL ENTIDAD FEDERATIVA

RAZON SOCIAL O DENOMINACION DEL ESTABLECIMIENTO RFC

DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO
 CALLE Y NUMERO COLONIA DELEGACION O MUNICIPIO

LOCALIDAD CODIGO 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 OPERACION Y FUNCIONAMIENTO

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	TEL. (S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES(b)	DIA	MES	AÑO
	D	L	M	M	J	V	S	DE	A	FAX				

NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES):	CORREO ELECTRONICO DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)	PERSONAS AUTORIZADAS
1.-	1.-	1.-
2.-	2.-	2.-
3.-	3.-	3.-

(a) EXCEPTO PARA ALIMENTOS, BEBIDAS ACOHOLICAS, NO ALCOHOLICAS, ETC.

(b) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

4.- DATOS DEL PRODUCTO.		PRODUCTO	PRODUCTO																																																												
Para llenar campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A.																																																															
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																															
2) ESPECIFICAR																																																															
3) DENOMINACION ESPECIFICA DEL PRODUCTO																																																															
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACION DISTINTIVA																																																															
5) DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACION GENERICA O NOMBRE CIENTIFICO																																																															
6) FORMA FARMACEUTICA O FORMA FISICA																																																															
7) TIPO DE PRODUCTO																																																															
8) FRACCION ARANCELARIA																																																															
9) CANTIDAD DE LOTES																																																															
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																															
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																															
12) NUMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																															
13) Kg o g POR LOTE																																																															
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O CLAVE ALFANUMERICA																																																															
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																															
16) No. DE ACTA																																																															
17) PRESENTACION																																																															
18) USO ESPECIFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							<table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td></tr> <tr><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																	
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																																	
16	17	18	19	20	21	22	23	24																																																							
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																															
20) INDICACIONES SIMTOMATICAS																																																															
21) CONCENTRACION																																																															
22) INDICACIONES TERAPEUTICAS O DE USO																																																															
23) FECHA DE FABRICACION																																																															
24) FECHA DE CADUCIDAD																																																															
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO																																																															
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE																																																															
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA																																																															
28) IDENTIFICACION 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 BASICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)																																																															
34) PRESENTACION DESTINADA A:	EXPORTACION <input type="checkbox"/> G I <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACION <input type="checkbox"/> G I <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>																																																													
35) FABRICACION DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>																																																													

4a.- CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO				
1. MEDICAMENTOS/FARMACO	7. PRECURSORES QUIMICOS	13. ASEO Y LIMPIEZA	19. PLAGUICIDAS	24. OTRAS FUENTES DE RADIACION IONIZANTE QUE DETERMINE LA GS (TRATAMIENTO)
2. DISPOSITIVO MEDICO	8. ALIMENTOS	14. PERFUMERIA Y BELLEZA	20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	25. EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACION DE AGUA
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	9. MOLUSCOS BIVALVOS	15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	21. FUENTES DE RADIACION (DIAGNOSTICO)	
4. BIOLOGICOS	10. BEBIDAS NO ALCOHOLICAS	16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS	22. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS	
5. ESTUPEFACIENTES	11. BEBIDAS ALCOHOLICAS	17. CERAMICA	23. OTROS INSUMOS.	
6. PSICOTROPICOS	12. TABACO	18. JUGUETES		

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

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-0014800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELEFONOS 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACION Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO.												
NOMBRE O RAZON SOCIAL										RFC		
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO				
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA				
HORARIO: (a)		D	L	M	M	J	V	S	DE	A	CON TITULO PROFESIONAL DE:	
		D	L	M	M	J	V	S	DE	A		
EXPEDIDO POR:				No. DE CEDULA PROFESIONAL				No. DE CERTIFICADO Y VIGENCIA				
SERVICIOS QUE PRETENDE PRESTAR: (b)												

(a) SOLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO (b) SOLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA

6.- INFORMACION PARA CERTIFICADOS:											
PAIS DE DESTINO											
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS											

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION											
TITULO DEL PROTOCOLO											
VIA DE ADMINISTRACION (Medicamentos o Dispositivos Médicos)											
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL											
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCION(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION											

DATOS DE LA OPERACION:											
8 A). PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)											
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)										RFC	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACION								No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO			
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO								RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO			
TELEFONO Y FAX						CORREO ELECTRONICO					

8 B). FABRICACION, DISTRIBUCION O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS											
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)											
CALLE Y NUMERO				COLONIA				LOCALIDAD			
PAIS				CODIGO POSTAL				ESTADO			
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION)										RFC (a)	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO(a)			
LOCALIDAD (a)				CODIGO POSTAL (a)				ENTIDAD FEDERATIVA (a)			
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION (PERSONA FISICA) O RAZON SOCIAL (PERSONA MORAL)										RFC	
CALLE Y NUMERO				COLONIA				DELEGACION O MUNICIPIO			
LOCALIDAD				CODIGO POSTAL				ENTIDAD FEDERATIVA			

8 C). IMPORTACION / EXPORTACION/ REGISTRO		
NOMBRE DEL FABRICANTE		RFC (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		RFC (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CODIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		RFC
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		RFC
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACION O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA	
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA	

(a) SOLO CUANDO EL NOMBRE O LA RAZON SOCIAL SEA NACIONAL. (b) SOLO PARA PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES, Y PRECURSORES QUIMICOS.

9.- DATOS DE PUBLICIDAD	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No. Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELEFONO, CORREO ELECTRONICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACION O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERA PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

10.- AUTORIZACION DE TERCEROS	
A). LABORATORIO DE PRUEBA ANALISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANALISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES <input type="checkbox"/> ANALISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ <input type="checkbox"/>	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLINICA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALITICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION <input type="checkbox"/>
C). UNIDADES DE VERIFICACION. VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ MUESTREO <input type="checkbox"/> _____	

DECLARO BAJO PROTESTA 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 INFORMACION CONFIDENCIAL. ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI NO

 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE
 LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACION