



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA**

**“Fundamentos Históricos del Registro Sanitario de
Medicamentos en los Estados Unidos Mexicanos”**

**T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO
DE**

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIOLÓGICO

P R E S E N T A :

SÁNCHEZ AQUINO MAYRA GABRIELA

Directora: M. en F. Leticia Huerta Flores
Asesora: M. en F. Idalia L. Flores Gómez

MÉXICO, D.F.

ABRIL 2009.





Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DEDICATORIAS

A mis padres Hilario y Gloria

Porque gracias a su esfuerzo, apoyo, paciencia y amor incondicional me impulsaron a lograr este sueño; su calidad como personas me enseñó a no rendirme y éste logro profesional les pertenece y nunca terminaré de agradecer.

A mis hermanos César y Daniel

Porque gracias a momentos buenos y malos he aprendido que ustedes son la base de mi felicidad, les comparto este sencillo trabajo con la finalidad de que nunca olviden que llegar a la meta requiere constancia y compromiso.

A mis amigos Gabby, Lidia, Rocío, Ivette, Diana, Brenda, Samuel, Ale, Jesús y José Luis

Por su compañía en los momentos más difíciles y en los más hermosos, me alegra caminar con ustedes en busca de la superación tanto personal como profesional.

Al Dr. José Luis Pedral y Bautista

Por su amistad, apoyo y por compartirme un poquito de su conocimiento, gracias a usted conocí un mundo diferente y al cual quiero encaminar mi profesión.

A Silvia Castillo

Por ser una persona única y de la cual me encanta ser amiga. Gracias por abrirme tu corazón.

AGRADECIMIENTOS

A la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza perteneciente a la Universidad Nacional Autónoma de México por la oportunidad que tuve para adquirir los conocimientos necesarios para mi formación profesional.

A las profesoras Leticia Huerta Flores e Idalia Flores Gómez por su ayuda, conocimiento y tiempo invertido en la elaboración de esta Tesis y por permitirme conocerlas y quererlas como amigas, infinitamente GRACIAS.

A los profesores que conforman el jurado de Tesis, por sus valiosos comentarios y correcciones en la revisión del presente trabajo.

A los profesionales que gracias a su disposición permitieron realizar las entrevistas y aportaron al trabajo datos históricos y actuales:

- ♦ *Dr. Ramón Soto Vázquez*
- ♦ *Dra. Patricia Parra Cervantes*
- ♦ *Q.F.B. Silverio Abundis Paz*
- ♦ *Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel*

INDICE

	Pág.
ÍNDICE DE FIGURAS	iii
ÍNDICE DE TABLAS	iv
GLOSARIO	v
SIGLAS	vii
INTRODUCCIÓN	
1. ANTECEDENTES	1
1.1 Aportación de medicamentos por las Civilizaciones antiguas	1
1.1.1 Cultura Hindú	1
1.1.2 Cultura Mesopotámica	1
1.1.3 Cultura Egipcia	2
1.1.4 Cultura Griega	3
1.1.5 Cultura Romana	4
1.1.6 Cultura Árabe	5
1.2 Inicios de la Industria Farmacéutica	6
1.2.1 Los primeros fármacos elaborados a nivel industrial	6
1.2.2 Patentes y marcas registradas	7
1.3 España en el siglo XVIII	8
1.3.1 El ámbito sanitario en España	8
1.4 La Nueva España	10
1.4.1 El descubrimiento de la naturaleza en el Nuevo Mundo	10
1.4.2 La influencia de Europa en México	10
1.4.3 El Real Tribunal del Protomedicato	12
1.5 México después de la Independencia	15
1.5.1 Creación de las Leyes Mexicanas	15
1.5.2 Funciones del Consejo Superior de Salubridad	16
1.5.2.1 Elaboración del primer Código Sanitario	16
1.5.2.2 Vigilancia en la venta de Medicamentos y la Industria Farmacéutica en México	19
1.5.2.3 Funcionamiento de Boticas, Droguerías y establecimientos análogos	20
1.6 El periodo de transformación y la organización de la Salubridad en el México post-revolucionario	25
1.6.1 Transformación del Consejo Superior de Salubridad al Consejo de Salubridad General	25
1.6.2 El gobierno de Carranza y el transcurso del Consejo Superior de Salubridad	27
1.7 La salud pública en tiempos de Obregón	30
1.7.1 Acciones del Consejo de Salubridad	30

1.8 La administración de la Salubridad en el sexenio de Plutarco Elías Calles	32
1.8.1 Reglamento del Departamento de Salubridad Pública	32
1.8.2 Funciones del Consejo Superior de Salubridad de acuerdo con el Código Sanitario de 1926	34
1.9 Registro Sanitario de Medicamentos en México	35
1.9.1 Implementación del Registro Sanitario en Medicamentos	35
1.10 Secretaría de Salubridad y Asistencia	38
1.10.1 Responsabilidades de la Secretaría	38
1.10.2 Dirección de Control de Medicamentos	39
1.11 Secretaría de Salud	41
1.11.1 Transformación del Código Sanitario a la Ley General de Salud	41
1.11.2 El Registro Sanitario en la Ley General de Salud	41
1.12 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y su relación con el Registro Sanitario	42
1.12.1 Breve historia de la Farmacopea	42
1.12.2 Registro de Medicamentos de acuerdo a la FEUM	42
1.13 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	44
1.13.1 Misión, Visión y Estructura	44
1.13.2 Comisión de Autorización Sanitaria	46
1.13.2.1 Requisitos para solicitud de Registro Sanitario	46
1.13.2.2 Claves para el Registro Sanitario	48
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	51
3. OBJETIVOS	52
4. METODOLOGÍA	52
5. DIAGRAMA DE FLUJO	53
6. RESULTADOS Y ANÁLISIS	54
6.1 Presidentes y responsables del Área de la Salud	54
6.2 Evolución de la Legislación mexicana	57
6.3 Costos de los Registros Sanitarios	90
6.4 Entrevistas	95
7. CONCLUSIONES	117
8. REFERENCIAS	118
ANEXO	121

INTRODUCCIÓN

La historia de México está acompañada por cambios importantes en cuanto a la Legislación sanitaria, cada gobierno ha impuesto y derogado leyes con la finalidad de mejorar la calidad en los Insumos y Servicios brindados a la población.

Anteriormente, las fábricas o laboratorios de medicamentos, no tenían el impacto que ahora poseen. En Europa en el siglo XVIII, los medicamentos eran elaborados y vendidos en los establecimientos denominados Boticas, sometiéndose a los mandatos reales y a la función del Protomedicato.

Con la conquista de México, se produjo una mezcla de conocimiento, en cuanto a la elaboración de nuevos medicamentos y la curación del cuerpo, eran medicamentos europeo-indígenas. La actividad del indígena consistió en conservar sus raíces o aprender de los conocimientos traídos por los conquistadores.

Con el paso del tiempo en México necesariamente se debía tener un control sobre los medicamentos consumidos por la población y para ello en 1928 se comienza a exigir el Registro Sanitario.

Actualmente en el país, para permitir la distribución, venta y suministro de medicamentos, la Industria Farmacéutica debe cumplir con los ordenamientos legales establecidos.

El trámite para la obtención de registros por parte de las Instituciones de Salud es caro, largo e implica un riesgo y con la asignación del mismo se tiene control de los Medicamentos elaborados por las Industrias, ya sean importados o exportados. El no contar con ello por motivos diversos, involucra medidas y sanciones a las que deberán someterse los interesados. Pero tal medida no fue de aplicación estricta en el país por largo tiempo.

De acuerdo con el Artículo 368 de la Ley General de Salud, la Autorización Sanitaria es el 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 Ley y demás disposiciones aplicables. Una de las autorizaciones es el Registro Sanitario, éste sólo lo puede otorgar la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de cinco años, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado.

La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud establecen medidas más estrictas para llevar a cabo el registro sanitario y la institución que se encarga de aprobar o rechazar los dossiers de cada medicamento es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en donde los profesionales que laboran en esta área son entre otros Químicos Farmacéuticos Biólogos.

1. ANTECEDENTES

1.1. Aportación de medicamentos por las Civilizaciones antiguas

1.1.1 Cultura Hindú

En la cultura hindú la preparación de medicamentos fue una actividad realizada por la casta de los *brahmanes*, quienes tomaban extraordinarias precauciones para ejecutar el trabajo, las operaciones farmacéuticas eran efectuadas en habitaciones protegidas del aire, de la lluvia y del calor para evitar en lo posible la acción de agentes atmosféricos sobre los medicamentos.

Los hindús estuvieron influenciados en todas sus actividades por la filosofía védica, cuyos fundamentos se encuentran plasmados en los libros sagrados llamados *Veda* o el *saber*. Desde el punto de vista farmacéutico destaca el *Ayur Veda*, escrito hace más de 3000 años, en el cual se resumen los conceptos médicos del *Rig Veda* y *Agrava Veda*. Un fragmento del documento se muestra en la figura 1.

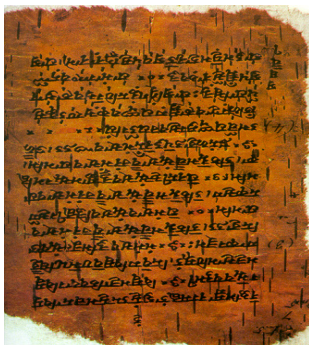


Figura 1. Agrava-veda. Filosofía védica de los Hindús

Fuente: <http://tdil.mit.gov.in/vedicjan04/images/atharva-veda.jpg>, [25/09/08, 12:15]

La botánica en la cultura Hindú tenía una función prominente, por tanto las plantas fueron indispensables para los rituales y ensalmos médicos.¹

1.1.2 Cultura Mesopotámica

En la cultura babilónica-asiria están los primeros indicios del uso de fármacos. Varias tablillas de barro con inscripciones cuneiformes describen cerca de 250 fármacos vegetales y 120 minerales. De éstos últimos podemos mencionar el antimonio, el arsénico, el azufre, la sal de nitro o nitrato de potasio, la malaquita y la sal común. Los fármacos de origen vegetal eran el ricino, menta, opio, mandrágora y cannabis.

Los sumerios identificaron con certeza las primeras operaciones farmacéuticas para la preparación de medicamentos.

Entre las operaciones unitarias que realizaron podemos mencionar las siguientes: desecación, pulverización, molienda, prensado, filtración, decantación, maceración, digestión y ebullición. También conocieron y utilizaron diversas formas farmacéuticas: las soluciones, pomadas, ungüentos, tabletas, mezclas, cataplasmas, enemas, emplastos, lociones, infusiones, cocidos, vinos y fumigaciones.

Según el Vendidad, una especie de códice, existían varias clases de médicos de acuerdo a la forma de curar. Los médicos-farmacéuticos se servían de plantas, animales y de diferentes sustancias. Con el asentamiento de pueblos primitivos de origen semita, caucásico e iranio en Mesopotamia, se dio la practica de la medicina rudimentaria¹, como se observa en la figura 2.

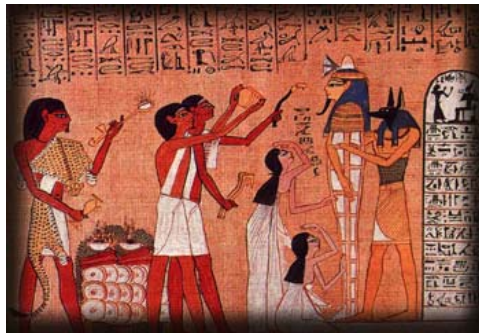


Figura 2. Práctica de la medicina rudimentaria en Mesopotamia.

(Fuente: <http://www.egiptologia.org.ve/articulos/ciencia/anatomiaegyptios/index.php>, [25/09/08, 12:30])

1.1.3 Cultura Egipcia

Los antiguos egipcios sistematizaron de manera objetiva los síntomas de una determinada dolencia. Conocieron varias formas para la administración de medicamentos: gárgaras, inhalaciones, supositorios, enemas, infusiones, lociones, tabletas y emplastos. Los principios activos eran extraídos de plantas, animales y minerales. La leche, el vino y la miel se tomaban junto con los remedios y servían de vehículo al medicamento. Los egipcios usaron la miel y la cera para mezclar los principios activos durante las etapas de formulación y preparación de los medicamentos.

Habían recolectores de fármacos, jefes de fabricación de medicamentos, jefes de preparadores de fármacos y herbarios. Todos ellos formaban el gremio de los farmacistas o *PHA-AR-MAKISTAS*.

Para ejecutar las operaciones farmacéuticas utilizaban molinos de mano, morteros y tamices fabricados con papiro o juncos trenzados, cucharones y espátulas.

Conocieron la balanza de brazos iguales elaborando pesas especiales. Los morteros, molinos de mano, mallas y balanzas formaban parte de la infraestructura tecnológica para la producción de compuestos farmacéuticos. Una vez preparados, los medicamentos se conservaban en recipientes similares a los utilizados en la época medieval, estaban fabricados en barro, vidrio, alabastro y serpentina o en cajas de madera resistentes a la putrefacción.

En el *papiro de Ebers* se encuentra un catálogo de fármacos y las fórmulas para su elaboración. Una descripción clara de la sintomatología de una enfermedad y sus prescripciones terapéuticas¹, en la figura 3 se muestra un segmento del papiro.



Figura 3. Papiro de Ebers

Fuente: <http://www.crystalinks.com/herbology.html>, [25/09/08, 12:36]

1.1.4 Cultura Griega

Hipócrates en sus trabajos menciona varios procesos farmacéuticos como la preparación de fomentos, aceites, tabletas, inhalaciones, trociscos, ungüentos y emplastos. Algunos de sus escritos están relacionados con fármacos obtenidos de vegetales, donde eran usados con frecuencia narcóticos como el jugo de amapola, semilla de beleño y mandrágora.

Antes, durante y después de la época de Hipócrates, hubo un grupo experto en plantas medicinales. El nombre del grupo *RHIZOTOMOI*, del griego *RIZOMA*, masa de raíces de árboles, basaban su actividad en la recolección, estudio y uso de las raíces de plantas y árboles.

El libro de *Materia Medica Libri Quinque* agrupa todo el saber farmacobotánico de la época, cita más de 600 plantas y describe la preparación de medicamentos, en ellos se utilizan operaciones químicas como: sublimación, cristalización, baño maría, destilación y extracción.¹ Parte del libro se muestra en la figura 4.



Figura 4. Materia médica

Fuente: <http://www.crystalinks.com/herbology.html>, [25/09/08, 12:39]

Otro personaje prominente para la Farmacia fue Galeno, quien probó la acción de muchos principios activos en forma cualitativa y cuantitativa.

Los griegos dieron un fuerte impulso al conocimiento de fármacos y al refinamiento de técnicas para obtener medicamentos. A pesar del adelanto en materia farmacéutica, no hubo una separación oficial de la Farmacia y la medicina, de los farmacéuticos y de los médicos.

Los fármacos con una sola cualidad se clasificaron como *simples*, aquellos con más características eran considerados *compuestos*.

Galeno describió cerca de 470 fármacos de origen vegetal, animal y mineral; en sus tratados médicos, hay abundantes fórmulas de medicamentos, donde el coadyuvante, el correctivo y el excipiente se incorporan al principio activo.¹ Este personaje se observa en la figura 5.



Figura 5. Claudio Galeno, personaje prominente de la Farmacia.

Fuente: <http://www.revistaazogue.com/laboratorio9.gif&imgrefurl>, [25/09/08, 12:45]

1.1.5 Cultura Romana

En el Imperio Romano la práctica médica se dividió en Medicina, Cirugía y Farmacia.

Un testimonio que versa sobre la producción de medicamentos es la obra *Compositiones Medicamentorum* de Escribonio Largo Designasiano, en donde describe más de 300 fórmulas de medicamentos.

En Roma existía una institución denominada *Ordo*, especie de colegio, que reunía a los médicos farmacéuticos. Había también casas destinadas a la preparación y dispensación de medicamentos, llamadas *Medicatrinas*, estas casas estaban dotadas de los utensilios y aparatos necesarios: morteros, tamices, cápsulas, copas y diferentes clases de recipientes, mesas de mármol, balanzas romanas y de brazos iguales. Los recipientes para conservar los medicamentos eran de diversas formas y tamaños, vasos, copas y ánforas; contruidos de diferentes materiales: loza, cuerno, cobre, plata, bronce o estaño y madera.¹

1.1.6 Cultura Árabe

Los escritos árabes en el campo de la Farmacia son tratados especializados y se pueden clasificar en cuatro categorías:

1. **Formularios y compendios:** Un ejemplo es la compilación de Saburb Sahi del siglo IX titulada “Al-Agrabadhin al-Kabir”, base de los primeros formularios conocidos en España. Describe los métodos y técnicas usadas en la preparación de remedios y el modo de acción de éstos sobre la enfermedad.
2. **Herbolarios y libros sobre materia médica:** Como un ejemplo el libro de Al-Birunj’s del siglo XI, en él se describen más de un centenar de medicamentos. La obra reconoce a la Farmacia como una rama separada de la medicina en el arte de curar.
3. **Tratados de toxicología:** Describen sustancias tóxicas y su acción, los síntomas tóxicos y los antídotos usados.
4. **Libros sobre dieta y terapia de Fármacos:** Al Razi en el siglo X se interesó por la química y estudió métodos más efectivos y palpables de administración de medicamentos.

Dentro de esa cantidad de tratados científicos encontramos una obra maestra sobre la composición de medicamentos, conocida como *Mesués Grabadin*.

El título original es *Antidotarium sive Grabaddin medicaminum compositorum* y por mucho tiempo fue la obra guía de los farmacéuticos; explica los detalles prácticos para la preparación de las formas farmacéuticas utilizadas¹, se observa un fragmento en la figura 6.

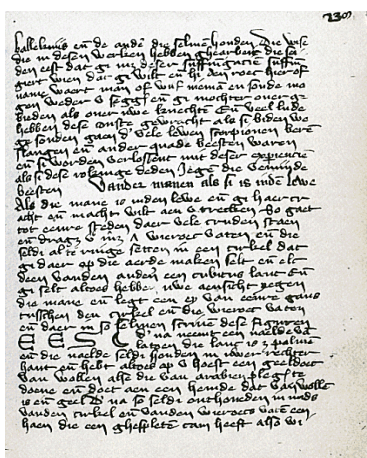


FIGURA 6. *Mesués Grabadin*, obra guía de los farmacéuticos.

Fuente: http://www.dbnl.org/tekst/brae003midd01_01/brae003midd01_01_0011.htm, [25/09/08, 12:50]

La obra *El secreto de los secretos*, aunque de inspiración alquímica, está llena de prácticas farmacéuticas y explicaciones farmacológicas; la primera parte del libro describe las materias primas, la segunda los aparatos empleados y en la tercera se describe la preparación de compuestos medicinales con alcohol, llamados elixir, los divide en *Dawas* o medicamentos y *Samm* o venenos.¹

1.2 Inicios de la Industria Farmacéutica

1.2.1 Los primeros fármacos elaborados a nivel industrial

La tarea de búsqueda de los químicos y farmacéuticos encaminada a conocer, primero, donde residía la actividad terapéutica de los fármacos y aislar, después, los principios activos de los mismos dio sus frutos muy tempranamente, en la alborada del siglo XIX, con el aislamiento de alcaloides y glucósidos.²

Los alcaloides introducidos a principios del siglo XIX, eran los compuestos que mejor se prestaban para la producción a gran escala. Debido a su gran potencia y a menudo toxicidad, no podían aislarse fácilmente mediante las técnicas y el equipamiento cotidianos. Pronto quedó claro que la producción de estos nuevos fármacos probablemente resultaría más económica, y depararía un mayor grado de pureza, si era asumida por la floreciente Industria Farmacéutica.

Los preparados galénicos especialmente en forma de extractos líquidos, también resultaban apropiados para la producción industrial, pues ésta era capaz de obtenerlos en forma más económica y con una calidad y uniformidad superiores a las de la elaboración individual.

La industria farmacéutica asumió otra función que en el laboratorio individual no podía realizar: la búsqueda de nuevos medicamentos vegetales.

La industria iba asumiendo progresivamente el papel de productor de las sustancias creadas o desarrolladas en la farmacia. Además, la industria farmacéutica contaba con otro coadyuvante: la industria química. Especialmente en Alemania, el interés de la industria química sintética por los compuestos orgánicos, los derivados del alquitrán mineral y los colorantes, no tardó en transferirse a los productos químicos sintéticos útiles en medicina, como el caso del ácido carbólico, el ácido salicílico, la fenacetina y los antipiréticos.

Estos fármacos carecían de base tradicional y empírica para su uso, y a menudo se planteaban problemas de seguridad y eficacia. La nueva ciencia de la farmacología podía proporcionar una cierta ayuda en este sentido.

La secuencia era: Química-Farmacología-Industria. Sin embargo, el gran papel que la industria habría de desempeñar en la investigación farmacológica y clínica no se concretó hasta el siglo XX.³

Hasta el siglo XIX cuando la fabricación de medicamentos pasó de los métodos manuales a la mecanización de los sistemas productivos. La industria, apoyándose en los avances científicos y técnicos, en la protección de los derechos de propiedad, en la competencia del mercado y en el principio basado en el beneficio y la riqueza empresarial, transformaría el tratamiento farmacológico de la enfermedad al proporcionar medicamentos más seguros y eficaces, de mayor calidad y más económicos en grandes cantidades, al tiempo que posibilitaba la búsqueda de nuevos medicamentos mediante una investigación planificada.

Por primera vez en la historia un gran número de enfermos, podían ser tratados con el mismo medicamento en diferentes partes del mundo.²

1.2.2 Patentes y Marcas Registradas

La industria farmacéutica no reemplazó al boticario únicamente por la superioridad de sus productos o la economía de la elaboración, sino por los dispositivos legales que desarrolló la sociedad occidental con el fin de recompensar la inventiva y proteger la propiedad: la patente y la marca registrada. La idea de la patente se remonta a la práctica feudal de otorgar derechos de diversas clases.

La primera patente de una medicina se otorgó en Inglaterra, en 1698, a los fabricantes de las sales **Epsom**. Durante el siglo XVIII se patentaron otros productos medicinales, pero la ley de patentes no adoptó su configuración moderna hasta el siglo XIX en Francia en 1844, en Inglaterra en 1852, en Italia en 1864 y en Alemania en 1877.

La propiedad creada por las patentes fue de enorme significación para la naciente civilización industrial, y el sector farmacéutico debe gran parte de su éxito financiero a la existencia de esta figura legal.

Una medicina patentada no es un remedio secreto. En realidad, la palabra “patente” significa abierto, y uno de los requisitos para obtenerla es exponer de forma abierta y completa lo que se va a patentar.

Los fabricantes farmacéuticos en especial aquellos que producían remedios cuyo contenido no querían que se divulgase, podían obviar la patente y acogerse a otro sistema de protección de los derechos de propiedad; el nombre comercial, o marca registrada. A diferencia de la patente, que es válida durante un plazo limitado, la marca registrada protege al propietario indefinidamente.

A principios del siglo XIX, ya se apreciaban las fuerzas y tensiones que surgieron como resultado de la industrialización paulatina de la fabricación de productos que después eran utilizados por el profesional para tareas de composición y dispensación. Durante este período, hubo farmacéuticos en todo el mundo que intentaron frenar el progreso.

De tal forma que para 1905, el farmacéutico ya había aprendido que resultaba más económico y también más fácil confiar progresivamente en la industria farmacéutica. No obstante algunos profesionales intentaron fomentar la prescripción de medicaciones que requieran el ejercicio del arte de la farmacia.³

1.3 España en el siglo XVIII

1.3.1 El ámbito sanitario en España

Los colegios de boticarios de Madrid (1762), Barcelona (1763) y Zaragoza (1776), proponen sucesivos planes de estudio para la formación de los farmacéuticos. En todos ellos se intenta preservar el inveterado poder gremial de los boticarios, pues pretenden impartir la docencia los propios colegiales, dirigidos por sus representantes gremiales.

El Consejo de Castilla y concretamente Rodríguez Campomanes, paraliza la ejecución de estos retardatarios proyectos, pero fomenta la separación administrativa de la sanidad en tres ramas.⁴

Una de las grandes reformas en la organización del sector sanitario en España, ocurrió en 1780 cuando el Real Tribunal del Protomedicato se dividió en tres audiencias, la de la Farmacia, la de la Cirugía y la de la Medicina. Cada una era independiente de la otra y tenía responsabilidad sobre su ámbito sanitario, pero las decisiones se tomaban de manera conjunta en los asuntos de mayor relevancia. La medida era importante porque el Tribunal había mantenido una rígida estructura de acuerdo con la cual los médicos ejercían su preeminencia sobre el resto de los practicantes del área de la salud. Aunque en años posteriores el Protomedicato de la metrópoli atravesó por sucesivas transformaciones, la medida decretada en 1780 dio a cirujanos y farmacéuticos la posibilidad de acceder a una instrucción institucionalizada y al reconocimiento de grados académicos.⁵

Además el Real Jardín Botánico madrileño se convierte en centro estatal para la docencia farmacéutica, competencia reforzada por su reglamento interno redactado en 1783. En 1787 se crea el laboratorio de Química madrileño, allí los boticarios podían aprender esta ciencia. En cualquier caso nunca se estableció la prevista cátedra de farmacia operatoria, ni se extendió la red docente por todo el país, de tal manera que la enseñanza farmacéutica fue muy incompleta y desigual de unas a otras regiones. Debe esperarse hasta 1805 para que aparezcan los Colegios de Farmacia, centros de enseñanza farmacéutica dependientes de la Junta Superior Gubernativa de Farmacia, el órgano absoluto de la gestión sanitaria.⁴

En este contexto, el papel que jugó el desarrollo de la botánica en España tuvo gran peso en la reorganización del área sanitaria. Durante el siglo XVIII, esta disciplina fue visualizada como una ciencia de gran utilidad para el desarrollo económico, ya que se volvió una herramienta indispensable para el conocimiento de las aplicaciones terapéuticas de plantas y otros vegetales que sólo existían en el continente americano y cuya posterior exploración en el campo de la farmacia parecía prometedora.

La importancia que la Corona Española le concedió a la botánica como una de las ciencias más útiles para consolidar las reformas en materia sanitaria que tenía planeadas tanto para la metrópoli, como para las colonias bajo su dominio, se volvió evidente con la organización y el apoyo brindados a la Real Expedición Botánica de la Nueva España (1788). La empresa tenía como objetivos principales hacer un inventario minucioso de los recursos naturales con los que contaba, encontrar las aplicaciones de los mismos en su

lugar de origen y su posible utilidad en Europa y por último tratar de implementar el modelo institucional desarrollado en la península.

La sistematización del estudio de los vegetales mediante la aplicación del método propuesto y desarrollado por Carlos Linneo, así como el análisis químico de los materiales en estudio, facilitaron la labor de médicos y farmacéuticos para la adecuada utilización de los recursos recopilados por las expediciones reales. Los medicamentos y las drogas investigadas se ordenaron en nuevas farmacopeas que progresivamente desecharon los viejos e inactivos remedios que habían sido referidos únicamente porque aparecían citados en autores antiguos.

Además de racionalizar la administración del reino, las reformas emprendidas por los Borbones tenían como objetivo disponer un mayor control sobre los nuevos organismos creados tanto en la metrópoli como en las colonias. El modelo instrumentado para el área sanitaria, con la división del Protomedicato y el surgimiento de instituciones ligadas a la autoridad real refiere la intención de recuperar el poder delegado en corporaciones que minaban la autoridad de la corona.⁵

1.4 La Nueva España

1.4.1 El descubrimiento de la naturaleza en el Nuevo Mundo

El Nuevo Mundo representó, incluso antes de su descubrimiento por los europeos, ya desde la preparación misma de la empresa, la esperanza mítica de la tierra de la fecundidad, de la riqueza, de la abundancia en suma y, de las fuentes de la salud.

La búsqueda de remedios curativos, panaceas para vencer el dolor, está presente en los viajes renacentistas e incluso ilustrados, emprendidos en América.

Los botánicos europeos de comienzos del siglo XVI supieron de la existencia de vegetales americanos por su presencia en huertos y jardines, pero desconociendo su procedencia geográfica. América era conocida por los europeos y sus plantas cultivadas en algunos jardines centroeuropeos, pero distaba de ser bien conocida e interpretada.

La originalidad de la flora americana habría de ser reconocida en los años centrales del siglo XVI.

El conocimiento de la naturaleza vegetal americana se difundió, favorecido por su carácter medicinal, más la aclimatación del producto se vinculó a su carácter comestible u ornamental. Y esta disociación tendrá su interés mientras los comestibles y ornamentales llegan a ser bien conocidos y utilizados en el siglo XIV, las plantas medicinales carecen de buenas descripciones botánicas, repitiéndose, ya en las farmacopeas españolas del siglo XVIII, el mismo intento de recotizar en tierras americanas las producciones de las indias orientales.⁴

1.4.2 La influencia de Europa en México

Con la conquista de la gran Tenochtitlan, consumada el 13 de agosto de 1521, inicio una nueva faceta en la historia de México.

La Farmacia mexicana fue sustituida por los conocimientos traídos de Europa después de la conquista y como otras artes y oficios náhuatl, se practicó de manera latente y fragmentada por los indígenas, ya que todas las fuentes de información existentes fueron destruidas.

La Farmacia practicada por los españoles eran técnicas heredadas de la cultura grecorromana y llegó hasta ellos el refinamiento árabe.

Por el contrario, la farmacia indígena, encerrada en su mundo y libre de influencias extrañas, se conservó pura y dirigida con un sentido social útil.

Durante el siglo siguiente a la conquista de Tenochtitlan, la farmacia y la medicina mexica entregaron parte de su arte a las ideas europeas. Por otro lado, la Farmacia europea asimiló conceptos e ideas mexicas. Con elementos indígenas en el arte de curar y como vehículo para que la medicina europea se enriqueciera con la aceptación de varios productos terapéuticos de origen mexicano y del resto de América, así como se muestra en la figura 7.

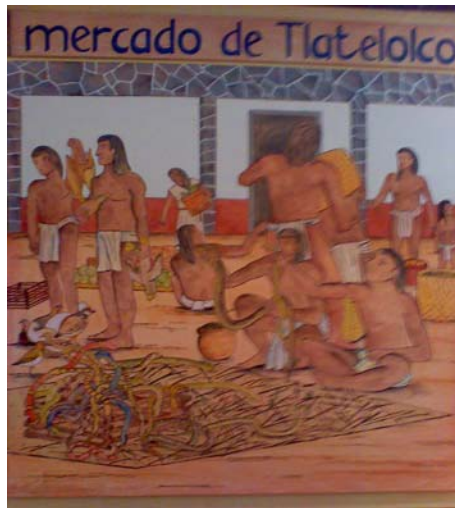


Figura 7. Indígenas vendiendo hierbas medicinales en *Tlatelolco*.
Fuente: Foto del Museo de la Medicina Mexicana, Noviembre 2008.

En el siglo XV llegaron a la Nueva España, procedentes de Europa, los primeros colonizadores y con ellos médicos cirujanos aprobados por el Protomedicato y boticarios no siempre graduados y en muchas ocasiones irresponsables con las tarifas oficiales.

Una de las primeras disposiciones sanitarias de la recién fundada Nueva España, fue dictada por el Ayuntamiento el 11 de enero de 1527 y consistió en autorizar al Licenciado en Medicina don Pedro López, para imponer multas a quienes curaban sin autorización.

En ese mismo año el Ayuntamiento ordenó las visitas a las tiendas de los boticarios de esta ciudad y de otra en donde hubiera cualquier medicina o droga, para que se verificara si son buenas, y las que se hallaran que no son pertinentes para usar de ellas, se las quedarán en su poder.¹

1.4.3 El Real Tribunal del Protomedicato

Al igual que en la Metrópoli, la Corona vio la necesidad de asegurar su dominio frente a los diferentes grupos que hasta entonces gozaban de especiales privilegios. Fue así como se intentó alterar la tradicional organización del principal organismo en el campo de la salud: el Real Tribunal del Protomedicato.

Entre las obligaciones del Protomedicato se encontraban la de notificar a la población cuando apareciera algún brote de viruela. Además en épocas de epidemias, quedaba bajo su responsabilidad: la preparación de bandos con recomendaciones e instrucciones medicas a seguir en un lenguaje accesible para toda la población; el establecimiento de cuarentenas y hospitales provisionales para el aislamiento de los enfermos del resto de la población; la identificación en las calles de personas que presentarán las huellas de la enfermedad, para convencerlos de ingresar a los hospitales; y la aprobación de nuevos medicamentos.

La principal función de este organismo era fiscalizar todo lo relacionado con la salud pública. Por “fiscalizar” se entiende que era su responsabilidad la vigilancia del cumplimiento de todos los asuntos administrativos, legislativos y jurídicos de los boticarios, médicos, cirujanos, flebotomianos y parteras.

En cuanto a los primeros, el Protomedicato era el único organismo capaz de otorgar la certificación para poder ejercer la profesión de boticario, de emitir licencias para abrir boticas particulares –así como las que se encontraban dentro de hospitales y conventos–; por otro lado hacer las visitas a estos establecimientos para supervisar su buen funcionamiento y desempeño. Los requisitos para obtener un certificado de boticario eran tan sólo haber trabajado cuatro años como aprendiz en una botica, contar con veinticinco años cumplidos y tener conocimiento del latín. Si el aspirante cumplía con este perfil, podía entonces presentar el examen teórico práctico realizado por los tres protomédicos y en caso de aprobarlo, se le otorgaba el título de maestro boticario, lo cual lo facultaba únicamente para la preparación de medicamentos.⁵

La práctica farmacéutica y los remedios empleados durante los primeros años de la Nueva España, no tuvieron porque diferir de su patrón de comportamiento en España, los productos curativos eran importados de Europa e insustituibles, hasta que la explotación de las riquezas naturales de México y el conocimiento de la medicina y Farmacia indígena, abastecieron las boticas con nuevos elementos.

En la Nueva España, el médico y el farmacéutico desempeñaban diferentes funciones sociales. El médico inspirado en la cultura y ciencia árabe-europea, era maestro en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, el segundo, incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas, preescritas o formuladas por el médico y se dedicaba a venderlas en las boticas, donde a parte de almacenar sus medicamentos, elaboraba sus productos.

La herbolaria y la preparación de remedios según su ciencia, se siguió practicando de manera secreta y clandestina entre la comunidad indígena a pesar de la influencia de la medicina y Farmacia española.¹

Los nuevos postulados que guiaban a las ciencias de la salud hacia la práctica de la química, la botánica, la física y la clínica encontraron en los hospitales un espacio natural de cultivo.

La medicina en el siglo XVIII sufrió transformaciones muy importantes, el nacimiento de la clínica terapéutica y con ella el surgimiento de los modelos experimentales reproducibles, se volvieron indispensables en el desarrollo de la fisiología.

Dentro de los hospitales cobrarían enorme importancia y sufrirían modificaciones significativas las boticas, en especial la del Real Hospital de Naturales y la del Hospital General de San Andrés. El primero de dichos establecimientos reglamentó el ejercicio de sus labores en 1776 a través de sus ordenanzas especiales, por medio de las cuales se hizo patente la importancia del servicio otorgado por la oficina, así como el reconocimiento a la labor de sus responsables. En este documento quedaban perfectamente especificadas las obligaciones, derechos y responsabilidades tanto del boticario, como los del administrador y el enfermo mayor. Estas ordenanzas fueron después tomadas como ejemplo para reglamentar otras boticas.

La reglamentación del ejercicio boticario provino de la importancia que adquirió la botica dentro de los planes de reforma del imperio español, puestos en práctica en la segunda mitad del siglo XVIII.

Debido a que en este periodo no había escuela de farmacia, las boticas estaban revestidas de una particular importancia, ya que eran los recintos principales para el aprendizaje de las ciencias químicas y farmacéuticas. Dentro de las boticas se llevaban a cabo experimentos para desarrollar nuevas formulaciones y preparaciones farmacéuticas y mejorar las existentes.

Los laboratorios dentro de las mismas estaban abastecidos con los mejores equipos, reactivos y material bibliográfico necesarios para la práctica farmacéutica. Las boticas por excelencia, fueron el espacio físico donde se combinaron la teoría y la práctica farmacéutica durante el siglo XVIII.⁵

Un ejemplo de estos establecimientos se muestra en la figura 8.

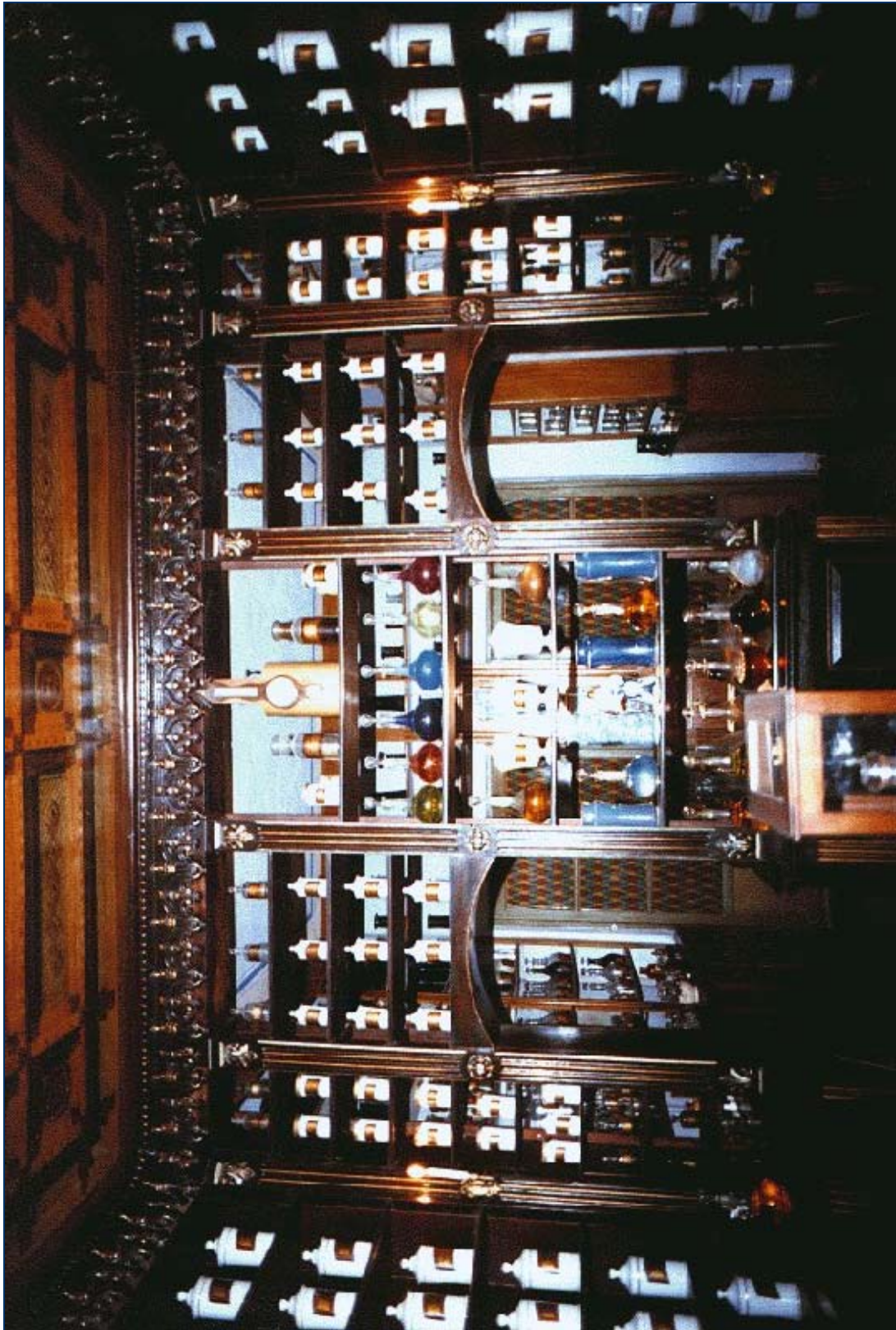


Figura 8. Botica de la Nueva España.

(Fuente: <http://www.batassanitarias.com/images/antigua%20botica.jpg>, [27/09/08, 03:45])

1.5 México después de la Independencia

1.5.1 Creación de las Leyes Mexicanas

A partir de la consumación de la Independencia, México cambió constantemente de gobierno y, cada uno, en su momento, dictó diversas Constituciones: la primera, proclamada en 1822, no se ocupa del aspecto Sanitario, tampoco la Constitución Federalista de 1824; en cambio, la de 1836, derivada del grupo centralista, ya menciona de manera oficial la situación de los hospitales dependientes del Ayuntamiento, asimismo refiere la postura de las cárceles y las casas de beneficencia. En el proyecto de Reforma de 1840 se reitera la posición de todas estas instituciones.⁶

Anteriormente, en 1831 se empieza a dar otra serie de preceptos reformadores que fueron sustituyendo el orden institucional colonial por fundaciones más acordes al pensamiento modernista y renovador imperante. Estas leyes suprimieron, en 1831, al Tribunal de Protomedicato, institución que había legislado y vigilado la práctica y la enseñanza de la medicina y demás disciplinas a fines. Al suprimirse el Tribunal del Protomedicato el 31 de noviembre de ese año, el presidente de la República, Anastasio Bustamante, promulgó una ley por la cual creó en su lugar una junta denominada Facultad Médica del Distrito Federal, formada por ocho profesores médico-cirujanos y cuatro farmacéuticos. Entre sus atribuciones estaba la de examinar a médicos, cirujanos, farmacéuticos, parteras, flebotomianos y dentistas, de los cuales se llevaba un registro oficial. Examinaba a los médicos extranjeros para revalidación de títulos y expedición de licencia para ejercer en el territorio mexicano.

Al crearse el Establecimiento de Ciencias Médicas, muchos de los miembros de la Facultad Médica pasaron a él y muchas de las funciones que realizaba esa junta fueron absorbidas por el establecimiento; más tarde, al instalarse en la República el sistema central de gobierno quedó como Facultad Médica del Departamento de México hasta el 4 enero de 1841, que fue sustituida por el Consejo Superior de Salubridad.⁷

En 1841 la Facultad Médica del Distrito Federal es sustituida por el Consejo Superior de Salubridad, organismo que se encarga de vigilar la enseñanza y práctica de la medicina, propagar y preservar la vacuna, dictar las medidas de higiene pública, inspeccionar los establecimientos públicos y redactar el Código Sanitario de la República Mexicana.

Todas estas medidas innovadoras ayudaron en gran medida al progreso de la medicina, la práctica médica y la atención de los enfermos. Los conceptos hospitalarios y sanitarios también evolucionaron notablemente, sobre todo en la segunda mitad de este siglo.

La salud pública, la prevención de las enfermedades y las medidas sanitarias estaban en manos del Estado, que se hizo cargo del funcionamiento de todos los hospitales que habían pertenecido a alguna orden o congregación religiosa sólo respetó como autónomos los nosocomios que habían sido fundados por particulares.

La última etapa de cambios en el siglo XIX fue la que se dio con las Leyes de Reforma que redactó el gobierno del presidente Juárez, quien terminó de secularizar la atención hospitalaria en México y nacionalizó los bienes del clero en 1859; dos años más tarde dictó varios decretos tratando de salvar algunos de esos bienes para que la asistencia que impartían los religiosos a los pobres y a los enfermos no se extinguiera por completo. Al mismo tiempo ordenó la creación de la Dirección General de Fondos de la Beneficencia Pública, institución que dependía directamente del Ministerio de Gobernación y que hacía las funciones de organizadora de los fondos que sostenían la beneficencia pública que hasta entonces había estado bajo la autoridad del Ayuntamiento de la Ciudad de México.

Las instituciones de Salud se habían convertido en instituciones del Estado, que era el que regía la salud del pueblo, y la Dirección de Beneficencia administraba los bienes que la sostenían. En 1861 se reglamenta la beneficencia pública y, en 1862, el mismo Juárez decreta la suspensión de esta dirección, por lo que los servicios de salud vuelven a depender del Ayuntamiento, regresando al estado de miseria y desorganización anterior.

En ese año de 1862 se da la invasión francesa, y durante el tiempo que duró el imperio francés en México, se tomaron diversas medidas de higiene y salud pública, bajo la dirección del Consejo Central de Salubridad.

Hacia 1877 cuando inicia el régimen Porfirista, se vuelve a crear la Dirección de Beneficencia Pública, que tenían a su cargo entre otras cosas, la inspección de la vacuna, que nunca dejó de administrarse, a pesar de los múltiples cambios políticos que sufrió el país en este siglo. El Consejo de Salubridad, que adquirió jurisdicción federal, pasó a ser una dependencia de la Secretaría de Gobernación.⁶

1.5.2 Funciones del Consejo Superior de Salubridad

1.5.2.1 Elaboración del Primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos

En el reglamento de 1879 del Consejo Superior de Salubridad, ya aparece entre sus obligaciones “formular el proyecto de un Código Sanitario”. Nueve años le llevó al Consejo, la elaboración del documento (la portada se observa en la figura 9), el que por fin fue enviado a las Cámaras de mayo de 1891 y promulgado por Porfirio Díaz el 15 de julio del mismo año.⁸

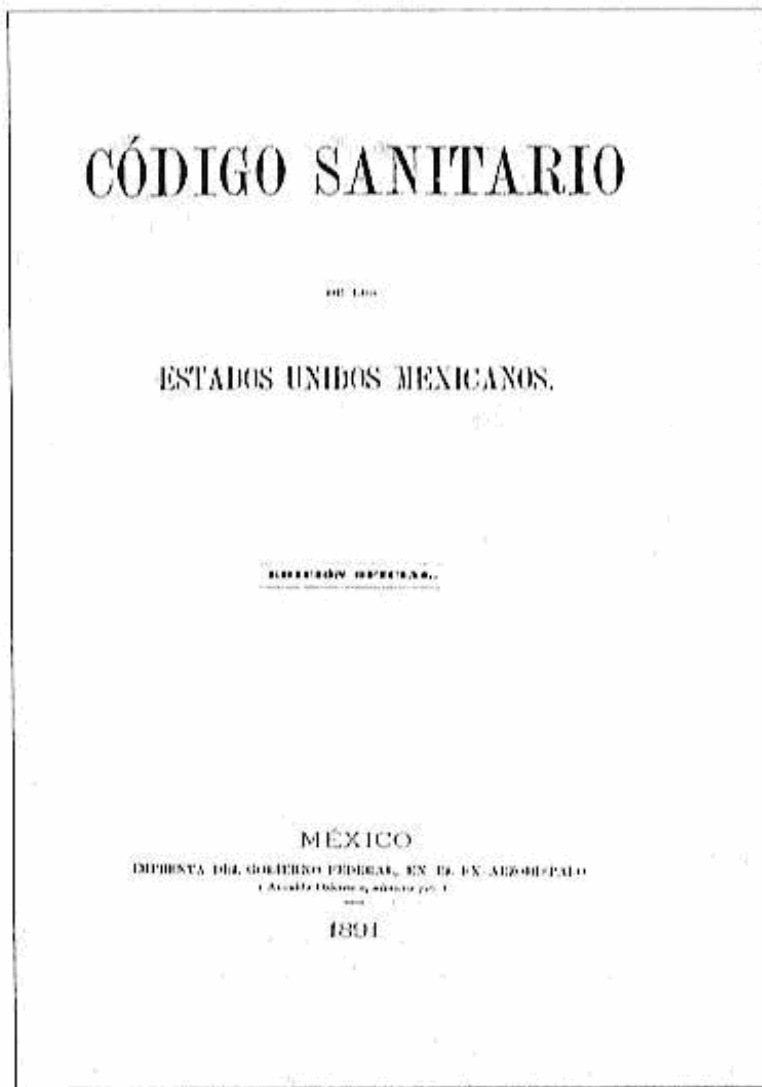


Figura 9. Portada del Primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, aprobado por el Presidente Porfirio Díaz en 1891.

Fuente: Martínez B. El Consejo Superior de Salubridad. Rector de la Salud Pública en México, 1997

El 30 de junio de 1889 Eduardo Liceaga en su calidad de presidente del Consejo Superior de Salubridad, presenta al Secretario de Gobernación el proyecto del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, exponiendo los principios filosóficos, políticos, sociales y económicos que habían inspirado a los autores de dicho proyecto.

Liceaga precisa entre otros el objetivo de la higiene, pues esta es la materia de la que trata el Código.

Se proponían tres objetivos:

1º. Remediar necesidades actuales y urgentes.

2º. Proponer a las autoridades medidas propias para impedir el desarrollo de enfermedades transmisibles.

3º. Acabar con abusos inveterados, con la adulteración de sustancias alimenticias y medicinales.

El Código Sanitario contenía un título “preliminar” y tres “libros” con un extenso capitulado (360, entre ellos siete transitorios).

El título preliminar del Código Sanitario trata, en trece capítulos, de la organización del Servicio Sanitario, la cual queda dividida en federal y local.

Las responsabilidades general y fundamental del Consejo es “cumplir con las prescripciones del Código Sanitario y los reglamentos que de él emanen, en la parte que le corresponde a dicha corporación. Además, el Consejo tiene varias atribuciones y responsabilidades importantes. Las más importantes son:

- Proponer al Ejecutivo la imposición de cuarentenas marítimas y terrestres.
- Proponer al Ejecutivo medidas que deben tomarse cuando una epidemia o epizootia que ataca a un estado del país amenaza con propagarse a los otros.
- Advertir oportunamente al Ejecutivo sobre los alimentos, bebidas y drogas cuya introducción al país sea nociva para la salud.
- Resolver las consultas que sobre higiene o salud pública le hagan la Secretaría de Gobernación, las autoridades de los Estados y Territorios de la República Mexicana y las Juntas de Sanidad de los Estados, puertos y fronteras.
- Es responsabilidad del Consejo recabar la información para conocer el estado sanitario del país y para elaborar la estadística médica.
- Es responsabilidad del Consejo elaborar y publicar mensualmente la estadística medica, con la información de las enfermedades “reinantes” en México.
- El Consejo tiene la obligación de informar a la autoridad correspondiente sobre las características cualitativas y cuantitativas del agua para uso doméstico, sobre las condiciones de insalubridad detectadas en habitaciones, escuelas, templos y demás edificios públicos. El Consejo debe informar también sobre el estado de los basureros, canales, acequias y atarjeas, indicando en cada caso las medidas para corregir las faltas a la salubridad detectadas.
- Es responsabilidad del Consejo Superior de Salubridad la conservación de la linfa vacunal (viruela), su distribución y aplicación.
- El Consejo es responsable del virus de la rabia y de su aplicación.

-
-
- El Consejo es responsable de la aplicación de las otras vacunas, y de las que en el futuro se produzcan.

 - El Consejo está facultado para proponer al Ejecutivo Federal las medidas que estime necesarias para el mejoramiento de la higiene pública en los Territorios de Baja California y Tepic, en los puertos y fronteras de la República.

1.5.2.2 Vigilancia en la venta de Medicamentos y la Industria Farmacéutica en México

El Consejo Superior de Salubridad también tiene que ver en la venta de medicinas y otras sustancias de uso industrial en boticas, droguerías y establecimientos análogos. De acuerdo con el Reglamento respectivo, el personal del Consejo periódicamente visita a las boticas y con su vigilancia había mejorado notablemente sobre todo la calidad y pureza de sus productos.

El Consejo es el encargado de que se cumplan los requisitos siguientes en boticas, droguerías o cualquier otro establecimiento donde se expendan sustancias para uso medicinal.

Habrá un Farmacéutico legalmente autorizado, quién será responsable civil y criminalmente de la pureza y buen estado de dichas sustancias. En los establecimientos de farmacia, el profesor responsable vigilará el despacho de las medicinas y permanecerá en el establecimiento, sin poder separarse de él, durante las horas que él mismo señale, ni ser responsable de más de un establecimiento de farmacia.

El despacho de toda prescripción médica o receta que exija alguna otra manipulación, además de la simple pesada o medida, se hará exclusivamente en las boticas. El nombre del Farmacéutico Director del establecimiento en que se expendan las sustancias medicinales, estará escrito en la fachada con caracteres bien claros, así como las horas fijas de permanencia que él ha señalado.

Toda sustancia que se venda como medicamento se despachará en la dosis estrictamente pedida, tendrá las condiciones de identidad, pureza y buena preparación y llevará una etiqueta que diga "uso medicinal" y además el nombre con que se conoce. Por ejemplo, láudano, sulfato de magnesia, etc. o aquel con que se pida sea rotulada, cuando la prescripción facultativa lo indique (por ejemplo gotas, purga, para inhalaciones, etc.). Estas sustancias solo podrán venderse en los establecimientos donde haya un Farmacéutico.

Los medicamentos peligrosos, simples o compuestos, para uso de la medicina humana o veterinaria, y que constan en los reglamentos, no podrán venderse en cada caso sino por prescripción escrita y firmada por médico, o a petición o con el sello de la botica o del despacho de un facultativo (médico, farmacéutico o veterinario).

Cuando algún médico prescriba una sustancia en forma o a dosis extraordinarias, el farmacéutico se abstendrá de despacharla, a no ser que consulte al médico y éste la ratifique. El reglamento de que habla el Art. 208 señalará cuando una dosis es extraordinaria.

En la visita periódica que la Comisión de boticas del Consejo Superior de Salubridad hace a dichos establecimientos revisa cuidadosamente el libro al que se refiere el siguiente ordenamiento: “Habrá en los expendios de medicinas, un libro compilador de recetas donde con un número de orden, que igualmente se pondrá en éstas y en las etiquetas de las preparaciones, constará su copia, el nombre del facultativo que la suscribe y el de la persona que la despache. El establecimiento se quedará con la receta original, de la que expedirá una copia, en papel sin estampilla, al que se hubiera presentado aquella”.

Uno de los artículos del Código Sanitario hace ver que a principios de 1891, aún no se publicaba una Farmacopea Nacional, la cual era otra de las preocupaciones del Consejo, sobre todo del vocal Farmacéutico. En consecuencia “la preparación de los medicamentos galénicos, la de los oficiales compuestos y la de los productos químicos que tengan acción variable según los productos con los que se elaboran, se hará de acuerdo con las disposiciones dictadas por el Consejo Superior de Salubridad”.

El Consejo dictamina también qué medicamentos secretos, cosméticos, etc., pueden ser nocivos, “y ser utilizados para un fin criminal”, por lo cual deben ser retirados del consumo público y su venta prohibida.

Ninguna botica, droguería u otro establecimiento donde se expendan sustancias medicinales podría abrirse sin el consentimiento del Gobierno, el cual se otorgará según la opinión del Consejo Superior de Salubridad.

1.5.2.3 Funcionamiento de Boticas, Droguerías y establecimientos análogos

De acuerdo con los documentos que se conservan del Consejo Superior de Salubridad, una de las preocupaciones más constantes fue la relacionada con las boticas. Además de la autorización que el Consejo daba para la instalación de una botica, y el respaldo científico al farmacéutico y de otras actividades de rutina, una de las intervenciones por parte del Consejo fue la preparación de ciertos medicamentos.

Los medicamentos fueron divididos en galénicos, oficiales, magistrales, secretos y la distinción entre medicamento y droga.

Droga o droga simple es la sustancia con la que se fabrican los medicamentos. Un medicamento puede contener una o más drogas simples. El establecimiento donde se expenden las drogas se llama droguería.

Los medicamentos galénicos son preparaciones hechas con una o más drogas, además de sustancias inertes que sirven como vehículo, colorante, edulcorante, etc. Se preparan en la botica de acuerdo con el Código Farmacéutico o Farmacopea. Se llaman medicamentos galénicos oficiales aquellos que por su común empleo, incluyendo la automedicación, deben existir siempre en las boticas, ya preparados.

Una Botica mexicana se conserva en el Museo de las Ciencias UNIVERSUM y se observa en la figura 10.



FIGURA 10. Botica mexicana.

Fuente: UNIVERSUM Museo de las Ciencias UNAM, Octubre 2008.

Se llaman medicamentos galénicos magistrales los que el Farmacéutico prepara ya con drogas, ya con los medicamentos oficiales, conforme a la prescripción o “receta” de un médico.

Se llaman medicamentos de patente los que, como prescripciones médicas, se han envasado y protegido con una patente “que les asegura una denominación especial”.

Los “especiales” son medicamentos preparados por un profesionalista de prestigio, que les da su nombre como garantía de eficacia y buena preparación. Los medicamentos llamados secretos, como su nombre lo dice no se sabe qué contienen. El autor suele ser un embajador que sin dar a conocer la composición del medicamento lo recomienda contra muchos o determinados males.

El Consejo Superior de Salubridad participo en que la fabricación de los medicamentos debía regirse por el Artículo séptimo del reglamento de boticas, droguerías y establecimientos análogos:

“Entre tanto se expide una Farmacopea o Código Universal para la preparación de medicamentos o se promulga la Farmacopea Nacional, la preparación de los medicamentos galénicos, la de los oficiales compuestos y la de los productos químicos que sean de acción variable, según el procedimiento con el que se elaboren, se hará conforme lo prescribe la *Nueva Farmacopea Mexicana* de la Sociedad Farmacéutica de México, en su última edición y sus complementos anexos, salvo que la petición o la prescripción facultativa indiquen otra fórmula, y exceptuando también las modificaciones sin importancia, en la proporción de los componentes que sólo tengan por objeto dar consistencia apropiada al medicamento”.

El Consejo podrá, sin embargo, en el caso en que así lo estime conveniente, dictar ciertas excepciones sobre la práctica de algunas fórmulas de la Farmacopea, indicando a la vez las que en tales casos deban observarse.

Además, el consejo Superior de Salubridad era en cierto modo el responsable de que hubiera en cada botica el personal capaz de llevar a cabo estas operaciones y que contara con las sustancias, instrumentos, aparatos y demás objetos que dichas operaciones requirieran.

En las figuras 11 y 12 se observan boticas de finales del siglo XIX.



FIGURA 11. Botica del Siglo XIX.
Fuente: Facultad de Farmacia, Madrid. Museo Farmacia Hispana.



FIGURA 12. Botica.
Fuente: Foto del Museo de la Medicina Mexicana, Noviembre 2008.

Entre los trece éteres “aldeidas” y derivados que deben existir en las boticas están el cloroformo, los éteres –acético, amil nitroso, nítrico y sulfúrico- y otros medicamentos con acción sobre el sistema nervioso central como el hipnal y el sulfonal.

Debe haber también azúcares, celulosa y féculas, glucósidas a la digitalina y de los albuminoides a la pepsina, la pancreatina y la peptona.

Son los tiempos en que la Industria Químico Farmacéutica aún no le gana la batalla a los medicamentos de origen animal y vegetal. Por eso el Reglamento de boticas demanda la existencia de bulbos, raíces y rizomas, tallos, maderas y cortezas, hojas y cimas floridas; de flores, frutos y semillas, de jugos concretos, trementinas, resinas, bálsamos, gomas-resinas, de cuerpos grasos, aceites volátiles o esencias, de aguas destiladas, extractos, jarabes, melitos, conservas, alcoholaturas, tinturas, elixires y vinos.

En cuanto a los productos animales solo se exigen: almizcle, cantáridas, cochinilla, esponjas, etc.

La lista de medicamentos que podían expendirse en las boticas comprende ceratos, pomadas, ungüentos, píldoras, grageas, gránulos, perlas, cápsulas y polvos cosméticos.

Según el reglamento respectivo deberá haber en el obrador: alambiques, alcoholímetro, aparato para preparar oxígeno, balanzas, brasero de laboratorio, cedazos y arneros de varios gruesos, densímetros, embudos de cristal, estufa para desinfecciones,

matraces de distintos tamaños, un microscopio de 200 a 300 diámetros de aumento, por lo menos; papel filtro, peroles, pildorero, retortas, sifones y la edición más reciente de los

siguientes libros: *Farmacopea Mexicana* (la cual se muestra en la Figura 13) y sus suplementos: Formulario Bouchardat, el Formulario de Egase y el Formulario de Dorvault titulado *La Oficina*. De todo esto deberían tomar nota los visitantes del Consejo Superior de Salubridad.



FIGURA 13. Portada de la Primera Farmacopea Mexicana publicada en 1846 en el México Independiente.
Fuente: <http://www.farmacopea.org.mx>, [27/10/08, 16:20]

La Comisión de Boticas, Droguerías y establecimientos similares estaba constituida por el farmacéutico José Ramírez y por el médico Nicolás Ramírez de Arellano. Realizaban un promedio de dos visitas generales por mes, y en raras ocasiones tal vez tres. Aquí los resultados no eran tan favorables como solían ser en otro tipo de establecimientos, pues poco menos de la mitad incurrían en alguna falta, frecuentemente se detectaba la ausencia de un “profesor” responsable de las boticas.

El control que el Consejo intentaba lograr en la venta de medicamentos y algunas sustancias, fácilmente escapaba de sus manos. Como la marihuana era muy fácil de adquirirla, se solicitaba que se ejerciera un control más eficaz para su venta.

En el análisis de diversas sustancias y “por solicitud de privilegio” se examinaron (1895) una variedad de muestras como las siguientes: de los *Polvos lactógenos Pinita* de Juan Hinojosa, el jarabe antisifilítico preparado por la señora Josefa Guaso; *Unos polvos maravillosos para lavativas purgantes* preparados por Juan Vallejo, una preparación para curar la “tosferina” de la señora Rosario Valderrama; la preparación dentífrica *El ideal*, la raíz para curar el mal de Bright, etc.

Al aprobarse la venta de un medicamento, la Comisión de Boticas ordenaba imprimir la siguiente leyenda al final de la etiqueta del producto: “El Gobierno no garantiza la eficacia de este medicamento”.⁸

1.6 El periodo de transformación y la organización de la Salubridad en el México post- revolucionario

1.6.1 Transformación del Consejo Superior de Salubridad al Consejo de Salubridad General

El año de 1917 corresponde a la conversión, cambio de nombre, estructura y funciones del Consejo Superior de Salubridad, ahora denominado Consejo de Salubridad General, y en cierta manera dependiente del Departamento de Salubridad creado también en ese año.

En la transformación del Consejo Superior de Salubridad a Consejo de Salubridad General, los años comprendidos entre 1917 a 1926 pueden considerarse como un periodo de ambigüedades e indefiniciones. En primer lugar, se usan indistintamente los nombres del Consejo Superior de Salubridad y Consejo de Salubridad General, y hasta aparece, por 1922, la denominación Consejo Superior de Salubridad del Distrito Federal.

El cambio en la administración de la salubridad en México que tiene lugar a partir de 1917, se fundamenta en la Constitución promulgada el 5 de febrero de dicho año. El artículo 73 trata de las facultades del Congreso; contiene en la fracción XVI las bases del cambio de la autoridad de la salubridad en México:

El Congreso tiene facultad:

XVI. Para dictar leyes sobre ciudadanía, naturalización, 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 del 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, el Departamento de Salubridad tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de que después sean 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 contra el alcoholismo y la venta de sustancias que envenenan al individuo y degeneran la raza, serán después revisadas por el Congreso de la Unión, en los casos que le competan.

En la figura 14 se puede apreciar la portada original de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

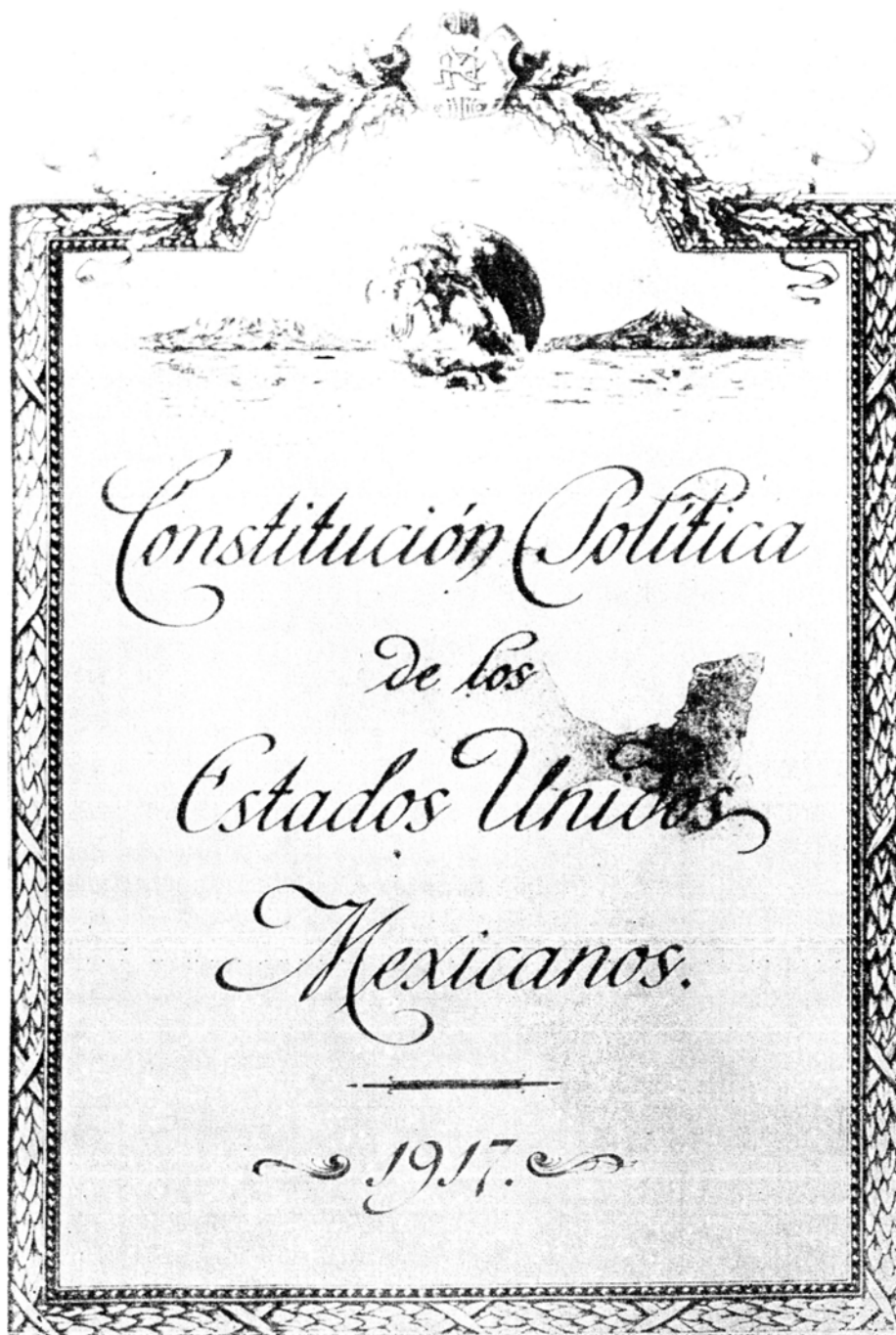


Figura 14. Portada de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos promulgada el 5 de febrero de 1917.
Fuente: Álvarez A. Historia de la Salubridad y de la Asistencia de México, 1960.

Es hasta el 25 de diciembre de 1917, fecha en que Carranza publica la manera como está o estará organizado su gobierno, cuando queda clara la posición del Departamento de Salubridad y sus atribuciones. En el Diario Oficial de la Federación del 31 de diciembre de 1917 Venustiano Carranza, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, hacía saber a sus habitantes que el Congreso había decretado la creación de seis Secretarías y tres Departamentos, Secretaría de Estado, de Hacienda y Crédito Público, de Guerra y Marina, de Comunicaciones, de Fomento Industrial y Comercio; los departamentos judicial, universitario y bellas artes y el de Salubridad Pública encargado de la reglamentación sanitaria del país.

Correspondía a este Departamento:

- La Legislación sanitaria de la República.
- La policía sanitaria de los puertos, costas y fronteras.
- La inspección sobre sustancias alimenticias.
- La preparación de vacunas y sueros preventivos y curativos.
- La vigilancia sobre ventas y uso de sustancias venenosas.
- Las drogas y demás artículos puestos en la circulación.
- Las medidas contra las enfermedades contagiosas.
- Las medidas contra el alcoholismo.
- Los Congresos Sanitarios.

Prácticamente todas las funciones que habían venido desempeñando el Congreso Superior de Salubridad pasaban a ser responsabilidad del Departamento de Salubridad.⁸

1.6.2. El gobierno de Carranza y el transcurso del Consejo Superior de Salubridad

El primero de mayo de 1917 toma posesión de la presidencia de la República Venustiano Carranza y es nombrado jefe del Departamento de Salubridad Pública el doctor y general José María Rodríguez, que venía fungiendo como presidente del Consejo Superior de Salubridad.

El Consejo de Salubridad General continuó dedicado, por medio de sus comisiones, al control de las boticas y a la aprobación o rechazo de “específicos” medicinales.

El interés por encontrar un medicamento efectivo contra enfermedades como el tifo y la tuberculosis hacía que el Consejo de Salubridad recomendara experimentaciones, por ejemplo, el doctor Manuel Cañas, vocal del Consejo, fue comisionado para “usar un aparato que se decía curativo para todas las enfermedades contagiosas, especialmente el tifo”, precisamente en el tratamiento de esta enfermedad. Los resultados fueron negativos, pero nada se perdió con la experimentación.

En otra sesión se recomendó la investigación de un medicamento de un ranchero del Estado de Hidalgo quien aseguraba que curaba el tifo en el término de cuatro horas. Aquí los resultados no fueron tan inocuos, pues un enfermo que recibió este remedio, “hasta empeoro”.

Además de medicamentos, el Consejo debía autorizar también la venta de productos de belleza o del aseo personal. Los nombres eran de todo tipo, algunos extraños y curiosos. Por ejemplo, en abril de 1918 se pedía la autorización para comercializar un perfume denominado “Simón Bolívar” que se aplicaría al cabello y a la piel.

La Comisión de Boticas rindió su dictamen sobre un específico remitido por la Oficina de Patentes y Marcas que se decía infalible “para combatir la plaga del piojo”, asunto muy importante en el control del tifo. Como el fabricante decía que el uso de este “piojicida” no requería raparse la cabeza, el Consejo dictaminó que se quitara de la etiqueta esa frase, pues el usuario debía raparse. En la figura 15 se observa la propaganda exhibida en las boticas.⁸

PIOJINA
(Doble Fuerza)
PARA MATAR
PIOJOS

liendres y otros insectos, sean cuales sean y llámense como se llamen, que se crían en las partes peludas del cuerpo humano. PIOJINA (doble fuerza) es de resultados más rápidos que el unguento de mercurio, el de soldado y toda clase de pomadas y unguentos secretos. No solamente es el enemigo de toda especie de insectos y animalillos que atacan la cabeza y partes vellosas del cuerpo humano, sino que también se usa para lavados de cabeza de adultos y niños, pues QUITA LA CASPA, dejando el cuero cabelludo limpio y oloroso. La PIOJINA se aplica con facilidad, tiene olor agradable y cuesta poco dinero. Es un insecticida que no debe faltar en ningún hogar, sea éste pobre o rico. Compre la PIOJINA en cualquier botica.

Si su botica no vende la PIOJINA se la enviaremos por correo certificado al recibo de \$1.00 en vales postales mexicanos.

Dr. Becker Medicine Co., 32 Union Square, New York, N. Y.

FIGURA 15. Propaganda de un remedio contra piojos.
Fuente: Martínez B. Del Consejo Superior de Salubridad General, 2000.

En lo que toca a medicamentos y productos de belleza o aseo personal, la Comisión de Boticas del Congreso Superior de Salubridad solamente dictaminaba ante la muestra enviada por el Departamento de Patentes y Marcas, en el sentido de si el producto era o no nocivo para la salud, sin especificar, en el primer caso, si curaba o no la enfermedad (o las enfermedades) para las que el fabricante lo recomendaba. En la sesión del 10 de septiembre de 1918 se decidió que si el producto no era efectivo para la curación de la enfermedad para la que se indicaba, debía considerarse como “nocivo para la salud”.

El asunto era aún más grave en el caso de las enfermedades contagiosas como la tuberculosis, la sífilis, la fiebre amarilla y el tifo en estos casos, el dictamen del Consejo fue el siguiente: “no se debe permitir que se vendan preparados inertes, no tanto por lo que al enfermo se refiere sino porque son enfermedades fácilmente transmisibles”.

En julio se discute una vez más la conveniencia de que cuando el Consejo de Salubridad al analizar un producto que se quiere vender como medicamento, demuestra que no sirve para curar las enfermedades para las que el fabricante lo recomienda, agregue al dictamen de que “no es nocivo para la salud”, la declaración que tampoco sirve para lo que lo recomienda el fabricante. No se sabe cual fue la resolución final.

En cuanto a los medicamentos el Consejo de Salubridad no da su aprobación al Sirdyl “destinado a evitar la concepción o del embarazo” porque “según la legislación nacional, el hecho de evitar la concepción o el embarazo se considera como inmoral y capaz de ocasionar la destrucción de la raza”.

Las mismas consideraciones se hicieron para prohibir la venta de los “Óvulos de seguridad” que, como su nombre lo indica, con su uso se obtenía un “coito seguro” pero no para precaverse del SIDA, sino para evitar el embarazo.

Pero a raíz de estas consultas se discutió si el Consejo debía jugar este papel de consultor y las opiniones se dividieron.

Para poner orden en la denominación de los productos que se expendían en las boticas, los miembros del Consejo de Salubridad aplicaron las siguientes definiciones: “*Medicinas* son todos los productos que se ponen en la farmacia; *Específico Farmacéutico* es un producto que se compone de dos o más medicinas o medicamentos y que se destina para una sola enfermedad, *Producto Higiénico* es toda lo que se relaciona con la higiene”.⁸

1.7 La salud pública en tiempos de Obregón

El 23 de abril de 1917 fue desconocido como presidente Venustiano Carranza por el Plan de Aguaprieta.

Lo que destaca en este corto período entre el desconocimiento de Carranza y el ascenso de Álvaro Obregón a la presidencia de la República en diciembre de 1920 es el ingreso al Consejo del doctor Ángel Brioso Vasconcelos, importante personaje de la Salud Pública Nacional, y la iniciación de su labor contra la fiebre amarilla.

La situación económica del país no mejoraba, la Revolución y la Primera Guerra Mundial eran la causa, por lo que hasta hubo necesidad de reducir, en forma transitoria y en diversas proporciones, los sueldos de los empleados y funcionarios federales.

Se reiteraba que el área de acción del Departamento de Salubridad estaba constituida por el Distrito Federal, puertos y fronteras nacionales.

Se calificaba de problema grave “el comercio ilícito de las llamadas drogas heroicas” por lo que se había implantado la vigilancia sobre todo en los Estados fronterizos del norte para evitar su ingreso al país; se prohibió el cultivo de las adormideras o amapolas, se destruyeron los ya existentes y empezaron a establecerse otra serie de medidas.

El año de 1922 fue importante para la salud pública nacional por los siguientes acontecimientos: 1. Instalación del servicio de propaganda y educación para difundir en el pueblo los acontecimientos relacionados con la salubridad. Uno de los medios fue un periódico quincenal denominado *El mensajero de la salud*. 2. Se fundó la *Escuela de Salubridad*, anexa al Departamento de Salubridad. 3. Se llevaron a cabo dos convenciones: la *Primera Convención Nacional de Salud* y la *Convención de Delegados sanitarios en Puertos y Fronteras*. 4. Se realizó en la Ciudad de México el *Séptimo Congreso Médico Nacional*.⁸

1.7.1 Acciones del Consejo de Salubridad

Dentro del clima político, social y económico, el Consejo continuó tratando en sus sesiones los asuntos de rutina ya conocidos.

Por 1921, a la pregunta que la Oficina de Patentes y Marcas hace al Consejo sobre si un producto que alguien desea patentar es o no nocivo para la salud, el Consejo responde que puesto que él no juzga sobre la utilidad terapéutica, se le debería poner a dicho producto un membrete que dijera: “El Departamento de Salubridad no responde de la eficacia del producto y no garantiza la eficacia de este preparado”.

Ese mismo año, los homeópatas preguntan al Consejo si le tienen que avisar sobre los botiquines que tienen en sus domicilios. Después de discusiones los consejales concluyen: “si se ha aceptado la Escuela de Medicina Homeopática, se aceptan los medicamentos”, pero no se juzgarían con el criterio de la alopatía.

El problema de fondo era si el Consejo concedía “personalidad” a la Escuela Homeopática, institución creada por decreto en 1895, por lo que estaba legalmente autorizada y la preparación de sus medicamentos debía ser supervisada por el Consejo. Pero se aclaraba que no había químico en el mundo que pudiera identificar el llamado medicamento.

También en 1921 es negada la patente de privilegio a la fórmula de Ma. Rosa Cervera “de un específico para limpiar y curar completamente el estómago, el hígado, los cólicos hepáticos, derrames de bilis, intestinos y paludismo”, lo denomina “Depurativo renovador de la vida”. La misma mujer solicita otra patente “para una nueva y útil composición para aliviar la tisis pulmonar, bronquitis, asma, constipado y tos rebelde”. Esta patente también le fue negada. Tal parece que esta mujer fue consignada a la autoridad por haber publicado en un periódico que sus “específicos” habían sido aprobados por el Consejo de Salubridad.⁸

La figura 16 muestra el aspecto de una Farmacia a principios del año 1900.

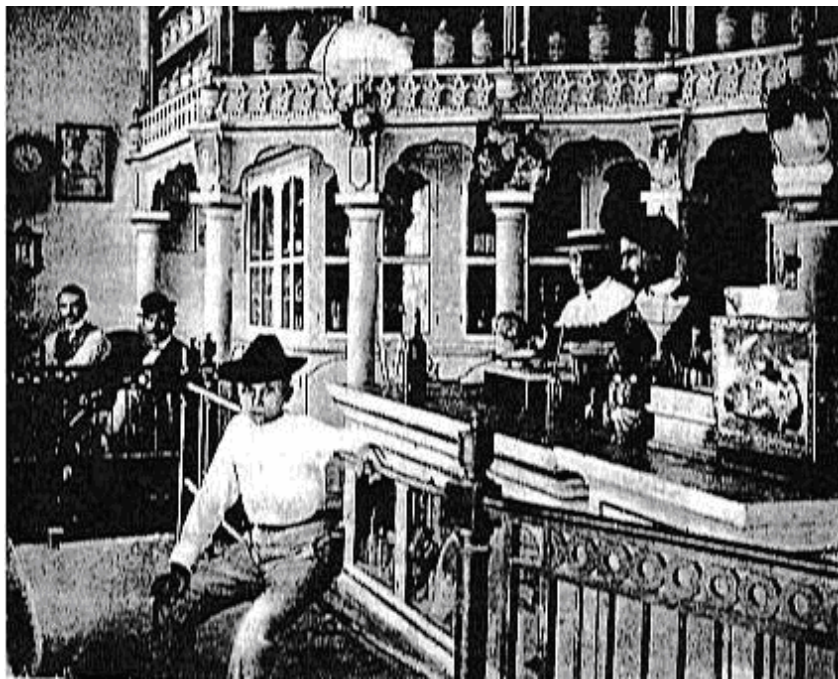


FIGURA 16. Farmacia perteneciente al año de 1900.
Fuente: Martínez B. Del Consejo Superior de Salubridad General, 2000.

1.8 La administración de la Salubridad en el sexenio de Plutarco Elías Calles

1.8.1 Reglamento del Departamento de Salubridad Pública

Apenas tomó posesión de la presidencia de la República Plutarco Elías Calles, se dio a aclarar la situación de la administración de la salubridad pública. En efecto, el 19 de diciembre de 1924, Calles emitió un Reglamento del Departamento de Salubridad Pública que empezaría a regir el primero de enero de 1925.

Para la elaboración de dicho Reglamento se consideró que el propio Departamento, debía ser expresamente creado para el ejercicio de la administración sanitaria, tanto en el orden federal, como en el local del Distrito y Territorios Federales, como una sola dependencia de la Presidencia y para acabar con el inadecuado desempeño de sus funciones.

En consecuencia, y mientras no se expedía un nuevo Código Sanitario acorde con los tiempos postrevolucionarios, correspondía al Departamento de Salubridad Pública el ejercicio legal de todas las facultades que el Código Sanitario del 30 de diciembre de 1902 (la portada se muestra en la figura 17) y sus reglamentos atribuían a la Secretaría de Gobernación o al Consejo Superior de Salubridad, en todo aquello que no se opusiera a los preceptos de la Constitución de 1917, ni a la Ley de Secretarías de Estado de diciembre del mismo año.

El Segundo Artículo transitorio del Reglamento del Departamento de Salubridad derogó el Reglamento del Consejo Superior de Salubridad de 1892, lo cual marca en cierto modo, el final del Consejo Superior de Salubridad creado en 1841. Es aquí donde comienza el Consejo de Salubridad General con la estructura y funciones que le señala el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial del 8 de junio de 1926.⁹



FIGURA 17. Portada del Código Sanitario de 1926 publicado por la Mexican Publishing and Advertising Company.

Fuente: Martínez B. Del Consejo Superior de Salubridad General, 2000.

1.8.2 Funciones del Consejo de Salubridad General de acuerdo con el Código Sanitario de 1926

En el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos publicado en el Diario Oficial del martes 8 de junio de 1926, se definió la composición y el papel del Consejo de Salubridad General, dentro de la estructura del Departamento de Salubridad Pública.

El título segundo del Código se refiere al servicio de sanidad federal en los Estados, como la única autoridad federal que vigilará el cumplimiento del Código Sanitario y de los reglamentos que apruebe el Consejo de Salubridad General.

La elaboración y venta de los sueros y vacunas debería estar sujeta a un reglamento elaborado por el Consejo de Salubridad General, el cual incluiría la fabricación de ampollitas en general y la venta de estos productos.

Por lo que toca a los productos medicinales en general, dice el Artículo 166 del Código Sanitario de 1926 que “La importación, el comercio, la fabricación y elaboración, el almacenamiento y el uso de los medicamentos estarán sujetos a la reglamentación que expida al Consejo de Salubridad General”.

El Artículo 169 dice que “para los efectos de este Código y sus reglamentos, se entiende por medicamento todo producto natural o sintético, simple o compuesto, destinado a un fin preventivo o curativo, tanto para el hombre como para los animales”. Quedan comprendidos en esta denominación los productos llamados higiénicos, de belleza y demás similares.

El Consejo de Salubridad General debe reglamentar el despacho de las recetas en las boticas y farmacias.

Al respecto se realizó una distinción entre boticas o farmacias y droguerías: “Son boticas o farmacias los expendios de medicinas en que de preferencia se haga el despacho de recetas, y droguerías, los dedicados a la venta sin receta de sustancias químicas, drogas y medicinas de patente”.

Las medicinas de patente, entonces escasas, deben llevar un marbete en que conste su composición, el nombre del fabricante, la ubicación de la fábrica o laboratorio; si se trata de un producto importado, agregar el nombre y domicilio comercial del importador, y los demás datos que determine el Consejo de Salubridad General.⁹

El 28 de noviembre de 1928, el General Plutarco Elías Calles decretó, como obligación del Estado Mexicano, salvaguardar la salud pública y vislumbró como trascendental la existencia de la Farmacopea Mexicana.¹⁰

1.9 Registro Sanitario de Medicamentos en México

1.9.1 Implementación del Registro Sanitario en Medicamentos

El Departamento de Salubridad Pública en su constante evolución, siempre teniendo como objetivo salvaguardar a la sociedad, inicio una de sus conquistas más brillantes.

Se trata de la revisión de todos los productos de medicamentos que con el nombre de “medicinas de patente” han inundado el mercado y que constituyen en México, como en otros países, un serio problema médico-social.

En efecto, es imposible no tomar en consideración el uso y, más bien, el abuso que médicos y público hacen de las medicinas de patente.

En las escuelas de medicina los profesores de terapéutica médica, tienen la forzosa necesidad de abordar este asunto, para evitar que más tarde los médicos noveles se vean impulsados a utilizar estos productos guiados por la llamada literatura que acompaña a los medicamentos, así como por las cátedras que sobre la farmacodinamia de los mismos tratan de dar los agentes a sueldo de las casas productoras e importadoras de esas medicinas.

En el año de 1928, en vista de la anarquía que reinaba, tanto en la entonces incipiente industria mexicana, como entre los importadores de medicinas europeas y americanas, el Departamento de Salubridad dispuso que todos los productos medicinales fueran registrados en la Oficina de Control de Medicamentos.

La legislación que estableció ese registro se vio influida por las necesidades del momento, a fin de conseguir que todos los productos fueran registrados en el Departamento, se tuvieron que aceptar con demasiada tolerancia.

Posteriormente se ha tenido que modificar el criterio inicial poniéndose en vigor reglamentos como el de comprobación de sueros y vacunas y el de control de quimioterápicos, opoterápicos y vitamínicos, de acuerdo con la evolución de las ciencias médicas y en particular con el admirable desenvolvimiento de la farmacología.

Paulatinamente había sido posible restringir la aprobación de las medicinas de patente, aceptando sólo aquellas cuya estructura química corresponda a la finalidad terapéutica y evitando polifármacos que produjeran incompatibilidades de orden químico, fisiológico, etc., y suprimiendo propagandas inconvenientes que faciliten la automedicación. Esto ocasionó una situación de franca desigualdad entre preparaciones semejantes.

Para evitar esta aparente injusticia y fundamentalmente para conseguir que los productos medicamentosos se encuentren en consonancia con el desenvolvimiento de la farmacología y así salvaguardar a la sociedad que, al consumir medicamentos registrados en el Departamento de Salubridad, sabe que son útiles, se procede a efectuar la revisión sobre bases exhaustivamente científicas y procurando, de acuerdo con la línea de conducta de los dirigentes de la Salubridad del país, respetar hasta donde sea posible los particulares intereses de la importante industria farmacéutica mexicana y de los

importadores, pero sin perder de vista su principal finalidad: velar por la salud de todo el conglomerado social.¹¹

En 1942 se publica en el Diario Oficial el Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares, y de acuerdo con este Reglamento en el Capítulo III titulado *Muestras provisionales y definitivas* se especifican los dos tipos de muestras que deben ser proporcionadas por los interesados:

- I. Muestras provisionales, que son las que se someten al Departamento de Salubridad Pública, para su estudio y dictamen, y
- II. Muestras definitivas, que son las que se presentan para conservarse como patrón del producto tal y como fue aprobado para registro y conforme a las cuales se lanzará al mercado dicho producto.

Las muestras definitivas deben satisfacer los requisitos que señale la regulación aprobatoria del producto y sus marbetes, conteniendo las leyendas que exija o las que autorice dicha resolución y, además la siguiente inscripción: “**Reg. Núm. o No.** (El número de registro correspondiente).....**D.S.P.**” Todas las leyendas o inscripciones estarán impresas con claridad y en caracteres fácilmente legibles. Podrán autorizarse ilustraciones, siempre y cuando a juicio de las Comisiones Dictaminadoras de Medicamentos no sean charlatanes o induzcan a la automedicación.

Además de las muestras definitivas deberán ser entregados dos ejemplos de marbetes, sellos, bandas de garantía, empaques, envolturas, etc., con las que se vaya a presentar el producto en el mercado.

El Capítulo V titulado *Revisión* establece en el Artículo 33 que, los productos de que trata este reglamento, que hubieren sido registrados en el Departamento de Salubridad hasta antes del 12 de marzo del presente año, deberán revisarse por dicho Departamento tanto luego como el interesado presente, dentro de los plazos señalados en el artículo segundo transitorio, y en lo subsecuente, cada dos años a partir de la fecha de su revisión, el comprobante de pago del derecho relativo establecido en el decreto del H. Congreso de la Unión, promulgado y publicado el 31 de diciembre de 1941.

Los productos que trata el artículo anterior, registrados o que se registren después del 11 de marzo del presente año, en el Departamento de Salubridad, deberán revisarse por el mismo cada dos años, contados a partir de la fecha de registro, previa presentación del comprobante de pago del derecho mencionado en el artículo anterior.

Si no se presentare el comprobante de pago del derecho de revisión dentro de los plazos de que tratan los artículos anteriores, se cancelará el registro relativo al producto de que se trata.

Si el Departamento de Salubridad Pública estimare que la medicina o producto que revisa no se ajusta a las disposiciones vigentes en el momento de la revisión o no está de acuerdo con los progresos científicos, lo comunicará al interesado, indicándole los puntos de desacuerdo y los fundamentos legales o científicos que sirvan de base a su opinión, y

se le señalará un plazo de sesenta días para que, si está de acuerdo con modificar la medicina o producto, presente las nuevas muestras del mismo o, en caso contrario,

alegue lo que a su derecho convenga y presente los estudios, pruebas, etc., que considere pertinentes. En vista de la respuesta del interesado, el Departamento resolverá sin ulterior recurso, si acepta o no la medicina o producto revisado, procediendo en este último caso, así como cuando el interesado nada conteste dentro del expresado plazo de sesenta días, en los términos que indica el artículo anterior.

El Capítulo VI titulado *Certificación* menciona los timbres especiales a que se refiere el decreto del H. Congreso de la Unión, promulgado y publicado el 31 de diciembre de 1941, constituyen la certificación de que los productos que lo ostente han sido aceptados por el Departamento de Salubridad Pública. Por tanto sólo se adherirán a los productos cuyo registro ante este Departamento se encuentre en vigor.¹²

1.10 Secretaría de Salubridad y Asistencia

1.10.1 Responsabilidades de la Secretaría

A partir de la fusión de la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública, se crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia en 1943, culminando así los esfuerzos para unificar el mando de los servicios de salud.

Con fecha 15 de octubre de 1943, el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, General Manuel Ávila Camacho, expidió el siguiente decreto:

"Artículo 1°. Se crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en la que se fusionan la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública, dependencias estas dos, que se extinguen".

"Artículo 2°. Corresponden a dicha Secretaría de Salubridad y Asistencia todas las atribuciones que los artículos 10 al 13 de la vigente Ley de Secretarías y Departamentos de Estado, conceden respectivamente a la Secretaría de Asistencia Pública y al Departamento de Salubridad Pública, así como las demás que expresamente les hubieren conferido otras leyes".

"Artículo 3°. La Secretaría de Salubridad y Asistencia procederá desde luego, a disponer lo necesario para transferir a ella los servicios respectivos de la Secretaría de Asistencia Pública y del Departamento de Salubridad Pública, acoplar el personal correspondiente de cada una de estas dependencias a la nueva Entidad Administrativa y establecer su Reglamento Orgánico".

"Artículo 4°. Quedan transferidas las asignaciones presupuestales y demás capítulos o partidas de la Secretaría de Asistencia Pública a la Secretaría de Salubridad y Asistencia, debiendo realizar la Secretaría de Hacienda todas las operaciones que sean necesarias para dar cumplimiento inmediato a lo prevenido en este precepto y a todas sus consecuencias en el orden fiscal o presupuestal".

La Secretaría de Salubridad y Asistencia, debía ejecutar el control sobre la preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra. Se aceptó que las acciones sanitarias y las médico-asistenciales no se deberían separar.¹³

El logotipo oficial de la SSA se muestra en la figura 18:



Figura 18. Logotipo de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
Fuente: <http://www.salud.gob.mx>, [30/10/08, 17:50]

1.10.2 Dirección de Control de Medicamentos

Para 1945 existían muchos laboratorios farmacéuticos, podríamos decir que varios laboratorios. La secuencia de trabajo era sencilla: fórmulas de verdaderas utilidades terapéutica, básicas no llegan a ochenta; se encuentran registradas en la SSA cerca de treinta mil. Lo que hacen los laboratorios es copiarse fórmulas unos a otros si acaso con ligeras variantes. Hubo sustancias que duplicaron su precio normal en el mercado y otras que no fue posible conseguir de ninguna manera. Los perjuicios que de tal carestía o carencia de la materia prima resistió la industria, fueron para algunos fabricantes formidables y para otros catastróficos. Hay productos que siguieron en el mercado aún con pérdida para el producto, en atención a lo costoso que había sido lanzados a la venta.¹³

En la editorial de 1947 aparece la “Decadencia cada vez más acentuada de los negocios de los industriales del ramo de las especialidades farmacéuticas”, quienes se preguntan alarmados porqué se permite la implantación de nuevos laboratorios si todo el mundo admite que es ya excesivo el número de productos lanzados al mercado a la fecha, y aún los mismos médicos aceptan que les es imposible humanamente retener en la memoria los nombres a cual más caprichosos de cerca de 35,000 fórmulas que sirven para curar unas cuantas enfermedades. La competencia existente de hecho a los laboratorios establecidos en el país se ve súbitamente agravada por la sistemática implantación de nuevos centros de elaboración que casi por regla general no hacen otra cosa que copiar algunas fórmulas ya acreditadas, registrarlas en la SSA con nuevas denominaciones y ponerlas a la venta con precios algunas veces más bajos pero no pocas mucho más altos que los de los productos similares.

Desde la perspectiva del editorialista, la multiplicidad de nombres tenía relación con las condiciones impuestas de control de precios sólo para una parte del proceso industrial farmacéutico.¹⁴

Desde que se instituyó en 1928 el registro de medicamentos, de una manera general el, personal técnico que ha constituido la Comisión Técnica Consultiva de Medicamentos del Departamento primero y de la Secretaría después de Salubridad y Asistencia, ha sido competente y estudioso salvo errores de sistemas creados más por obediencia a disposiciones administrativas ordenadas por gentes ignorantes de la realidad, que por el ambiente emanado en el seno de la misma Comisión, disposiciones administrativas que varían a cada rato acarreando perturbaciones. La Comisión Técnica de Medicamentos debe ser un organismo en cierto modo autónomo de la SSA. Facilitar una reglamentación adecuada en la que los interesados defiendan sus intereses es una parte importantísima para el progreso de la Industria Farmacéutica Nacional.

En el año de 1960, el control sanitario de los productos medicinales, especialidades farmacéuticas, productos biológicos, productos de perfumería, etc., se realiza con regularidad. Se otorgó registro definitivo a 1,852 productos medicinales y 852 productos de perfumería.¹⁵

Se realizó igualmente con regularidad el control sanitario a los establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento y venta de productos, practicándose 4,919 visitas a laboratorios, farmacias, expendios, etc.

En el presente año fue puesto en vigor el nuevo “Reglamento de medicamentos y productos que se les equiparán”.¹⁵

1.11 Secretaría de Salud

1.11.1 Transformación del Código Sanitario a la Ley General de Salud

El 1 de Julio de 1984 entró en vigor la Ley General de Salud, que transfiere a los estados la competencia legal en materia de salud; tomada como base para la realización de la Ley Estatal de Salud aprobada el 28 de Diciembre de 1986.¹⁶

Con la Ley General de Salud se dan las condiciones para la integración de una figura fundamental en el desarrollo de la Farmacopea mexicana moderna, ya que el 26 de septiembre del mismo año, por acuerdo del C. Secretario de Salubridad y Asistencia, Dr. Guillermo Soberón Acevedo, se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM).¹⁷

El 21 de Enero de 1985 se modificó la denominación de la dependencia “Secretaria de Salubridad y Asistencia” a “Secretaría de Salud” conservando las siglas y el logotipo establecidos con anterioridad. Era el sexenio del presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos Miguel de la Madrid (1982 a 1988).¹⁸

El Objetivo de la Secretaría de Salud es contribuir a un desarrollo humano justo, incluyente y sustentable, mediante la promoción de la salud como objetivo social compartido y el acceso universal a servicios integrales y de alta calidad que satisfagan las necesidades y respondan a las expectativas de la población, al tiempo que ofrecen oportunidades de avance profesional a los prestadores, en el marco de un financiamiento equitativo, un uso honesto, transparente y eficiente de los recursos, y una amplia participación ciudadana.¹⁹

1.11.2 El Registro Sanitario en la Ley General de Salud

En la Ley General de Salud aparece el título de Autorizaciones Sanitarias, las cuales según el Artículo 368 “es el 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 esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.”

El Artículo 376 menciona que requieren de Registro Sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.²⁰

1.12 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y su relación con el Registro Sanitario

1.12.1 Breve historia de la Farmacopea

En 1952, durante el periodo presidencial del Lic. Miguel Alemán Valdés, se publicó la segunda edición de la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos por el Departamento de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia. Dos ediciones posteriores, la tercera publicada en el año de 1962 y la cuarta en 1974, siguieron presentando nuevas monografías.

El 26 de septiembre de 1984, por acuerdo del C. Secretario de Salubridad y Asistencia, Dr. Guillermo Soberón Acevedo, se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) que da inicio a la historia contemporánea de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Estos esfuerzos se ven cristalizados cuando en 1988 aparece la quinta edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y se actualizó mediante la publicación de sus suplementos en 1990 y 1992, respectivamente.

En 1994 aparece la sexta edición de la FEUM, en 1995 su primer suplemento y el segundo en 1998.

En el año 2000 se publicó la 7ª edición, en el 2001 y 2002 el primer y segundo suplementos, su primer suplemento, la Farmacopea Herbolaria y la Farmacopea Homeopática; y el establecimiento del laboratorio de sustancias de referencia FEUM (SRef-FEUM), las primeras se pusieron a disposición del público en el 2004.

Posteriormente en el 2004 se publica la 8ª edición de la FEUM documento impreso y en el 2006 se publica por primera vez el Suplemento para dispositivos médicos.¹⁰

1.12.2 Registro de Medicamentos de acuerdo a la FEUM

En la Farmacopea Octava edición 2004, se establecen por primera vez las "Características que debe cumplir un medicamento para obtener el Registro Sanitario"²¹, para los medicamentos que por primera vez se registran las condiciones exigidas son las siguientes:

Medicamento nuevo:

- Indicaciones terapéuticas.
- Condiciones de uso.
- Información para prescribir.
- Estudios preclínicos.
- Estudios clínicos.
- Fórmula.
- Materias primas.
- Desarrollo farmacéutico.
- Instalaciones.
- Información de fabricación y proceso.

-
-
- Aseguramiento del proceso de esterilización.
 - Control de materiales de envase.
 - Control de producto terminado.
 - Estudios de estabilidad.
 - Muestras.

Medicamentos genéricos:

- Comparación con el medicamento de referencia.
- Requisitos de intercambiabilidad.
- Fórmula.
- Materias primas.
- Desarrollo farmacéutico.
- Instalaciones.
- Información de fabricación y proceso.
- Aseguramiento del proceso de esterilización.
- Control de materiales de envase.
- Control del producto terminado.
- Estudios de estabilidad.
- Muestras.

Medicamento de libre acceso:

- Indicaciones terapéuticas.
- Condiciones de uso.
- Información científica.
- Fórmula.
- Materias primas.
- Desarrollo farmacéutico.
- Instalaciones.
- Información de fabricación y proceso.
- Aseguramiento del proceso de esterilización.
- Control de materiales de envase.
- Control de producto terminado.
- Estudios de estabilidad.
- Muestras.

Las modificaciones a las condiciones de registro son las siguientes y aquellas que deriven de las mismas:

- Componentes o la composición de la fórmula, sin cambios en la forma farmacéutica, ni en el fármaco.
- Sitio de fabricación.
- Tamaño del lote.
- Fabricación.
- Fármaco.
- Indicación terapéutica.
- Sistema contenedor-cierre.
- Etiquetado o en la información para describir.
- Plazo de caducidad.
- Modificaciones múltiples relacionadas.

1.13 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

A mediados del año 2001 se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)²² como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan.

En la COFEPRIS se amplió el ámbito conferido anteriormente a la regulación, el control y el fomento sanitario y se transformó de una política instrumental a una pública por objetivo, es decir se transitó de ser un medio para convertirse en el propósito social del mismo, incluyendo otros instrumentos no regulatorios esperando así preservar con mayor eficiencia la salud de la población.

Un riesgo sanitario es la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicios o publicidad, en el medio ambiente o en el medio ambiente de trabajo. Vale la pena mencionar que ninguna actividad humana está libre de riesgos (no existe riesgo cero) y los efectos del riesgo dependerán del factor de riesgo, la dosis, el tiempo y la frecuencia de la exposición, así como de la susceptibilidad individual.²³

1.13.1 Misión, Visión y Estructura

La misión de la COFEPRIS es: *proteger a la población contra riesgos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo; y a mensajes publicitarios cuyos productos anunciados puedan alterar su salud.*²⁴

La visión es: *México tendrá la oportunidad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su persona.*

*La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.*²⁵

La Comisión Federal de acuerdo al Artículo 4 de su Reglamento, contará con los siguientes Órganos y Unidades Administrativas para su debida organización y funcionamiento.²⁶

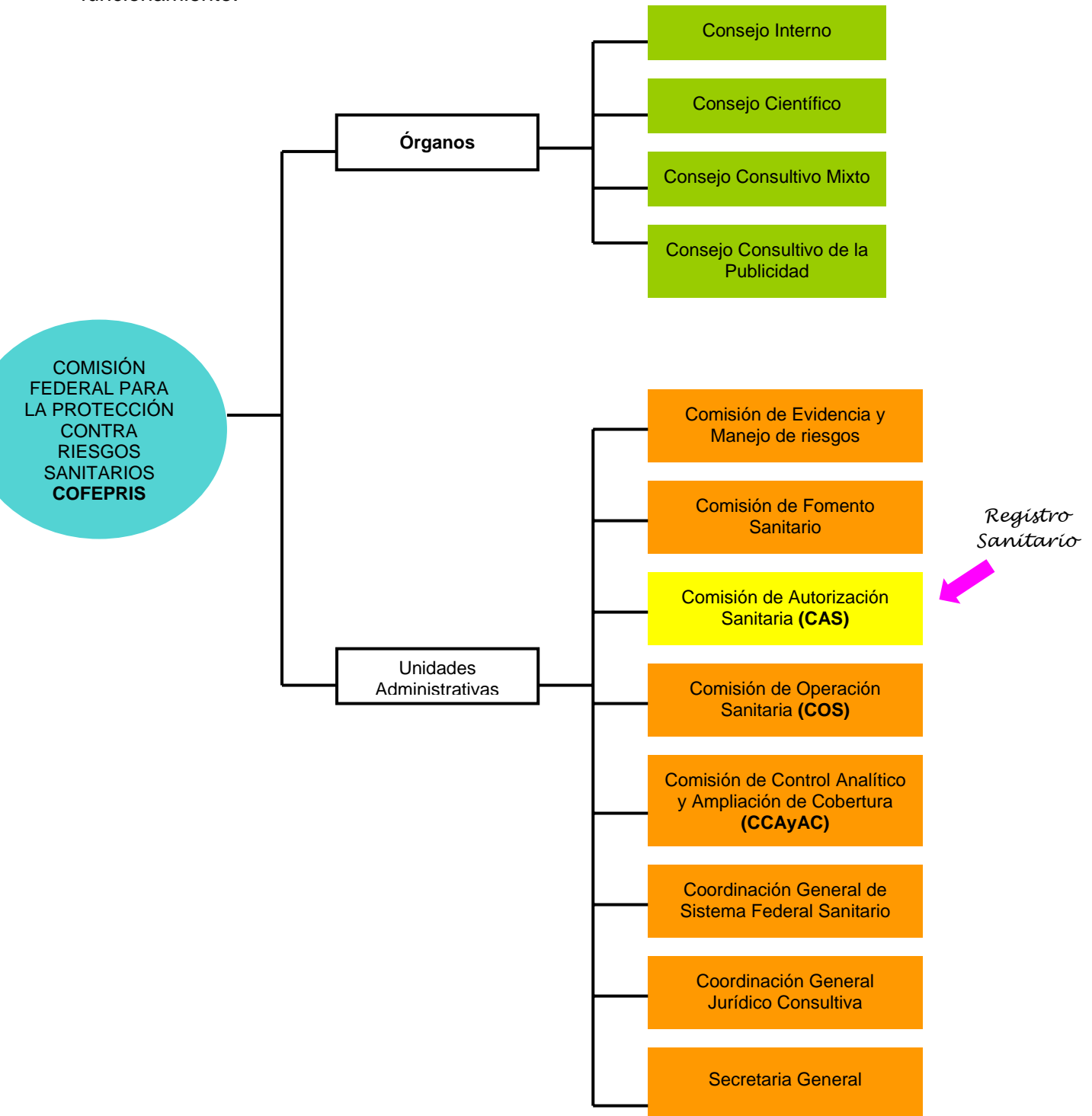


Figura 19. Estructura de la COFEPRIS.
Elaborado en base al Reglamento de la COFEPRIS.

1.13.2 Comisión de Autorización Sanitaria

Corresponde a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con el Artículo 3, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado el 13 de abril de 2004.

Artículo 3. Para el cumplimiento de su objeto, la Comisión Federal tiene a su cargo las siguientes atribuciones:

I. Ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:

b. medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.²⁴

De igual forma, la Comisión de Autorización Sanitaria debe definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal.²⁶

Para llevar a cabo el registro de un medicamento se tenían claves en la página web de la Comisión (cofepris.gob.mx) para especificar el tipo de proceso, así como un manual para la guía de llenado de solicitudes y envió de documentación.²⁷ Actualmente este sistema no funcionó por diversas causas, entre ellas la confidencialidad de la información.

1.13.2.1 Requisitos para solicitud de un Registro Sanitario

Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato (ver Anexo 1) debidamente requisitado (ver Anexo 2), anexando la documentación correspondiente y presentando el original para cotejo y dos copias del comprobante de pago (el original se queda en el Centro Integral de Servicios como requisito indispensable para el ingreso del trámite).²⁸

Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos

• **Medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados**

La información técnica y científica que demuestre:

- La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes a las normas del país de origen.
- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la secretaría.
- La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.

-
-
- El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.

La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

1) Materias primas

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

2) Producto terminado

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

3) Materiales de envase

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

1.13.2.2 Claves para el Registro Sanitario

El Registro Sanitario, además de las siglas SSA y el grupo al que pertenece el medicamento tiene al principio un número consecutivo, posteriormente la letra **M** en el caso de medicamentos Alopáticos, **P** en el caso de medicamentos Herbolarios, **H** para los medicamentos Homeopáticos y **V** para los vitamínicos; por último citan el año en que fue aprobado y con el cual se permite la venta al público.²⁹

En el portal de Internet de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (cofepris.gob.mx), se publican los registros sanitarios de medicamentos autorizados por la Comisión de Autorización Sanitaria a través de la Dirección Ejecutiva de Autorización de productos y establecimientos a partir de 2001 a 2008, es así que se observa lo siguiente:

Tabla 1. Registro de medicamentos Alopáticos durante 2005 a 2008.

Registro	Nombre comercial	Genérico	Forma Farmacéutica	Titular
001M2005	OMNICEF R	Cefdinir	Suspensión	Janssen-Cilag, S.A. de C.V.
001M2006	TARDYFERON FOL	Acido-Fólico, Hierro elemental	Grageas de liberación prolongada	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
001M2007	RENAGEL	Sevelámero	Comprimidos	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.
001M2008	SARAVANTA-D	Hidroclorotiazida Losartan	Tabletas	Laboratorios Zerboni, S.A.

Tabla 2. Registro de medicamentos Homeopáticos durante 2006.

Registro	Nombre comercial	Genérico	Forma Farmacéutica	Titular
001H2006	HAHNNE H3	Calacarea carbónica 6 CH	Solución	Biopharmex, S.A. de C .V.

Tabla 3. Registro de medicamentos Herbolarios de 2006 a 2008.

Registro	Nombre comercial	Genérico	Forma Farmacéutica	Titular
001P2006	CAFLOVAN	Isoflavonas de Glycine soya	Comprimidos	Biofarma Natural CMD
001P2007	METAMUCIL	Psyllium Husk	Tabletas	Procter & Gamble Manufactura S. de R.L. de C.V.
001P2008	ALEXCIBRAN	Plantado Psyllium	Polvo	Arlex de México, S.A. de C.V.

Tabla 4. Registro de medicamentos Vitamínicos de 2004, 2005, 2006 y 2008.

Registro	Nombre comercial	Genérico	Forma Farmacéutica	Titular
001V2004	NEBEN	Acetato dl-alfa tecoferol (Vitamina E)	Cápsulas	Gelcaps Exportadora de México, S.A. de C.V.
001V2005	AMSAC	Acido Ascórbico	Solución Inyectable	Antibioticos de México, S.A. de C.V.
001V2006	ZEBETYN GEL	Monomitrato de Tiamina	Cápsulas	Gelpharma, S.A. de C.V.
001V2008	BDC 1000	Cianocobalamina	Tabletas	Atari, S.A. de C.V.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Legislación Mexicana constantemente ha establecido los requisitos en materia de Salud con los que deben cumplir los Insumos y Servicios brindados a la población, a través de la reforma en cada sexenio de los diferentes Códigos Sanitarios, Reglamentos, Normas, Acuerdos, Decretos y la actual Ley General de Salud.

El plan de la carrera de Químico Farmacéutico Biológico de la Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, considera revisar la legislación que se establece en nuestro país para desarrollar, producir y comercializar medicamentos, en las materias de Tecnología Farmacéutica I, II y III así como para Estabilidad de Medicamentos.

Las normas que se estudian son la NOM-059-SSA1-2004, "Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos", NOM-072-SSA1-1993 "Etiquetado de Medicamentos", NOM-073-SSA1-2005 "Estabilidad de Fármacos y Medicamentos", NOM-177-SSA1-1998 "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".

El registro sanitario de medicamentos, es un tema muy importante debido a los cambios políticos que se han observado en el país, se proyecta que laboratorios a nivel internacional, quieren importar a México medicamentos producidos en otros países, los cuales requerirán del registro sanitario para ser comercializados. El profesional que cuenta con los conocimientos para valorar si un medicamento cumple o no con los requisitos establecidos en la ley, sus reglamentos y demás normas aplicables, es el Químico Farmacéutico Biólogo, de tal manera que el campo de laboral es amplio, ya sea para gestionar la documentación necesaria para que el laboratorio obtenga el registro o bien en el campo administrativo dentro de la dependencia de la Secretaria de Salud encargada de evaluar los requisitos para otorgar los registros sanitarios.

La presente investigación bibliográfica se plantea recopilar los temas que abarquen los principios y avances de la Legislación Sanitaria en cuanto al Registro Sanitario de Medicamentos en los Estados Unidos Mexicanos, rescatando una parte del pasado histórico del país, con la finalidad de reunir los requisitos, formatos y costos exigidos por la autoridad sanitaria vigente a la Industria Farmacéutica para otorgar un Registro y autorizar la venta un medicamento.

Por tanto, la información recopilada en este trabajo es de sumo interés para los alumnos que cursan la carrera de QFB, ya que da un panorama de los avances en cuanto a registros sanitarios para comercializar medicamentos en nuestro país, estos avances van ligados al desarrollo que en materia de análisis químico, analítico, biofarmacéutico, entre otros se han observado a lo largo de nuestra historia, los cuales son herramientas para asegurar la calidad de productos dirigidos a prevenir y mejorar la salud, además se pretende realizar entrevistas a profesionales que se desempeñan en este momento en el área administrativa dentro de los laboratorios farmacéuticos, y en la secretaria de salud, así como académicos, para conocer su opinión en cuanto a los cambios observados en la última modificación de la nueva legislación en materia de registro de medicamento.

3. OBJETIVOS

➤ General

Elaboración de un documento histórico sobre la evolución e importancia del registro sanitario de medicamentos en los Estados Unidos Mexicanos desde 1891 al 2009.

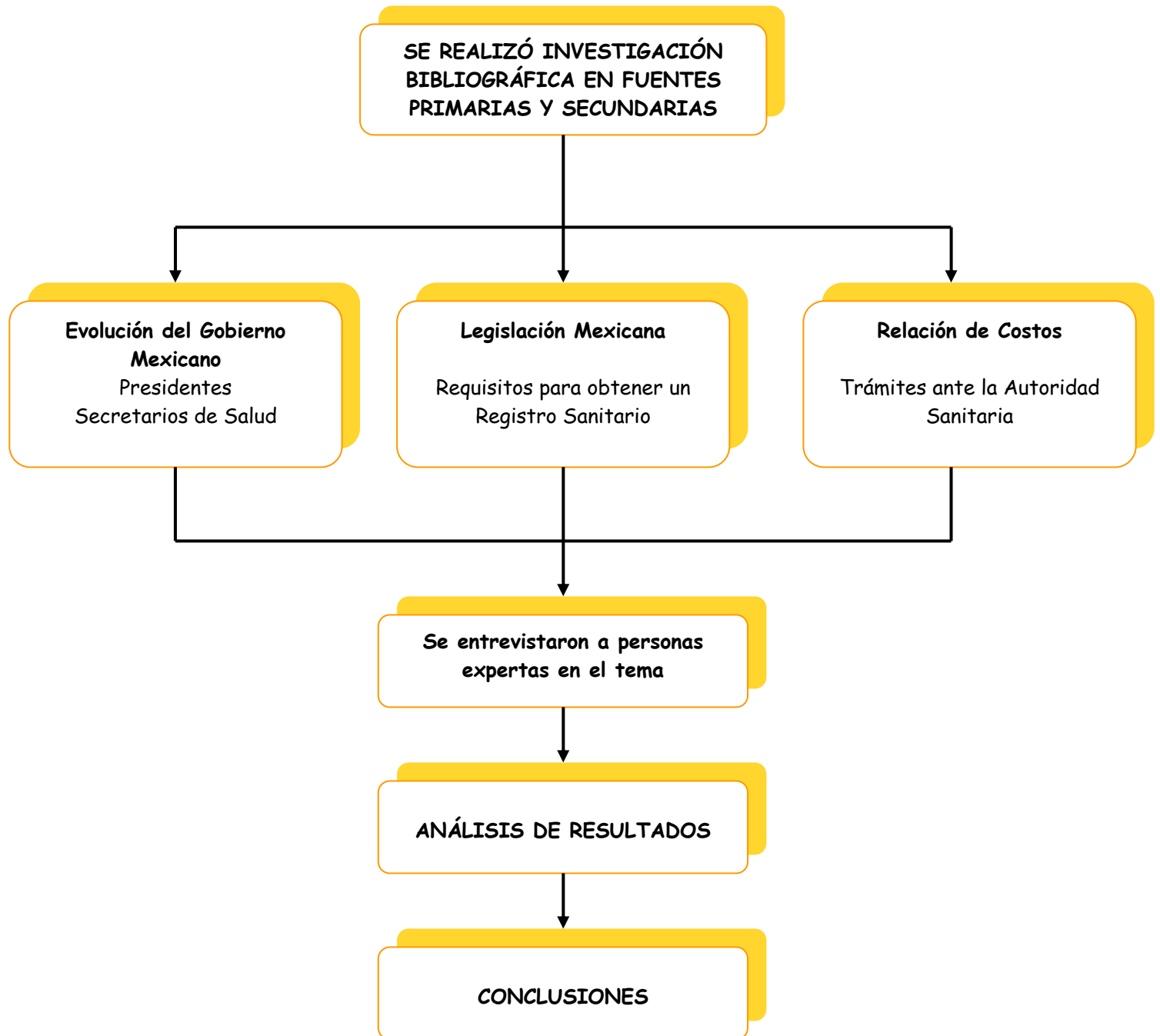
➤ Particular

Entrevistar a profesionales que laboran en el área de Registros Sanitarios de medicamentos para conocer sus impresiones acerca de las modificaciones a la Legislación sanitaria mexicana.

4. METODOLOGÍA

1. Se realizó una Investigación Bibliográfica sobre el Registro Sanitario de medicamentos en documentos de la Legislación Mexicana en el país.
2. Se recopiló la información en Bibliotecas, Archivo General de la Nación, Archivo Histórico de la Secretaría de Salud, Centro de Información de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Acervo documental sobre Riesgos Sanitarios).
3. Se analizaron los cambios Legislativos en México, de acuerdo con la transición del gobierno y la creación y derogación de Leyes, en fuentes tanto primarias (Revistas, Diario Oficial de la Federación, Ley General de Salud, entre otros) como secundarias (libros, fuentes electrónicas, etc.)
4. Se seleccionó la información por orden de importancia y por orden cronológico.
5. Se realizó la captura de los documentos con las principales diferencias y similitudes de la Legislación Mexicana en cuanto a los requisitos solicitados para obtener un Registro Sanitario, así como los costos exigidos por la Legislación del país a través del tiempo para aprobar un medicamento.
6. De las entrevistas realizadas se aportaron al trabajo los enfoques históricos y actuales en el campo laboral para el Químico Farmacéutico Biólogo para la realización y aprobación de Registros Sanitarios en el país.

5. DIAGRAMA DE FLUJO



6. RESULTADOS Y ANÁLISIS

6.1 Presidentes y Responsables de los Departamentos de Salud

Los responsables del Área de Salud han cambiado constantemente en cada periodo presidencial, debido a que las mismas Instituciones de Salud han evolucionado con el tiempo y han cambiado su nombre, en ocasiones las fotos de dichos personajes no existen, y en otras la documentación es escasa debido a que su cargo fue relevado en corto tiempo.

Con base a la investigación bibliográfica se obtuvo la tabla 5, la cual contiene los nombres de los personajes involucrados en las reformas realizadas a lo largo del tiempo en la Legislación mexicana en materia de Registro Sanitario.

Tabla 5. Presidentes y Secretarios de los departamentos de Salud y sus principales reformas a partir de 1876 a 2009.

Periodo	Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos³⁰	Secretario de Salud^{16, 17}	Documento Oficial Expedido
1876-1880 1884-1911	Porfirio Díaz		Código Sanitario de los EUM 1891
1916-1920	Venustiano Carranza		Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 1917
1924-1928	Plutarco Elías Calles		Código Sanitario de los EUM 1926 (implementación del Registro Sanitario de Medicamentos)
1928-1930	Emilio Portes Gil		No hubo reforma
1934-1940	Lázaro Cárdenas del Río	Lic. Nicéforo Guerrero	No hubo reforma
1940-1946	Manual Ávila Camacho	Dr. Gustavo Baz Prada	Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares 1942
1946-1952	Miguel Alemán Valdés	Dr. Rafael Pascasio Gamboa	No hubo reforma
1952-1958	Adolfo Ruiz Cortines	Dr. Ignacio Morones Prieto	Código Sanitario de los EUM 1955
1970-1976	Luis Echeverría Álvarez	Dr. Ginés Navarro Dr. Jorge Jiménez Cantú	Código Sanitario de los EUM 1973

1976-1982	José López Portillo	Dr. Mario Calles López N. Dr. Emilio Martínez Manatou	Código Sanitario de los EUM 1980
1982-1988	Miguel de la Madrid Hurtado	Dr. Guillermo Soberón Acevedo	Ley General de Salud 1985
1988-1994	Carlos Salinas de Gortari	Dr. Jesús Kumate Rodríguez	No hubo reforma
1994-2000	Ernesto Zedillo Ponce de León	Dr. Juan Ramón de la Fuente	Reglamento de Insumos para la Salud 1998
2000-2006	Vicente Fox Quesada	Dr. Julio Frenk Mora	Modificación al artículo 167 del RIS de acuerdo con el DOF del 19 de septiembre de 2003 Ley General de Salud, se reforma el Artículo 376 DOF 19 de septiembre de 2006
2006-2012	Felipe de Jesús Calderón Hinojosa	Dr. José Ángel Córdoba Villalobos	Reforma a los Artículos 153, 166, 167, 170, 177 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud DOF 2 de enero de 2008

6.2 Evolución de la Legislación Mexicana

Los documentos oficiales desde 1891, fecha en que entra en vigor el primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos hasta 2008 con la actual Ley General de Salud, se han enfocado en su momento a la publicación de leyes para la elaboración, aprobación, venta y suministro de los medicamentos destinados a la población.

Para comenzar con cada una de estas leyes es indispensable conocer los niveles legislativos aplicables al Área Farmacéutica como se observa en la figura 20.

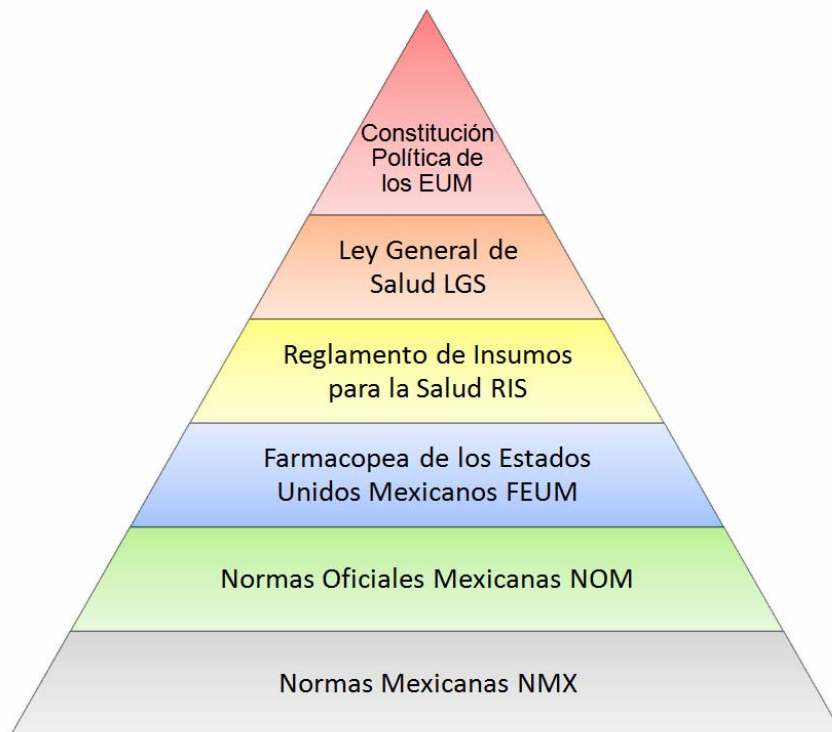


Figura 20. Orden jerárquico de las Leyes Mexicanas.

Además se debe conocer la definición que a través del tiempo ha tenido la palabra Medicamento de acuerdo con la Tabla 6.

Tabla 6. Definición de medicamento de acuerdo con la Legislación Mexicana desde 1926 a 2008.

Legislación	Definición de Medicamento
Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1926	"Todo producto natural o sintético, simple o compuesto, destinado a un fin preventivo o curativo, tanto para el hombre como para los animales".
Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1955	
Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1967	"Toda sustancia, de cualquier origen, que se destine a usos preventivos o curativos".
Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1973	
Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1980	"Toda sustancia o material empleado con fines de diagnóstico, preventivos o terapéuticos".
Ley General de Salud 1984	
Ley General de Salud 2006	"Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios".
Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-1993 Estabilidad de fármacos y medicamentos.	Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo, rehabilitatorio o de diagnóstico, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos, rehabilitatorios o de diagnóstico.

<p>Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos.</p>	<p>“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.”</p>
<p>Norma Oficial Mexicana NOM 059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.</p>	

De acuerdo a la Tabla anterior el concepto de Medicamento en los Códigos Sanitarios era insuficiente, pero debe destacarse que ya establecía que era un producto natural o sintético, simple o compuesto con fines de diagnóstico, preventivos o terapéuticos.

La Ley General de Salud y demás normas aplicables han ampliado la definición, sin embargo se le han agregado puntos más descriptivos, se emplea la palabra “*rehabilitatoria*” y “*forma farmacéutica*” además de que debe identificarse como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Queda establecido que un medicamento puede contener *nutrimentos* como vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales, presentando forma farmacéutica, asunto que anteriormente no estaba considerado.

En cuanto al Registro Sanitario, a través del tiempo, los requisitos para su obtención se han ido afinando, la aparición del Registro Sanitario en medicamentos, como tal, se da en el año de 1928 todavía en el sexenio del presidente Plutarco Elías Calles, las instituciones de Salud fueron flexibles debido a que lo primordial del asunto era controlar aquellos medicamentos nacionales o extranjeros que eran destinados para la población mexicana.

Cada gobierno han derogado e impuesto leyes continuamente, en documentos como son Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud, Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares, Reglamento de Medicamentos y productos que se les equiparan y Reglamento de Insumos para la Salud.

Los documentos legales se han perfeccionado y limitado los requisitos con los cuales la Industria Farmacéutica debe cumplir para que la Autoridad Sanitaria de su visto bueno sobre sus productos.

Es por ello que en las Tablas 7 y 8 se recopilan los Documentos en materia de Salud que abarca en su momento el tema de Registro Sanitario de Medicamentos, con su respectivo análisis.

Tabla 7. Legislación Mexicana en materia de Registro Sanitario de Medicamentos.

Documento Legal	Establece	Análisis
<p>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos promulgada en 1917</p>	<p>1. Artículo 4. 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.³¹</p>	<p>El Artículo cuarto de la Constitución no habla específicamente del registro sanitario de medicamentos, sin embargo en la historia del país, es importante esta reforma puesto que desde ese momento es contemplada la importancia de la salud para las personas en este país.</p>
<p>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1926</p>	<p>2. El Artículo 191 menciona que toda medicina de patente, específico, etc., entonces escasa, deben llevar un marbete en que conste:</p> <p>I. Su composición II. El nombre del fabricante III. La ubicación de la fábrica o laboratorio; IV. Si se trata de un producto importado, agregar el nombre y domicilio comercial del importador, y los demás datos que determine el Consejo Superior de Salubridad General.</p> <p>3. En el Artículo 195 se aclara que no son patentables los medicamentos comprendidos en el Artículo 172 de este Código y 3º de la Ley de Patentes y Marcas vigente.</p> <p>4. El Artículo 196 establece que el nombre de las especialidades podrá ser arbitrario; pero en el caso de que por medio de él se indique que contiene o no determinadas materias, su composición debe contener las sustancias a que las indicaciones se refieran.</p> <p>Si la especialidad se vende anunciando que ha obtenido patente o privilegio exclusivo, se expresará también que el privilegio ha sido otorgado SIN GARANTÍA DEL GOBIERNO.³²</p>	<p>En el año de 1926 sólo se especificaba el contenido de los marbetes de los medicamentos de patente, aún no se llevaba a cabo el Registro Sanitario, sino hasta 1928, fecha en que para controlar los medicamentos traídos de otros países y los nacionales se adaptó el sistema en la Dirección de Control de Medicamentos. Permitiendo en primera instancia el Registro a prácticamente todos los medicamentos.</p> <p>Varios medicamentos podían ser vendidos sin la autorización del Gobierno, solo por poseer una patente o determinado privilegio.</p>
<p>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1955</p>	<p>5. El Artículo 202 menciona que todo medicamento, con excepción de los señalados en el Artículo 191, deberá ser sometido a la Secretaría de Salubridad y Asistencia para su estudio, autorización y registro, en su caso, mediante solicitud que tenga los siguientes datos;</p>	<p>En este Código Sanitario aparece por ley el que los medicamentos deban ser registrados mediante una serie de requisitos y sólo bajo la autorización de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.</p>

-
- I. El nombre del medicamento;
 - II. Su fórmula y composición;
 - III. Los demás requisitos que determine o autorice el Consejo de Salubridad General.

A la expresada solicitud se anexarán los estudios que corresponden, si éstos no están comprendidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos u otros textos oficiales.

Se mencionan estudios basados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y la presentación de un número indispensable de muestras del medicamento.

La Secretaría de Salubridad y Asistencia podrá exigir en los casos en que sea necesario, la presentación del número indispensable de muestras del medicamento sometido a su estudio.

6. Según el Artículo 203, la Secretaría de Salubridad y Asistencia sólo concederá la autorización y el registro correspondiente a medicamentos cuyas características y propiedades preventivas o curativas llenen farmacológicamente los requisitos científicos actuales.

La facultad de otorgar la autorización y registro a las especialidades farmacéuticas compete, exclusivamente a la Secretaría.

7. De acuerdo con el Artículo 204, los medicamentos aprobados y registrados en la Secretaría de Salubridad y Asistencia se consideran "especialidades farmacéuticas" y llevarán para su venta y suministro, un marbete que contenga, además de las especificaciones que indica el Artículo 202, las siguientes:

Es más específico el contenido del marbete que deben expresar los medicamentos aprobados para su venta y suministro, haciendo constar las dosis máximas y las contraindicaciones.

- I. Número de registro, en la forma que establezca el reglamento;
- II. Número de lote;
- III. Fecha de caducidad de las sustancias activas cuando así lo requieran;
- IV. Las leyendas que la propia Secretaría determine.

8. La Secretaría de Salubridad y Asistencia podrá en cualquier momento, indica el Artículo 206, cancelar la autorización y registro de un medicamento cuando, a su juicio, fundado en el progreso de la ciencia médica, ya no llene a satisfacción dicho producto la finalidad para la que fue creado o se demuestre, por la experiencia científica, que es nocivo a la salud.

- | | |
|--|---|
| <p>9. Se prohíbe en el Artículo 211 la publicación de las resoluciones de la Secretaría de Salubridad y Asistencia o la referencia a ellas, con fines comerciales, salvo la leyenda de aprobación o el número del registro, cuando las disposiciones especiales así lo exijan.</p> | <p>En cuanto a la publicidad se prohíbe cualquier publicación de los acuerdos con la Autoridad Sanitaria a excepción de la leyenda de aprobación y el número del Registro Sanitario.</p> |
| <p>10. En el marbete o en la literatura, indica el Art. 212, que se incluya en cada medicamento se harán constar las dosis máximas y las contraindicaciones.</p> | |
| <p>11. Serán sancionados, de acuerdo con el Artículo 295, perteneciente al Capítulo II titulado <i>Sanciones y medidas de seguridad en particular</i>, con pena de uno a cinco años de prisión, los directores y técnicos de los Laboratorios Medicinales, que ejecuten o que, con conocimiento de causa, consientan la adulteración de las fórmulas registradas de los productos que en ellos se elaboren, omitiendo o sustituyendo sustancias sin la autorización previa de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.³³</p> | <p>Aparecen los motivos por los cuales se puede proceder a la cancelación del registro y las penalidades a los interesados, debido a los avances de la ciencia o por hacer mal uso de la autorización sin previo conocimiento de la Secretaría.</p> |

<p>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1967</p>	<p>Contiene del numeral cinco al once.³⁴</p>	<p>No hubo reforma alguna en materia de Registro Sanitario de Medicamentos con respecto al Código Sanitario anterior.</p>
<p>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1973</p>	<p>12. El Artículo 216 establece que los productos a que se refiere este Título*, para su venta o suministro al público, deben contar con el registro respectivo, expedido por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en los términos de este Código y sus Reglamentos.</p> <p>13. La Secretaría de Salubridad y Asistencia, según el Artículo 217, podrá autorizar la venta o suministro de un producto, sin el registro citado en el artículo anterior, cuando se requiera en calidad de muestra para su análisis o se realice un trabajo de investigación científica, previamente aprobado por la misma Secretaría.</p> <p>14. Los productos deberán procesarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración de sus cualidades.</p> <p>15. De acuerdo con el Artículo 223 en las etiquetas y contraetiquetas deberá figurar el número de registro del producto con la redacción requerida por la SSA.</p>	<p>Los productos considerados para obtener un Registro Sanitario en este Código comprenden Alimentos, Bebidas no alcohólicas, Bebidas Alcohólicas, Tabaco, Medicamentos, Aparatos y equipos médicos, productos de Perfumería, Belleza y Aseo, Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Plaguicidas y Fertilizantes.</p> <p>La Secretaría en este Código aprueba la venta o suministro de un medicamento sin el registro sólo cuando se requiera en calidad de muestra para su análisis o se realice un trabajo de investigación.</p> <p>Se define la palabra proceso en el presente Código Art. 213 como el conjunto de actividades relativas a la elaboración, fabricación, manipulación, acondicionamiento, mezcla envasado, almacenamiento, preparación y expendio o suministro al público de los productos.</p> <p>En las etiquetas y contraetiquetas deberá aparecer el número del registro, al igual que en la publicidad de dicho medicamento.</p>

16. Según el Artículo 226, la naturaleza del producto, la fórmula de composición, calidad, nombre, denominación genérica, etiqueta y contraetiqueta deberán corresponder a las especificaciones autorizadas en su registro por la SSA y no podrá modificarse sin previa autorización de ésta. Aparece el término denominación genérica, la cual debe corresponder a las especificaciones autorizadas por la SSA.
17. El Artículo 229 especifica que la SSA previa la conformidad del titular del registro, autorizará que un producto pueda ser elaborado por otro fabricante, si éste garantizara las especificaciones con que se otorgó el registro y la calidad sanitaria del producto. De igual forma, se establece que la SSA previa la conformidad del titular del registro, autorizará que un producto pueda ser elaborado por otro fabricante, si éste garantizara las especificaciones con que se otorgó el registro y la calidad sanitaria del producto.
18. La propaganda y publicidad de los productos, deberán ser autorizadas por la SSA a fin de evitar que se engañe al público sobre la calidad, origen, pureza, conservación, propiedades de empleo o se induzca a prácticas que dañen a la salud. La publicidad es más específica en cuanto a la propaganda que se emite al público de forma que no caiga en el engaño.
19. La Secretaría de Salubridad y Asistencia, especifica en el Artículo 269, sólo concederá el Registro correspondiente a Medicamentos, cuando a su juicio, a dosis terapéuticas, reúnan características y propiedades preventivas, curativas o de diagnóstico, se demuestre que tienen el grado farmacopeico de eficacia y pureza, baja toxicidad para el individuo o sus descendientes y llenen farmacológicamente, los demás requisitos científicos concernientes. Para autorizar el Registro de un Medicamento el titular debe demostrar que tiene el grado farmacopeico de eficacia y pureza, baja toxicidad para el individuo o sus descendientes y llenen farmacológicamente, los demás requisitos científicos concernientes.
- Para comprobar la fórmula y la pureza del producto medicamentoso cuyo registro se solicite, la citada Secretaría podrá realizar los análisis que juzgue convenientes.
20. El Artículo 507 menciona que al que por cualquier medio adultere medicamentos, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, alterando las fórmulas registradas de los mismos, se le impondrá prisión de uno a nueve años y multa de cinco mil pesos a cincuenta mil pesos.³⁵ Las sanciones debido a cualquier modificación o publicación de datos no autorizados por la Secretaría son más elevados: prisión de uno a nueve años y multa de cinco mil pesos a cincuenta mil pesos.

* Título undécimo. Del control de Alimentos, Bebidas no alcohólicas, Bebidas Alcohólicas, Tabaco, Medicamentos, Aparatos y equipos médicos, productos de Perfumería, Belleza y Aseo, Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Plaguicidas y Fertilizantes.

**Ley General de Salud
1984**

21. De acuerdo con el Artículo 368 la autorización sanitaria es el 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 esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

La Ley General de Salud contempla un nuevo término y es el de Autorización Sanitaria, en cual se encuentran Licencias sanitarias, permisos, Registros Sanitarios o tarjetas de control sanitario.

22. Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas, conforme el Artículo 371, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

La emisión de las Autorizaciones sanitarias compete única y exclusivamente a la Secretaría de Salud a los interesados que hubieren cumplido con los requisitos especificados.

23. El Artículo 376 de esta Ley menciona que requieren de Registro Sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. El registro, sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y será por tiempo indeterminado.

La diferencia con los Códigos Sanitarios anteriores es que ya no son considerados alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, productos de perfumería, belleza y aseo, plaguicidas y fertilizantes.

El Registro compete a medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sanitario se sujetará a los siguientes requisitos:

I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y

El tiempo del registro Sanitario es indeterminado.

El número de registro no podrá ser el mismo en dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación.

Asimismo el titular de un registro, no podrá serlo de dos, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos.

II. En el caso de los productos que cita la fracción II del Artículo 194, (equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos) podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

24. El Capítulo III compete a la revocación de Autorizaciones Sanitarias y ésta se da de acuerdo con el Artículo 380 en los siguientes casos:

- I. Por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;
- II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;
- V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;
- VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijan esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;
- VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;
VII Bis. Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;
- VIII. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;
- IX. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta;
- X. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;
- XI. Cuando lo solicite el interesado, y

En los demás casos que determine la autoridad sanitaria.³⁷

Los motivos por los cuales se revocan los registros comprenden los mismos motivos de los Códigos Sanitarios a excepción de la reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Comprende los numerales 20, 21 y 23. Se reforma el Artículo 376 y se adiciona el Artículo 376 Bis.

25. El Artículo 376 el cual menciona que requieren de Registro Sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

El Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

26. De acuerdo con el Artículo 376 Bis, el registro sanitario a que se refiere el Artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:
- I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y
 - II. En el caso de los productos que cita la fracción II del Artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.²⁰

La reforma principal consistió en que el Registro Sanitario sólo podrá ser otorgado por una vigencia de cinco años, y deberá prorrogarse por plazos iguales, en caso de que el interesado no lo solicitara o modificará las condiciones del registro sin autorización se procederá a cancelar o revocar el registro.

En el siguiente cuadro se resumen los principales cambios del Código Sanitario a la Ley General de Salud:

Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos	1926	<p>No existía Registro Sanitario de Medicamentos Sólo se mencionan requisitos para medicamentos de patente y específicos.</p>
	1955 1967	<p>Se implementa el Registro Sanitario y es sólo autorizado por la SSA. La solicitud para el registro de un producto debe incluir varios estudios incluyendo los de la FEUM. La SSA solicita muestras para su estudio. Se hace constar en el marbete dosis máximas y contraindicaciones. En publicidad sólo puede aparecer la leyenda de aprobado y el número de registro. Las cancelaciones y penalidades son más severas.</p>
	1973 1980	<p>Se aprueba la venta y suministro de un medicamento sin el registro sólo como muestra para su análisis o por un trabajo de investigación. Aparece la palabra Proceso. La SSA autoriza que un producto pueda elaborarse por otro fabricante garantizando la calidad sanitaria especificada en el Registro.</p>
Ley General de Salud	1984	<p>Se separan los medicamentos de otros productos Aparece el concepto de Autorizaciones Sanitarias y dentro de ella se encuentra el Registro Sanitario. El registro para un medicamento era por tiempo indeterminado.</p>
	DOF 19-09-06	<p>Por decreto se modifico el Artículo 376 en el que el registro debía renovarse cada cinco años y prorrogarse por plazos iguales.</p>

Tabla 8. Reglamentos para el Registro de Medicamentos.

Documento Legal	Establece	Análisis
<p>Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares.</p> <p>Diario Oficial de 20 de mayo de 1942</p>	<p>1. El Capítulo II titulado <i>Registro</i> menciona en su Artículo 13 que para obtener el registro de los productos de que trata este reglamento se requiere:</p> <p>I. Presentar solicitud por duplicado y escrita a máquina, directamente ante el Departamento de Salubridad Pública o por conducto de los Delegados de éste o de los Jefes de Servicios Sanitarios Coordinados, en la que con toda claridad se exprese, por su orden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto • Nombre del propietario y su domicilio; • Nombre del representante legal, si lo hubiere y su domicilio comercial; • Nombre y ubicación del establecimiento que elabore el producto si este es nacional y, además el nombre y ubicación del establecimiento que le acondiciona o almacena en el país, si el producto es extranjero; • Nombre y domicilio del responsable del establecimiento a que se refiere el inciso anterior; • Fórmula cuantitativa del producto, sin abreviaturas, símbolos, fórmulas químicas o sinónimos desusados. La fórmula deberá referirse a 100cc si se trata de líquidos, a 100 gramos, si se trata de sólidos (sólo en tratándose de fracciones de miligramos, se usará la unidad "Gamma"). Tratándose de ampulas, candelillas, cápsulas, comprimidos, confites, grageas, gránulos, obleas, óvulos, papeles, perlas, píldoras, supositorios y tabletas, se expresará la fórmula por "unidad". Respecto de los frascos-ampulas se especificará la fórmula por cc y la cantidad que contienen. <p>II. Presentar juntamente con la solicitud, una hoja adicional por duplicado y a máquina, en que se suministren los siguientes datos del producto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acción farmacodinámica 	<p>Este reglamento puntualiza con más detalle los requisitos que deben cumplir los Laboratorios Farmacéuticos, cuando presenten los medicamentos de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares a las Instituciones de Salud para su registro sanitario.</p> <p>Los documentos se elaboraban a máquina.</p>

-
-
- Dosis media del producto por vez y por día para niños, adolescentes y adultos
 - Vía de administración y modo de empleo;
 - Datos sobre conservación, y
 - Métodos de análisis para su identificación cuando el Departamento de Salubridad lo juzgue necesario.
- Entre las especificaciones se menciona presentar datos de conservación sin más detalle, lo siguiente da a entender que aún no se manejaba el término Estabilidad.
- III. Expresar en la hoja adicional de que trata la fracción anterior, los siguientes datos respecto de cada una de las sustancias que integran el producto:
- Acción farmacodinámica, excepto los siguientes inertes:
- Si es sustancia química definida: su fórmula estructural, sus propiedades químicas, sus constantes químicas y su toxicidad;
 - Si es una sustancia química no definida o compleja: sus propiedades químicas, sus constantes físicas y su toxicidad, y
 - Si es droga vegetal: clasificación botánica de la planta correspondiente, lugar de procedencia, parte empleada de la misma, análisis del principio activo o fracción activa, siempre que se conozca, y toxicidad.
- IV. Presentar con la solicitud y hoja adicional expresada, dos muestras provisionales del producto, en los términos de los artículos 24 a 28.
- V. Presentar como anexo a todo lo anterior, el comprobante de pago del derecho por registro a que se refiere el decreto de 31 de diciembre de 1941.
2. La solicitud que se ha mencionado deberá estar firmada conjuntamente por el gerente o propietario del laboratorio o establecimiento en donde se fabrique, acondicione o almacene el producto, y el Químico Farmacéutico responsable.
3. Para solicitar el registro de los productos, considerados en el Artículo 14, se observarán las prevenciones generales expresados en el anterior, con las adiciones y con las modificaciones que en seguida y para cada caso, se indican:
- I. Si el producto contiene tinturas, extractos, soluciones, suspensiones, etc., no oficinales, se expresará respecto de cada uno de ellos, su técnica de preparación, tanto por ciento de principio activo y método de control del producto;
- Es importante mencionar que aparece la figura del Químico Farmacéutico como responsable y el cual tiene la autorización para firmar las solicitudes que emite la Industria Farmacéutica.
- En esta fracción se hace referencia a los medicamentos o preparados no oficinales, es decir que no se encuentran preparados en el establecimiento, por tanto deben especificar que procedimientos se llevaron a cabo para su elaboración.

-
-
- II. Si el producto contiene un antiséptico externo, se expresará su índice fenólico;
 - III. En los preparados que tengan alguna novedad de índole terapéutica por su fórmula, dosis o vía de administración, aún cuando se trate de asociación de agentes medicinales ya conocidos, se acompañaran a la solicitud diez constancias firmadas cada una por dos médicos idóneos con título registrado en el Departamento de Salubridad Pública, de estudios clínicos realizados en establecimientos oficiales o particulares de reconocida seriedad;
 - IV. Si se trata de insecticidas, parasiticidas, raticidas y similares, se especificará la eficacia; modo de empleo, peligro de manejo y antídotos; y, en cambio, a la solicitud de registro no se adjuntará la hoja adicional de que se trata las fracciones II y III del artículo 13; pero el Departamento de Salubridad podrá pedir los datos que estime necesarios;
 - V. Si se trata de medicamentos homeopáticos, en lugar de la fórmula cuantitativa exigida por el artículo 13, fracción I, inciso f), se expresará la fórmula cualitativa simplemente, y no se presentará la hoja adicional de que se tratan las fracciones II y III del artículo citado;
 - VI. Para obtener el registro de productos opoterápicos, sueros y vacunas, se deberán tener en cuenta, respectivamente, las disposiciones especiales del Reglamento para el Control Biológico de Drogas y Productos Opoterápicos y las del Reglamento para la Comprobación de los Sueros Antitóxicos y Antimicrobianos y de las Vacunas.
 - VII. Tratándose de materiales de curación, deberán expresarse usos a que se destinan y los métodos de esterilización. Los métodos de esterilización eran considerados sólo para materiales de curación.
4. Presentada una solicitud de registro en las condiciones fijadas por este reglamento, por el fabricante del producto o por su representante legítimo, el Departamento de Salubridad, desechará cualquier otra solicitud que por el mismo producto se presente por otra persona a la institución, entendiéndose las tramitaciones exclusivamente con dicho fabricante o representante. El Departamento de Salubridad, tenía el criterio para respetar los trámites que realizaban los interesados.

-
-
5. Las solicitudes de registro y sus anexos, que satisfagan los requisitos anteriores, se enviarán a la Oficina de Control de Medicamentos, quien mandará practicar, por riguroso turno los estudios y pruebas necesarios para poder opinar si procede o no el registro del producto, oyendo también el parecer de la Oficina Jurídico-Constitutiva, cuando se estime necesario.
- Aún después del Procedimiento Administrativo, el personal de la SSA debía practicar pruebas fundamentales para emitir una decisión sobre proceder o rechazar el registro. En este punto se puede observar que era tomada en cuenta la Oficina Jurídico Constitutiva lo que demuestra un balance entre la Ley Sanitaria y lo Jurídico.
6. Los dictámenes definitivos sobre registro o rechazo del producto se sujetarán a la decisión del Secretario General del Departamento de Salubridad.
- La decisión final del dictamen para conceder o no el registro competía al Secretario General del Departamento de Salubridad.
- Si la resolución del Secretario General, fuere favorable al registro, se comunicará desde luego al interesado, haciéndole saber además, el número de registro que se asignará al producto, a fin de que presente, dentro de un término que no exceda de sesenta días, a partir del en que se le haga saber la resolución, dos muestras definitivas del citado producto.
- Otro plazo señalado en el Reglamento era la presentación de muestras definitivas en caso de ser aceptado el Registro, el cual era de sesenta días y debía exhibir el número de registro concedido.
- Presentadas las muestras definitivas dentro del término y las condiciones de que trata el artículo 17, se hará el registro del producto y se comunicará así al interesado.
- Si no se presentan correctamente las muestras definitivas dentro del término expresado, se considerarán insubsistentes el dictamen y resolución aprobatorios respectivos y ya no se hará el registro del producto.
7. En el Capítulo III titulado *Muestras provisionales y definitivas* se especifican los dos tipos de muestras:
- Los interesados presentaban muestras provisionales las cuales eran sometidas a estudio por parte del Departamento de Salubridad Pública y cuando era concedido el registro se procedía a enviar las muestras definitivas para conservarse como patrón del producto tal y como fue aprobado para registro y conforme a las cuales se lanzará al mercado.
- I. Muestras provisionales, que son las que se someten al Departamento de Salubridad Pública, para su estudio y dictamen, y
- II. Muestras definitivas, que son las que se presentan para conservarse como patrón del producto tal y como fue aprobado para registro y conforme a las cuales se lanzará al mercado dicho producto.
- Las muestras definitivas deben satisfacer los requisitos que señale la regulación aprobatoria del producto y sus marbetes, conteniendo las leyendas que exija o las que autorice dicha resolución y, además la siguiente inscripción: "Reg. Núm. o No. (El número de registro correspondiente).....D.S.P." Todas las leyendas o inscripciones estarán impresas con claridad y en caracteres fácilmente legibles.
- En las muestras definitivas y/o presentación final del medicamento se establecía la siguiente inscripción:
"Reg. Núm. o No. (El número de registro correspondiente).....D.S.P."

Podrán autorizarse ilustraciones, siempre y cuando a juicio de las Comisiones Dictaminadoras de Medicamentos no sean charlatanes o induzcan a la automedicación.

8. Aprobado un proyecto de propaganda, con o sin modificaciones, se comunicará así al interesado, indicándole el número que se ha asignado al registro de tal propaganda, número que deberá citarse en ella.

9. En el Artículo 33 se establece que, los productos de que trata este reglamento, que hubieren sido registrados en el Departamento de Salubridad hasta antes del 12 de marzo del presente año, deberán revisarse por dicho Departamento tanto luego como el interesado presente, dentro de los plazos señalados en el artículo segundo transitorio , y en lo subsecuente, cada dos años a partir de la fecha de su revisión, el comprobante de pago del derecho ----- establecido en el decreto del H. Congreso de la Unión, promulgado y publicado el 31 de diciembre de 1941.

Las revisiones de los productos registrados eran realizadas cada dos años, cuando se cumpliera con el comprobante de pago de derecho.

Los productos que trata el artículo anterior registrados o que se registren después del 11 de marzo del presente año, en el Departamento de Salubridad, deberán revisarse por el mismo cada dos años, contados a partir de la fecha de registro, previa presentación del comprobante de pago del derecho mencionado en el artículo anterior.

Si no se presentare el comprobante de pago del derecho de revisión dentro de los plazos de que tratan los artículos anteriores, se cancelará el registro relativo al producto de que se trata.

10. Si el Departamento de Salubridad Pública estimare que la medicina o producto que revisa no se ajusta a las disposiciones vigentes en el momento de la revisión o no está de acuerdo con los progresos científicos, lo comunicará al interesado, indicándole los puntos de desacuerdo y los fundamentos legales o científicos que sirvan de base a su opinión, y se le señalará un plazo de sesenta días para que, si está de acuerdo con modificar la medicina o producto, presente las nuevas muestras del mismo o, en caso contrario, alegue lo que a su derecho convenga y presente los estudios, pruebas, etc., que considere pertinentes. En vista de la respuesta del interesado, el Departamento resolverá sin ulterior recurso, si acepta o no la medicina o producto revisado, procediendo en este último caso,

En caso de no ajustarse el medicamento a lo requisitado por la SSA, el interesado tenía un plazo de sesenta días para modificar los inconvenientes señalados o manifestar lo que a su derecho convenga.

así como cuando el interesado nada conteste dentro del expresado plazo de sesenta días, en los términos que indica el artículo anterior.

11. Si la resolución del Secretario fuere desfavorable al registro, se comunicará al interesado desde luego, indicándole los motivos y el fundamento legal que sirven de base para la negativa. El registro de un producto se negará, según el Artículo 21, cuando esté se encuentre comprendido en alguno de los casos de prohibición que señalan el Código Sanitario y sus reglamentos.

12. Hecho el registro de un producto, podrá cancelarse el registro en los casos específicamente señalados en este reglamento, y con sujeción a los procedimientos determinados en el Artículo 6, salvo cuando la cancelación se haga en obediencia de una resolución judicial. 38

En casos en que amerite la SSA cancelara cualquier registro otorgado.

Reglamento de Medicamentos y productos que se les equiparan

Diario Oficial de la Federación 1° de marzo de 1960

13. El Capítulo II denominado *Del registro* en su Artículo 12 menciona que, para el registro de un medicamento o producto de los comprendidos en este reglamento, se requiere que la solicitud sea presentada:

- I. Por un laboratorio o por una fábrica de medicamentos o de productos biológicos, con licencia sanitaria debidamente expedida.
- II. Por un almacén de acondicionamiento, depósito de especialidades farmacéuticas, de medicamentos en general o de productos que se les equiparen, con licencia sanitaria debidamente expedida.

Como se puede observar este Reglamento es exclusivo para Medicamentos y productos que se les equiparán.

Se aclara que la solicitud para un registro puede ser presentada por un laboratorio o fábrica de medicamentos o de productos biológicos, almacén de acondicionamiento, depósito de especialidades farmacéuticas, de medicamentos en general o de productos que se les equiparen con Licencia Sanitaria expedida.

14. Los almacenes de acondicionamiento y depósito de especialidades farmacéuticas legalmente autorizados, según el Artículo 13, podrán solicitar el registro de los medicamentos y productos a que se refiere el presente reglamento, cuando sean importados y sólo se trate de acondicionarlos o de envasarlos o cuando sean maquilados por terceros autorizados.

15. Los laboratorios y fábricas de medicamentos o productos biológicos, que cuenten con licencia sanitaria, podrán elaborar y fabricar en todo o en parte, tanto los medicamentos y productos por ellos registrados, como los que lo fueren por otros laboratorios o fábricas o por almacenes de acondicionamiento y depósito de especialidades farmacéuticas cuando estos les encomienden su elaboración o fabricación por maquila.

Los laboratorios o fábricas de medicamentos si contaban con la autorización de la Dirección de Control de Medicamentos podían fabricar en todo o en parte los productos por ellos registrados o cuando les encomendarán su elaboración o fabricación por maquila.

16. En estos casos, tanto los titulares del registro como los maquiladores, están obligados a dar aviso del contrato de maquila a la Dirección de Control de Medicamentos, y ambos serán responsables ante las autoridades sanitarias de la buena elaboración de los medicamentos y productos maquilados, a cuyo efecto los maquiladores estarán obligados a entregar con su correspondiente análisis de control para cada lote, y los titulares del registro a verificar y comprobar dicho análisis antes de ponerla en venta o suministro.
17. El Artículo 15 menciona que los titulares de registros de medicamentos o productos biológicos que carezcan de laboratorio, fábrica, almacén o depósito podrán poner en venta o suministro dichos medicamentos o productos, por conducto de los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria y previa autorización de la Dirección de Control de Medicamentos.
18. Para registrar un medicamento o producto de los que son objeto del presente reglamento, de acuerdo con el Artículo 16, se requiere presentar, precisamente la forma establecida en los instructivos aprobados por el Consejo de Salubridad General:
 - I. Solicitud ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia o los Estados por conducto de los Jefes de Servicios Coordinados o sus delegaciones;
 - II. La información pertinente descriptiva de composición, elaboración, aplicación, uso o empleo científico y, en general, todos aquellos que se estimen útiles;
 - III. La etiqueta o marbete y las características del envase o empaque;
 - IV. Las instrucciones sobre aplicación, uso o modo de empleo en los casos en que se autorice que acompañen al medicamento o producto;
 - V. El recibo por el pago de los impuestos o derechos respectivos.
19. La solicitud y sus anexos serán turnados para su estudio a la Comisión Técnica Dictaminadora de la Dirección de Control de Medicamentos y ésta, dentro de los veinte días hábiles siguientes a su recepción, deberá comunicar al solicitante si fue admitida para su estudio y dictamen o requiere algún requisito adicional para su admisión, señalando, en este caso, la Secretaría de Salubridad y Asistencia el plazo necesario para que hagan las aclaraciones o proporcionen las informaciones requeridas. En la misma forma se procederá respecto de las

Este punto aclara que no existía el Derecho de Planta. Los interesados podían utilizar otro establecimiento con Licencia Sanitaria para distribuir sus productos.

Todo trámite antes de proceder debía cumplir con el pago de derecho respectivo.

Se determinan veinte días hábiles para aclaraciones en caso de carecer de algún requisito.

solicitudes que se presenten por conducto de las Jefaturas de los Servicios Coordinados de los Estados o de sus Delegaciones.

20. La Dirección de Control de Medicamentos, indica el Artículo 18, disfrutará de un plazo máximo de treinta días, contados desde que se presente la solicitud o se le proporcionen las aclaraciones o informaciones adicionales, para resolver si se concede o se niega el registro solicitado. Si se concede, al comunicarlo así al solicitante, se le remitirán dos ejemplares de los proyectos de marbetes o textos de impresión para los envases en la forma que hayan sido aprobados, a fin de que los interesados puedan imprimir con sujeción a dicha forma y de manera fácilmente legible. Si se niega se comunicarán al solicitante las razones que funden la negativa.

La Dirección de Control de Medicamentos, contaba con un plazo máximo de treinta días, para resolver si se concede o se niega el registro solicitado.

21. El Capítulo III titulado *De la cancelación de registros* especifica en el Artículo 25 en que casos se procederá a la cancelación de registros:

La SSA daba seguimiento a las especificaciones que fueron aprobadas con la finalidad de evitar modificaciones posteriores que resulten dañinas para la salud de la población

- a. Cuando del análisis de control de algún medicamento, resulte que no corresponde a la fórmula aprobada para su registro, dentro de los límites de tolerancia que fijen los instructivos;
- b. Cuando se compruebe la modificación a las condiciones aprobadas originalmente para el registro de un medicamento, efectuada ya sea por el propio fabricante o por el titular del registro, sin la previa autorización a que se refiere el Art. 23 de este reglamento,
- c. Cuando se compruebe la falta de análisis de la materia prima.³⁹

Reglamento de Insumos para la Salud 1998

22. El Artículo 165 indica que la Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

El Registro Sanitario es una clave alfanumérica al cual se le designan la sigla SSA.

23. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, de acuerdo con el Artículo 166 conforme a lo siguiente:

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días.

Si los medicamentos cuentan con especificaciones ya registradas en el país la resolución deberá obtenerse en un plazo de cuarenta días.

-
- En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.
- Con la aprobación de un Tercero Autorizado el plazo para conceder el registro disminuye a veinte días.
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días.
- De contar con especificaciones no registrados en el país la resolución se emitirá en un plazo de sesenta días.
- En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.
- El dictamen para moléculas nuevas tiene un plazo de noventa días.
24. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático, especifica el Artículo 167, se deberá presentar, exclusivamente:
- I. 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;
- II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y
- III. El proyecto de etiqueta.
- Entre la documentación técnica y científica a presentar para el registro de un medicamento alopático se contempla la Estabilidad.
- Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos
- Este punto autoriza el criterio para emplear otros documentos oficiales en cuanto no exista información en los pertenecientes al país.

procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

25. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento, de acuerdo con el Artículo 168, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
26. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, establece el Artículo 170, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:
- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
 - II. 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
 - III. La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.
27. Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.
- Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.
28. Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.
29. El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente.
- Los medicamentos alopáticos de fabricación extranjera deben cumplir con requisitos adicionales.
- Este punto permite el cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento o viceversa, sometiéndose los interesados a determinadas condiciones.
- Este Reglamento considera el Aviso de funcionamiento para ser titular de un registro.
- El registro expedido puede ser empleado por otros distribuidores con autorización del titular y aviso de la SS, y deben cumplir con las mismas condiciones y reunir determinados requisitos.

30. Las personas distintas a los titulares del registro, de acuerdo al Artículo 183, sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos:

- I. Que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;
- II. Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y
- III. Que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

31. El Artículo 184 menciona que cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

Los interesados pueden llevar a cabo modificaciones en lo establecido en sus registros o tramitar uno nuevo en caso de modificaciones mayores.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

32. Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, establece el Artículo 185, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

-
-
- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;
 - II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;
 - III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;
 - IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y
 - V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

33. La Secretaría, establece el Artículo 186, resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:

Los plazos para la resolución de solicitudes de cambio a las condiciones del registro, es diferente de acuerdo al tipo de modificación.

- I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;
- II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:
 - a. El plazo de caducidad;
 - b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica;
 - c. Los envases primarios;
 - d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción;
 - e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;
- III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:
 - a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;
 - b. El nombre comercial del medicamento;
 - c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;
 - d. La presentación y contenido de los envases;
 - e. Los envases secundarios, y
 - f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

34. El Artículo 187 establece que cuando se trate exclusivamente de modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud veinte días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.
35. La Secretaría resolverá, menciona el Artículo 188, las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.
36. Con base en el Artículo 189 el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.

En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y

Este párrafo protege al interesado que de no ser resuelta su solicitud por la SS en los tiempos acordados por este Reglamento, este puede proceder sin ningún problema.

Hecha la modificación el interesado tiene ciento veinte días para agotar las existencias de su producto, de no realizarse de esta forma puede solicitar prórrogas.

hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.

37. El Artículo 190 menciona que la cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular. Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.
- Un registro puede cederse a otro interesado siempre y cuando se de conocimiento a la SS en un plazo no mayor a treinta días después de realizado éste.
38. El Artículo 191 hace referencia a la revisión del registro sanitario de los Insumos y es procedente cuando:
- Este punto indica que la revisión de un registro sanitario sólo procede cuando se observan riesgos a la salud.
- I. La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados;
 - II. Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa;
 - III. Cuando exista evidencia documentada de ineficiencia terapéutica del medicamento, y
 - IV. Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.
39. El Artículo 192 menciona que antes de proceder a la revocación del registro sanitario a que se refieren los artículos 380 y 381 de la Ley, la Secretaría podrá revisar, evaluar y solicitar la reformulación del medicamento de que se trate.⁴⁰
- Para llevar a cabo la cancelación de un registro la Secretaría debe fundamentar con detalle la resolución.

Reglamento de Insumos para la Salud

Decreto que reforma el RIS modificando el Artículo 167 y adicionando el Artículo 167 Bis

Diario Oficial de la Federación 19 de septiembre de 2003

Contiene los numerales 22 al 39. El 24 sufre modificación.

40. "Artículo 167. ...

I. a III. ...

IV. Lo señalado en el artículo 167-*bis* de este Reglamento

41. Artículo 167-bis. El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

La reforma al RIS se da en el Artículo 167 adicionando el Artículo 167 Bis

Lo importante de este cambio es que la Ley Sanitaria considera la Propiedad Industrial, específicamente la titularidad de una Patente y su vinculación con el Registro Sanitario de medicamentos.

Alternativamente, y de acuerdo con el listado de productos establecidos en el artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, podrá manifestar, bajo protesta de decir verdad, que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes respecto a la sustancia o ingrediente activo objeto de la solicitud. En este supuesto, la Secretaría pedirá de inmediato la cooperación técnica del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial para que, dentro del ámbito de su competencia, éste determine a más tardar dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción de la petición, si se invaden derechos de patente vigentes.

En caso de que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial concluya que existen patentes vigentes sobre la sustancia o ingrediente activo de las que el solicitante no sea titular o licenciataria, lo informará a la Secretaría para que ésta prevenga al solicitante con el objeto de que demuestre que es titular de la patente o que cuenta con la licencia respectiva, dentro del plazo que determine la Secretaría y que no podrá ser menor a cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación.

En el supuesto de que el solicitante no subsane la omisión, la Secretaría desechará la solicitud e informará al solicitante los motivos de esta determinación para que, en su caso, los dirima ante la autoridad competente. La falta de respuesta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dentro del plazo señalado se entenderá en sentido favorable al solicitante.

Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente.

En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente. La información a que se refieren los artículos 167 y 167 bis de este Reglamento que tenga el carácter de confidencial o reservada de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte y con las demás disposiciones legales aplicables, estará protegida contra toda divulgación a otros particulares.⁴¹

Los interesados para obtener el Registro necesariamente deben ser titulares de la patente o bien tener la licencia correspondiente.

El campo de los medicamentos genéricos también es considerado, debido a que este punto se aclara que dentro de tres años anteriores al vencimiento de una patente se pueden realizar los estudios pertinentes para solicitar su registro.

Toda la información referente en este Artículo es de carácter confidencial tanto por parte de las autoridades como de los interesados.

Reglamento de Insumos para la Salud
Decreto que reforma los Artículos 153, 166, 167, 170, 177 y 190

Diario Oficial de la Federación
02 de enero de 2008

42. El Artículo 153 aclara que los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

En este Artículo la autoridad sanitaria solicita sea el idioma español o bien su traducción la que se encuentre en los documentos oficiales, lo que anteriormente no se especificaba. Para los dictaminadores los trámites son más legibles y pueden emitir una pronta resolución.

43. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos, de acuerdo con el Artículo 166, serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El plazo para aquellos medicamentos que cuenten con determinadas especificaciones registradas en el país se extiende hasta un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

Y para aquellos medicamentos que no posean ningún registro en el país el plazo es mayor, máximo de doscientos cuarenta días naturales.

En el caso de moléculas nuevas primero se dictan resoluciones por parte de COFEPRIS y el plazo es de 180 días.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

44. El Artículo 167 establece que para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. a IV. ...

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses. Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Para los Medicamentos genéricos es indispensable la prueba de Intercambiabilidad.

La reforma más importante en este Artículo, es el presentar ante SS el Certificado de Buenas Prácticas expedido por el país de origen del fármaco a registrar.

En caso de que dicho Certificado no sea válido para la autoridad sanitaria, se llevaran a cabo las *Visitas In Situ* fijando un plazo de veinte días hábiles con una vigencia de treinta meses.

La finalidad de dichas visitas es comprobar que los medicamentos que entran al país tienen calidad y cumplen con BPF.

45. Artículo 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de

Lo anterior se aplica para obtener el registro de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, con los mismos plazos para la realización de visitas.

países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados, y

46. Artículo 177. ...

I a IV. ...

V. La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas;

VI a IX. ...

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

47. Artículo 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;
- IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente

En este Artículo se puntualizan los documentos que se deben presentar en caso de requerir una prórroga para el registro. Comprende informe de Farmacovigilancia y de nuevo los Certificados de BPF.

-
-
- autorizados;
- V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
 - VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

48. Artículo 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente:
- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
 - II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y
 - III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Para la obtención de prórrogas de medicamentos de fabricación extranjera sean alopáticos, herbolarios, vitamínicos y homeopáticos se solicitan Certificados de BPF para medicamentos con los mismos plazos.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de

buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.⁴²

**Reglamento de Insumos para la Salud
Decreto que reforma los Artículos 168 y 170**

**Diario Oficial de la Federación
05 de agosto de 2008**

49. Artículo 168. 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. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.
50. Artículo 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:
- I. El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;
 - II. 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
- El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.⁴³

El presente Artículo abarca los requisitos para ser titular de un Registro Sanitario tanto nacional como extranjero.

A continuación se resumen los principales puntos de los Reglamentos para el Registro de Medicamentos:

Reglamentos para el Registro Sanitario de Medicamentos anteriores al RIS	Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares DOF 20 de mayo 1942	<ul style="list-style-type: none">Presentar datos de conservación sin especificar estabilidadesEntregar muestras provisionales y definitivasSe menciona como Responsable Sanitario al Q.F.B.Presentar estudios clínicos avalados por médicosMétodos de esterilización solo para material de curaciónLa clave para el registro de la siguiente manera: Reg. Núm. D.S.P.Revisión para los registros cada 2 años
	Reglamento de medicamentos y productos que se les equipararan DOF 1 de marzo 1960	<ul style="list-style-type: none">Para presentar la solicitud de registro de medicamentos el establecimiento debe contar con Licencia SanitariaLos titulares de Registro pueden utilizar otro establecimiento con Licencia Sanitaria para la distribución de sus productosLa DCM cuenta con un plazo máximo de 30 días hábiles para resolver si se concede o se niega el registroSeguimiento de las especificaciones aprobadas para el registro por parte de la SSA.

**Reglamento de
Insumos para
la Salud**

1998

El Registro Sanitario es una clave alfanumérica y la sigla SSA
La resolución para medicamentos que cuenten con ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registradas en los EUM es de 40 días hábiles, en caso contrario es de 60 días
El dictamen para medicamentos con moléculas nuevas tiene un plazo de 90 días
En el Dossier deben incluirse estudios de estabilidad del Producto Terminado
Para ser Titular de un registro se requiere contar con Aviso de Funcionamiento
Revisión del Registro en caso de existir riesgos a la Salud

**DOF 19 de
Septiembre de 2003**

Reforma del Artículo 167 y adición del Artículo 167-bis
Vinculación de Patentes con el Registro Sanitario
Los interesados en obtener el Registro deben ser titulares de la patente o contar con la licencia correspondiente
Tres años anteriores al vencimiento de una patente los medicamentos genéricos pueden realizar los estudios requeridos para su registro

**DOF
2 de enero de 2008**

La resolución para medicamentos que cuenten con ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registradas en los EUM es de 180 días naturales, en caso contrario es de 240 días naturales
El dictamen para medicamentos con moléculas nuevas tiene un plazo de 180 días naturales
Se exige prueba de Intercambiabilidad para el registro de Medicamentos Genéricos
Para medicamentos alopáticos, presentar el Certificado de Buenas Prácticas del país de origen del fármaco a registrar ante la SS. En caso de no ser válido se realizarán las visitas *In Situ*

**DOF
5 de Agosto de 2008**

Para medicamentos alopáticos de fabricación extranjera deben contar con un documento que acredite un representante legal con domicilio en los EUM

6.3 Costos de los Registros Sanitarios de Medicamentos

La economía del país ha influenciado a que los costos en los trámites efectuados en el ámbito de la Salud sufran cambios importantes, necesariamente los precios para adquirir un Registro Sanitario de medicamentos en cada sexenio se han elevado. Las siguientes tablas muestran las tarifas aplicadas por la autoridad sanitaria a partir de 1959 hasta la actualidad.

Tabla 9. Pago de derechos por el registro y certificación de medicamentos y productos de perfumería y de belleza, así como por el registro de productos alimenticios y bebidas. Publicado en el Diario Oficial 29 de diciembre de 1959.

TARIFA
Medicamentos

1. Productos importados terminados:
 - a) Por el registro.....MX \$ 500.00
 - b) Por la revisión, anualmente.....MX \$500.00

2. Productos importados, semielaborados y terminados en laboratorios nacionales
 - a) Por el registro..... MX \$300.00
 - b) Por la revisión anualmente..... MX \$200.00

3. Productos nacionales:
 - a) Por el registro..... MX \$200.00
 - b) Por la revisión, anualmente..... MX \$100.00

Nota: La Ley para el pago de derechos por el registro y certificación de medicamentos y productos de perfumería y de belleza, así como por el registro de productos alimenticios y bebidas fue publicado en el Diario Oficial de la Federación 29 de Diciembre de 1959.

Tabla 10. Tarifa aplicable al Registro de Medicamentos partir del 1 de enero de 2005, mismas que estarán sujetas a cambio en el momento que se incremente más de 10% el Índice Nacional de Precios al Consumidor. Fuente: COFEPRIS.

Descripción del servicio	Importe (MX \$)	Por modificación a cada registro y actualización en las Licencias Sanitarias pagara el 75%. (MX \$)	Por modificación a cada registro de razón o denominación social o de propietario, pagara el 50%. (MX \$)
Registro sanitario de Medicamentos Alopáticos			
Medicamento nuevo	35,000	26,250	17,500
Medicamento genérico	25,400	19,050	12,700
Por la solicitud y, en caso, el registro de medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	6000	4,500	3,000
Por los servicios de reposición de registro sanitarios de insumos para la salud por motivo de pérdida, robo o extravió.	832		

Tabla 11. De acuerdo con el Artículo 195-A perteneciente a la Ley Federal de Derechos del 24 de Diciembre de 2007, por las autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública, se pagará el derecho de riesgo sanitario conforme a las siguientes cuotas:

Descripción del servicio	Importe (MX \$)	Por modificación a cada registro y actualización en las Licencias Sanitarias pagara el 75%.	Por modificación a cada registro de razón o denominación social o de propietario, pagara el 50%.
		(MX \$)	(MX \$)
Registro sanitario de Medicamentos Alopáticos			
Medicamento nuevo	74,000	55,500	37,000
Medicamento genérico	44,000	33,000	22,000
Medicamento Molécula nueva	80,000	60,000	40,000
Por la solicitud y, en caso, el registro de medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	12,000	9,000	6,000
Por los servicios de reposición de registro sanitarios de insumos para la salud por motivo de pérdida, robo o extravió.	939		
Por el servicio de trámite de solicitudes de autorización de protocolos de investigación de cada medicamento con fines de registro sanitario, se pagará por cada solicitud de protocolo de investigación	3,585		

Tabla 12. Tarifa aplicable a partir del 1 de enero al 31 de diciembre de 2009, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Diciembre de 2008. Están sujetas a modificación en el momento que el Índice Nacional de Precios al Consumidor se incremente más del 10%.

Descripción del servicio	Artículo LFD	Clave de pago	Importe (MX \$)	Por modificación a cada registro y actualización pagara el 75% (MX \$)	Por modificación a cada registro de razón o denominación social o de propietario, pagara el 50% (MX \$)
--------------------------	--------------	---------------	-----------------	--	---

Por la solicitud, y en su caso, el registro de Medicamentos Alopáticos, se pagará por cada uno, el derecho conforme a las siguientes cuotas.

Medicamento genérico	195 A-I-a	400107	53608	40206	26804
Medicamento molécula nueva	195 A-I-b	400107	95854	71890	47927
Por la solicitud y, en caso, el registro de medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	195 A-II	400107	12748	9561	6374
Por los servicios de reposición de registro sanitarios de insumos para la salud por motivo de pérdida, robo o extravió.	195 I-IV-b	400110	1037		

Nota: Las tarifas aplicables para los año 2009 fueron publicadas por la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios en cofepris.gob.mx.

Los salarios mínimos están directamente relacionados con los costos de los servicios que proporciona el gobierno entre ellos el otorgamiento del Registro Sanitario de medicamentos. El salario mínimo de 1959 se desconoce.

Para el año de 2005 el registro sanitario de un medicamento nuevo corresponde a \$35,000, lo que equivale a 748 veces el salario mínimo de acuerdo con el Banco de México y la Secretaría de Administración Tributaria.

En relación con un medicamento genérico el costo era de \$25,400, lo cual corresponde a 543 veces el salario mínimo en el sexenio del presidente Vicente Fox Quesada.

La tabla 11 indica los precios de 2007, en la cual se puede observar que un medicamento nuevo costaba \$74,000, en relación con el salario mínimo de ese sexenio era 1464 veces mayor. Los costos de este año se incrementaron con relación al 2005 en un 52.7%.

En cambio el costo de un medicamento genérico de \$44,000 era 870 veces mayor al salario mínimo. El incremento porcentual fue de 42.27%.

En esta cotización de precios se incluye al medicamento con molécula nueva, el costo era de \$80,000, lo que equivale a 1582 veces el salario mínimo.

El incremento porcentual del 2007 al 2009 en el costo para un medicamento con molécula nueva fue de 16.54%. En un medicamento genérico el incremento es de 17.92%.

Por otra parte el costo por robo o extravío del documento en donde se expide el Registro Sanitario también se elevó, de 2005 a 2007 en un 12.86%, mientras que de 2007 a 2009 un 10.43%.

6.4 Entrevistas

Las entrevistas realizadas se llevaron a cabo con base a la **Entrevista en profundidad**, para este tipo de entrevista se trata de conocer la opinión de la población (en este caso profesionales expertos en Registro Sanitario) sobre una determinada problemática social. Consiste en una entrevista abierta semiestructurada por temas, que no necesariamente han de seguir una secuencia previamente fijada. La secuencia se encuentra condicionada por las respuestas de la persona entrevistada.⁴⁵

Los puntos de vista comprenden Educación, Gobierno e Industria Farmacéutica. Como se muestra en la figura 21.

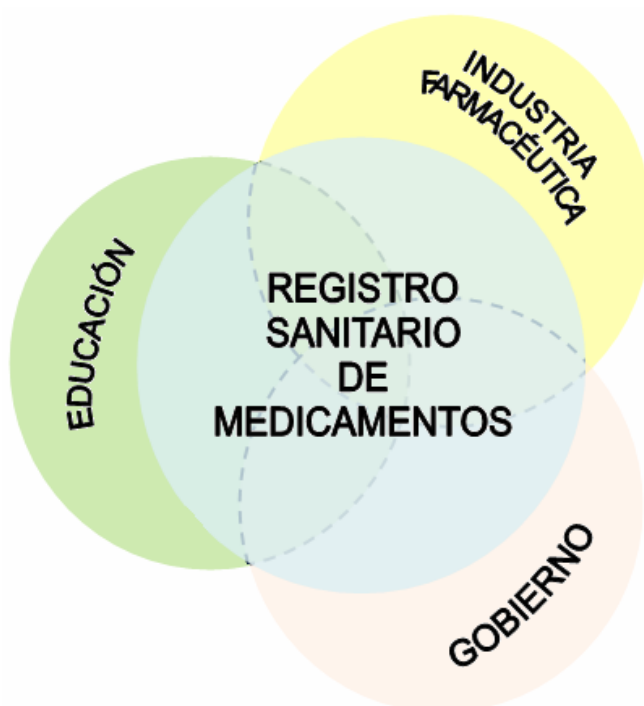


Figura 21. Relación del Registro Sanitario en el ámbito de Educación, Gobierno e Industria Farmacéutica.

Elaborado a partir del Modelo Triple Hélice de las relaciones Educación-Gobierno-Industria.
Fuente: The dynamics of innovation: from National Systems and “Mode 2” to a Triple Helix of university–industry–government relations. Henry Etzkowitz , Loet Leydesdorff, 2000: 111.

1. ¿Cuál es su experiencia laboral?

- Q.F.B. Silverio Abundis Paz* Analista en laboratorio de mieles. Posteriormente de 1979 a 1989 labora en la Dirección General de Control de Alimentos, Bebidas y Medicamentos perteneciente a la Secretaría de Salud. En 1989 desempeña actividades en un Laboratorio dermatológico, desde 1976 hasta la fecha ofrece Servicios de Asesoría a la Industria, Comercio y Servicios de Productos con Riesgo Sanitario; desde 2006 crea una Empresa Independiente, autorizada por COFEPRIS, cuyo nombre social es Corporación Verificadora de Sistemas y Servicios, S.C. Unidad de Verificación Tercero Autorizado.
- Dr. Ramón Soto Vázquez* Profesor Universitario por aproximadamente 20 años, es Técnico Académico Titular "A" en Tecnología Farmacéutica, imparte las materias de Tecnología Farmacéutica, Fisicoquímica, Desarrollo Analítico y Diseño y Estabilidad de Medicamentos.
Doctor en Educación por la Universidad Autónoma del Estado de Morelos.
Asesor de Laboratorios nacionales y transnacionales alrededor de 15 años, sobre temas específicos de Patentes, perito en casos de invasión de la mismas, relación en algunos casos con el Registro Sanitario y desarrollo farmacéutico.
Ha establecido contratos con empresas en el extranjero particularmente en República Dominicana.
- Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel* Realizó Prácticas Profesionales en asuntos regulatorios en la Farmacia Up-Johns por tres años.
Laboró un año en el Área de Producción de Laboratorios Byk Golden actualmente Nycomed.
Posteriormente en Laboratorios Hexal (adquirida por la división de genéricos de Novartis "Sandoz") trabaja cinco años en Áreas encargadas de marcas registradas, patentes, publicidad y registros sanitarios de medicamentos.
En Alemania cursó Regulación Internacional.
Actualmente tiene dos años de laborar en un laboratorio transnacional, encargada de emitir los dossiers para el registro sanitario de medicamentos que comercializa su empresa, cuyo nombre se reserva por razones de confidencialidad.
- Dra. Patricia Parra Cervantes* Química Farmacéutica Bióloga, realizó un Diplomado en administración de Tecnología cuyo principal punto era la administración en México desde el punto de vista Tecnológico.
Maestría en Ciencias Químicas orientación Gestión de Tecnología.
Diplomado en Educación. Su enfoque principal ha sido la parte docente.
Técnico Académico Titular "B" y Doctora en Educación por la Universidad Autónoma del Estado de Morelos.
Participo en diversos sectores de la Secretaría de Salud, asociaciones y en el Colegio Nacional de Q.F.B.
Asesora a empresas en varios ámbitos de conocimiento.

2. ¿Cuál es su relación con el Registro Sanitario en el ámbito laboral?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz En la Secretaria de Salud desempeñé el cargo de Inspector y Dictaminador Sanitario y emitía registros sanitarios de medicamentos, alimentos, cosméticos y todo tipo de insumos para la salud que lo requiriera.

Dr. Ramón Soto Vázquez Se vincula a partir del decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de septiembre de 2003, es decir no se puede solicitar Registro Sanitario de un producto que está protegido por una patente. La información a veces se cruza porque en ocasiones se piensa que se invade la patente pero en algunos casos no es así, es por ello que es indispensable un perito.

Este tema debe tomarse en cuenta debido a que algunas mejoras tecnológicas en las patentes suelen afectar un Registro Sanitario.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel Estructura los Dossiers de los medicamentos de la empresa.

Dra. Patricia Parra Cervantes He tenido relación en cuanto a que ha sucedido; como parte del Diplomado impartido en la UNAM de regulación sanitaria en donde se maneja el Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley General de Salud.

Al trabajar en la Farmacopea siempre se tiene relación con los requisitos en términos de calidad que debe cumplir un fármaco y un aditivo.

De alguna manera trabajando en las especificaciones, no propiamente como trámite sino como elemento con el que se debe contemplar el registro para poder ser utilizado como información científica y tecnológica y que permitirá favorecer la preparación de medicamentos con calidad.

3. ¿Qué documentos oficiales se emplean para emitir un Registro Sanitario?

*Q.F.B. Silverio
Abundis Paz*

- a. Código Sanitario y otros Códigos Internacionales
- b. Reglamento de Alimentos, de Medicamentos y otros
- c. Ley General de Salud
- d. Farmacopea
- e. Las Normas eran escasas y además de escaso contenido técnico.

*Dr. Ramón
Soto Vázquez*

Los desconozco, existen personas especializadas en realizar este trabajo. Mi participación es en la parte filosófica y tecnológica de cómo afecta a la Industria el Registro Sanitario.

*Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel*

- a. FEUM Octava edición.
- b. RIS
- c. LGS
- d. Reglamento de Publicidad
- e. Normas Oficiales mexicanas 059, 072, 073, 069, 077, 177.
- f. Norma de Farmacología

*Dra. Patricia
Parra
Cervantes*

No hubo respuesta.

Como se puede observar los ámbitos de educación no se encuentran del todo involucrados con los documentos vigentes para la elaboración de dossier. Al contrario de la Industria Farmacéutica y gente que perteneció en su momento a la Secretaría de Salud, quienes deben estar al tanto de estas leyes.

4. ¿Cuál es su opinión sobre los avances de la Legislación Sanitaria en materia de Registro Sanitario?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz Las leyes siempre han ido mejorando comparadas con las anteriores, sin embargo aún se carece de buenas bases y es indispensable para comprenderlas y aplicarlas de manera correcta conocer la historia.

Dr. Ramón Soto Vázquez Siento que hay retrocesos, tratamos de emular lo que sucede en otros países pero se siguen cometiendo errores, por ejemplo la vigencia de los Registros cada cinco años, de repente se quiere introducir protección de datos y cosas que no aplican, es decir no se toma en cuenta la posición geográfica, económica y la industria nacional del país.

En ocasiones se cambia la ley sin verificar la problemática que puede generar.

La autoridad sanitaria no tiene la capacidad para resolver la renovación de los registros.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel Ha dado un avance, anteriormente como hace dos años se perdieron un poco las etapas clínicas fase II y III, para el registro de una molécula nueva y hasta ahora de nuevo se exige estos estudios y eso es bueno.

Dra. Patricia Parra Cervantes Los cambios comenzaron desde los acuerdos bilaterales o multilaterales que ha tenido nuestro país con otros países.

El registro se veía única y exclusivamente como un trámite con un dossier que a lo mejor adolecía de muchas cosas y que no se completa como ahora.

Con respecto a la Legislación han sufrido cambios desde el momento en que nos vemos en la necesidad de generar una política farmacéutica que en realidad no tiene mucho tiempo y que se está trabajando en ella pero no ha estado puesta en operación.

Se han dado giros en cuatro puntos fundamentales que la Secretaría de Salud siempre ha querido manejar, los cuales son:

- Eficacia
- Seguridad
- Calidad
- Costo-Beneficio

En estos cuatro rubros el registro ha tenido que modificarse para poder no solamente asegurar la calidad de los productos y cumplir sino también para exportar y verificar la calidad de aquellos medicamentos que van a entrar al país.

Prácticamente todos los sectores reconocen que se dado avances de la Legislación sanitaria mexicana, aunque de manera lenta.

5. ¿Conoce los Costos del Registro Sanitario de Medicamentos?

- Q.F.B. Silverio Abundis Paz* Cuando laboraba en Secretaría relativamente no eran altos, en relación con el Salario mínimo de ese entonces, generalmente eran precios menores de 1000 pesos.
- Dr. Ramón Soto Vázquez* Los costos son bastante altos, para la Industria hay dos tipos; el primero de ellos implica el obtener la información y realizarlo, por ejemplo en el caso de los medicamentos genéricos implica cerca de 20,000 dólares, para un medicamento nuevo de 300 a 400,000 dólares. El segundo costo consiste en mantener y pagar el derecho de Registro.
En la Industria Farmacéutica se abre el mercado de Dossiers que se encargan de la elaboración de Registros.
- Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel* Con el paso del tiempo se han incrementado más del 50%, estamos hablando que para un medicamento con molécula nueva en 2004 costaba \$25,000 y en 2009 se incremento hasta \$99000, marcándose una gran diferencia.
- Dra. Patricia Parra Cervantes* No, en este aspecto sólo puedo comentar que existen empresas con registros de productos que nunca salen al mercado pero si aún así quieren mantenerlos deberán hacer un análisis de la situación.

Este punto no es de vital interés para el ámbito educativo, pero la Industria y el gobierno deben estar informados del ambiente económico para salvaguardar sus intereses.

6. ¿Conoce el grado de demanda por parte de los Laboratorios para obtener un Registro Sanitario?

- Q.F.B. Silverio Abundis Paz* Sí había bastante demanda aunque no comparable con la que actualmente existe por parte de los Laboratorios debido a que la Legislación se ha modificado y se requiere necesariamente de la autorización de la Secretaría de Salud para permitir sacar a la luz pública sus productos y servicios.
- Dr. Ramón Soto Vázquez* Creo que los Laboratorios serán más cuidadosos, la cantidad de registros está disminuyendo poco a poco ya que el registro cuesta más. Por otro lado están las patentes pero con la renovación cada cinco años es más costoso y a la larga se va a registrar lo que realmente se vende y esto puede ser bueno.
- Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel* Hay bastante demanda, desde medicamentos OTC, línea especializada, línea general, cosméticos, higiénicos, medicamentos con molécula nueva, de receta, además de medicamentos que requieren modificaciones en sus registros.
- Dra. Patricia Parra Cervantes* De medicamentos nuevos si es alta, por lo menos.
La legislación ha cambiado en muchos aspectos al aparecer las normas obligan a los Laboratorios a cumplir con muchas cosas como el caso de la NOM-059, ha esto se ha planeado disminuir normas en el país.
La demanda entonces es de aquellos productos que quieren mantenerse en el mercado como los GI.

Todos los puntos de vista se centran en la alta demanda actual de los laboratorios para obtener registros sanitarios, resaltando la importancia de tener sólo registros de medicamentos que estén en el mercado de manera que se analice el costo-beneficio.

7. ¿Cuál era el criterio para emitir el Número de Registro Sanitario de un medicamento?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz Principalmente sólo se manejaba una numeración consecutiva pero se marcaba la diferencia entre un alimento y un medicamento de la siguiente forma:

Reg. SSA	No. consecutivo	"A"	Alimento
Reg.	No. consecutivo	SSA	Medicamento

Dr. Ramón Soto Vázquez Lo desconozco, creo que sólo gente de COFEPRIS conoce dicho criterio, pero debe ser un número consecutivo y las siglas SSA.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel No hubo respuesta.

Dra. Patricia Parra Cervantes No hubo respuesta.

Esta pregunta sólo fue contestada por una persona que laboro en su momento en la Secretaria de Salud, lo cual demuestra que dicho criterio sólo es de conocimiento de gente que labora en una Dependencia del Gobierno y no es manejable ni para la Industria ni para la Educación.

8. ¿Conoce el tiempo que tiene la Secretaría para emitir un Registro Sanitario?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz El tiempo era diferente para cada producto a dictaminar aunque era empleado mayor tiempo que ahora; es decir, en un alimento de tres meses hasta un año, y un medicamento desde uno hasta dos o tres años. La empresa solicitante no podía entonces fabricar hasta la autorización del registro.

Dr. Ramón Soto Vázquez Los tiempos marcados por ley son de seis meses, aunque éstos nunca se cumplen, conozco laboratorios que han solicitado registros desde hace más de dos o tres años y aún no se les han otorgado.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel No se cumplen, emplean de seis a nueve meses o más cuando es cuestión de 20 días, por ejemplo en el caso de modificaciones.

Dra. Patricia Parra Cervantes No hubo respuesta.

Todos los sectores coinciden en que los tiempos de respuesta nunca se cumplen, siempre son mayores.

9. ¿Qué motivos ocasionan el Rechazo a los Registros Sanitarios?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz No se daban casos de rechazo, el interesado en obtener su registro daba seguimiento al trámite hasta agotarlo; a excepción de abandono por parte del interesado, ya no continuaba con los trámites. En ese entonces la autoridad era más flexible y accesible, debido a que no existían Procedimientos de Operación ni manuales de calidad de Servicio de actuación de la Autoridad.

Dr. Ramón Soto Vázquez No hubo respuesta.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel Por los lineamientos no son claros y por la falta de capacitación del personal dictaminador.

Dra. Patricia Parra Cervantes No hubo respuesta.

Los casos de rechazo de registros sólo pueden ser analizados por gente que se encarga de obtenerlos y personal emite el dictamen.

10. ¿Los Dictaminadores tenían establecidos tiempos de respuesta?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz Nunca estuvieron establecidos. No había normas ni criterios al respecto. Actualmente esta la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en la cual si se marcan tiempos, dicha ley se ha ido renovando es reciente, y constituye una importante herramienta de trabajo.

Dr. Ramón Soto Vázquez No hubo respuesta.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel No hubo respuesta.

Dra. Patricia Parra Cervantes No hubo respuesta.

Los tiempos de respuesta están marcados en el RIS y en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los cuales son únicamente del conocimiento del dictaminador encargado de emitir el Registro Sanitario y del interesado.

11. ¿Considera que deba ser más alto el costo de un medicamento importado que un nacional?

- Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* No, el costo debe ser el mismo, debido a que objetivamente se persigue el mismo fin, cualquiera que sea la procedencia del insumo y los costos de operación internos de la Autoridad son los mismos. Los trámites para productos importados siempre han sido doblemente más costosos arbitrariamente, es una técnica comercial que desfavorece las relaciones internacionales.
- Dr. Ramón Soto
Vázquez* No, el costo del Registro debe ser igual debido a que es un producto que solicita la autoridad y debe costar la mismo desde el punto de vista económico para eso están los acuerdos Internacionales en materia de Comercio. El tratado de Libre Comercio obliga a México, Estados Unidos y Canadá a comercializar libres de gravamen lo que ocasiona que el precio de los medicamentos sea igual, con ello se homogeniza el mercado.
- Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* No hubo respuesta.
- Dra. Patricia
Parra Cervantes* Hay dos puntos de vista lo económico y el beneficio para la Salud.
Creo que no debe ser, porque así lo dictan los tratados internacionales de que los precios deben ser iguales.
En términos de regulación deben ser idénticos y la empresa que este interesada debe cumplir con la Normatividad del país y no deben existir preferencias.

Todos los ámbitos coinciden en que el costo de los medicamentos nacionales o extranjeros debe ser el mismo.

12. ¿Qué tan a menudo se da la reposición de Registro Sanitario a los Laboratorios por parte de la Secretaría?

*Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* Muy a menudo se da esta pérdida de documento por parte de los laboratorios, lo positivo es que la autoridad siempre guarda un respaldo de la información, aunque no tengas el documento la autoridad siempre estará obligada por ley a proporcionarlo. La autoridad por ley tiene el deber de conservar dicha información.

*Dr. Ramón Soto
Vázquez* No hubo respuesta.

*Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* No hubo respuesta.

*Dra. Patricia
Parra Cervantes* No hubo respuesta.

Como se puede observar los motivos por los cuales se llevaba a cabo la reposición de registros sólo la conoce una persona que llevo a cabo el dictamen para emitir registros.

13. ¿Qué tan factible es entregar los Dossiers como información virtual?

- Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* Totalmente factible. Debe funcionar, debido a que la información que se debe presentar es voluminosa y por medios electrónicos se reducen espacios ocupados por documentación en papel.
Actualmente se tiene esta opción de entregarla en un espacio muy pequeño, electrónico y virtual. De cualquier forma la Autoridad siempre tendrá la facultad de exigir que el interesado tenga en su poder los documentos originales y que este los presente cuando se le requiera.
Es totalmente factible, reiterando, que se pluralice y generalice el concepto de "firma virtual".
- Dr. Ramón Soto
Vázquez* No hubo respuesta.
- Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* Comenzaba a ser útil, aunque el proyecto se suspendió debido a que el sistema no funcionaba adecuadamente en la COFEPRIS.
- Dra. Patricia Parra
Cervantes* No hubo respuesta.

Esta opción era factible sólo para los gestores sanitarios pertenecientes a la Industria.

14. ¿Qué opina del Reglamento de Insumos para la Salud?

- Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* Mejoró notablemente, pero todavía es perfectible, todos los reglamentos deberían tener en cuenta la seguridad, primordialmente, sin olvidar la actividad económica. Debe encontrarse un balance entre lo sanitario y lo económico.
- Dr. Ramón Soto
Vázquez* No hubo respuesta.
- Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* No hubo respuesta.
- Dra. Patricia
Parra Cervantes* El RIS es el ¿Cómo? va a operar o funcionar da más detalles que la LGS. Una Ley que no tiene un Reglamento a veces deja muchas incertidumbres acerca de lo que se tiene contemplado dentro de un Artículo o un inciso. El RIS ha dado muchas explicaciones desde la propia definición de mercado, rubros que cumplir para la importación y exportación.

Todas las opiniones son positivas en cuanto al RIS.

15. ¿Qué opina de la relación de las Patentes con el Registro Sanitario de Medicamentos?

*Q.F.B. Silverio
Abundis Paz*

En la antigüedad fueron totalmente independientes, circunscribiéndose las patentes al ámbito legal, de propiedad industrial; ahora es absolutamente incorporado, finalmente se ha comprendido que ambos conceptos, sanitario y jurídico, están íntimamente ligados.

La cuestión es que el criterio de la Autoridad Sanitaria siempre se había mantenido algo alejada de lo jurídico y lo cierto es que deben ser uno solo, se debe lograr el punto medio entre lo sanitario, económico, jurídico y social, para constituir una buena Ley, que tenga como objetivo el proteger sin descuidar el desarrollo de las Empresas Mexicanas, aún las Internacionales. Anteriormente las patentes no se incorporaban porque eran consideradas competencia exclusiva de propiedad industrial, del IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; antes Dirección General de Patentes y Marcas de la Correspondiente Secretaría de Comercio y Fomento Industrial).

La patente es importante debido a que describe la naturaleza detallada del producto y de cuándo se está iniciando la obtención de la molécula y su explotación.

No olvidemos que la riqueza de un país se debe a la aplicación de su buena Ley.

*Dr. Ramón Soto
Vázquez*

En el decreto del 13 de septiembre de 2003, se establece que no se puede solicitar Registro Sanitario de un producto que está protegido por una patente. La información a veces se cruza porque en ocasiones se piensa que se invade la patente pero en algunos casos no es así, es por ello que es indispensable un perito.

Este tema debe tomarse en cuenta debido a que algunas mejoras tecnológicas en las patentes suelen afectar un Registro Sanitario.

*Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel*

No hubo respuesta.

*Dra. Patricia
Parra Cervantes*

Siempre he pensado que deben estar vinculados por muchas razones. Desde el punto de vista de la propiedad intelectual la patente tiene ciertos criterios que no obligan necesariamente a cumplir con lo establecido la Legislación Sanitaria, pero si algo que se comercializa en el país tiene patente debe cumplir forzosamente con los criterios sanitarios porque va enfocado a la salud de los individuos del país.

Muchos laboratorios farmacéuticos que realizan investigación y desarrollo, la patente les dará el beneficio de poder recuperar un poco de la inversión que hiciste; sin embargo para que para que este producto o monopolio exista debe cumplir con criterios sanitarios.

En México no hay patentes de uso lo cual no te registra ni te asegura que ese medicamento cumpla con los requisitos de biodisponibilidad y bioequivalencia que debe tener el fármaco y la seguridad, calidad y la terapéutica importante.

La patente y el registro sanitario debe estar vinculado porque al entrar al mercado de genéricos, porque México siempre ha tenido un mercado de "genéricos", pero es ahora cuando se asegura la intercambiabilidad de los mismos, porque es muy cómodo para una empresa decir que ella solo puede vender un medicamento pero se desconoce el marco de las patentes, ya que el propietario puede decir después de la vigencia que sigue siendo el dueño y si nosotros no tenemos esa vinculación de ambos, entonces podemos aceptar que es cierto y por tanto no podemos ingresar y ese medicamento ya está libre de la patente, libre de ser protegido es necesario para una terapéutica o patología y se puede abatir el costo y no lo sabemos.

Al registrar se sabe en que momento se vence la patente y se vuelve Genérico, es decir, cuando vence la patente y se vuelve del dominio público toda la información procedente de ella.

Es diferente de Genérico Intercambiable debido a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Necesitamos medicamentos de bajo costo y de calidad.

La relación de las patentes es un tema que todos los ámbitos aprueban para el mejoramiento del proceso de registro.

16. ¿Cuál es su criterio en cuanto a la Renovación de Registro Sanitario cada cinco años?

- Q.F.B. Silverio Abundis Paz* Los laboratorios tienen la capacidad de presentar su información a la Secretaría debido a que es la misma. Es bueno que haya revisiones cada cinco años, tanto en el aspecto técnico como el económico, para COFEPRIS; ya que esto genera ingresos a la Institución.
- Dr. Ramón Soto Vázquez* Es bueno, los laboratorios sólo tendrán registros de medicamentos que venden.
- Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel* Es bueno, se actualiza un dossier lo cual en determinadas ocasiones permite reformular lo que abre la posibilidad para cumplir con otros países.
- Dra. Patricia Parra Cervantes* Sí creo que deben ser renovables, pero 5 años considero es poco tiempo. México aún no está preparado para asumir este reto por parte de la Secretaria de Salud.
El tiempo debería ser más largo porque hay que visualizar el tiempo de aprobación, el trámite, toda la parte de la gestión.
México debe preparar a la gente, se requiere infraestructura muy eficiente, altamente sistematizada y con la eficacia para dar respuesta.

Todos los ámbitos tienen opiniones positivas en cuanto a la renovación cada cinco años.

17. ¿Es clara la ley para la renovación de Registros de Medicamentos?

*Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* No es clara, ni en lo referente a renovación ni a registros nuevos; incluso me atrevería a incluir todos los instructivos de trámites que se realizan en COFEPRIS. Lo anterior debido a que los instructivos emitidos por el CIS son escasos y mayormente generalizados.

*Dr. Ramón Soto
Vázquez* Si es clara, las complicaciones son los tiempos de respuesta.

*Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* No es clara, la industria farmacéutica está inconforme con las bases.

*Dra. Patricia Parra
Cervantes* Bastante clara.

Solo una persona perteneciente al ámbito educativo le pareció clara la Ley, al contrario de los otros dos ámbitos, que se enfrentan directamente con este problema, hasta la fecha existen inconformidades.

18. ¿Cuál es su opinión de las Visitas “*in situ*”?

Q.F.B. Silverio Abundis Paz Son importantes. Se dan por la necesidad de verificar las condiciones de fabricación de BPF de los fármacos, debemos tener la seguridad al 100% de que funcionan y de que están bien hechos.

Estas visitas son pagadas por los interesados a la Autoridad, sin embargo hay detalles cosas que no se encuentran contemplados, como lo es todo aquello relacionado con las garantías de trabajo del verificador: su salud, alimentación, etc.

También existe ya el concepto de Tercero Autorizado, que es la Empresa no Gubernamental que podría prestar este servicio de forma ágil, cómoda, económica, segura y profesional.

Dr. Ramón Soto Vázquez En primer lugar son altos los costos, hasta ahora los laboratorios ha hecho los pagos para las visitas, pero se está trabajando en una propuesta para grupos homologados, es decir, si trabajan cuatro laboratorios con un solo proveedor que entre ellos paguen por una sola visita.

Por otra parte es difícil poner a un verificador en otro país, generalmente es gente no preparada, no dominan el idioma del país que visitan, y no se ha tomado en cuenta la internacionalización de la profesión. El Q.F.B. por ejemplo, en otros lugares o es Químico, o Farmacéutico o Biólogo lo que dificulta su desempeño laboral.

En este aspecto creo que las Universidades deberán responder a esta problemática, formar a futuros verificadores que pueden realizar las visitas.

Son importantes debido a que se verifica lo que está sucediendo, si se está quitando en el país el derecho de planta, necesariamente se tienen que realizar las visitas “*in situ*”, observar que se está realizando, pero no se tiene autoridad moral ni legal para poder ejercer alguna presión ni que se muestre algún documento en forma y tiempo.

Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel No hubo respuesta.

Dra. Patricia Parra Cervantes Son importantes. El dossier puede traer una información compuesta de una manera muy exhaustiva porque contiene además las Buenas Prácticas, pero la verificación es un aspecto más importante.

Todos las opiniones coinciden en que son importantes aunque no sean tomado en cuenta muchos aspectos.

19. ¿Qué pasa con la autoridad Sanitaria de otros países, no se toma en cuenta su criterio de calidad?

- Q.F.B. Silverio Abundis Paz* Se debe confiar en todo documento que emita toda autoridad o todo particular, sea en el extranjero o en el país. De cualquier forma nuestra Autoridad siempre podrá exigir la corroboración del documento presentado, sea mediante visita o mediante oficio de prevención respectivo. Las visitas in situ son un instrumento valiosísimo de esta comprobación, reiterando que pueden ser practicadas por la Autoridad o por Tercero Autorizado.
- Dr. Ramón Soto Vázquez* Sucede que la obligación de la autoridad nacional, en este caso de la COFEPRIS, es proteger a la nación, no hay de otra que ir a verificar lo que se ésta haciendo porque de esa forma se protege la salud de México.
- Q.F.B. Maria Elena Avelar Esquivel* Existen comités de armonización Europea, Canadá, Australia, Japón, Brasil y Argentina. Si se está en un grupo homologado se toma en cuenta y no se realiza visita de verificación.
En el caso de medicamentos biotecnológicos, controlados y oncológicos las visitas de verificación son obligatorias.
- Dra. Patricia Parra Cervantes* Deberíamos confiar, sin embargo la LGS dice que cuando alguien quiere vender sus medicamentos en el país, se tiene que hacer una verificación para asegurar que lo que se esta haciendo esta dentro de lo que se esta especificando y eso sucede en todo el mundo, no es una norma pero es un criterio.
Se tiene que hacer no por desconfianza pero sí por seguridad y es porque lo permiten.

Las opiniones de nuevo coinciden en que se debe confiar en los criterios de otros países pero por seguridad y por ley deben llevarse a cabo dichas visitas.

20. ¿Cómo mejoraría el trámite para el Registro Sanitario de Medicamentos?

*Q.F.B. Silverio
Abundis Paz* No hubo respuesta.

*Dr. Ramón Soto
Vázquez* El trámite se podría agilizar primero en la parte Administrativa, el segundo problema es el económico, debe contratarse gente capacitada o capacitarla, abrir de alguna forma una fuente de empleo que involucre al Q.F.B.

*Q.F.B. Maria
Elena Avelar
Esquivel* No hubo respuesta.

*Dra. Patricia
Parra Cervantes* No hubo respuesta.

Esta pregunta es adicional para el ámbito educativo, cuya preocupación radica en formar profesionales preparados para enfrentar estos cambios en la Legislación.

7. CONCLUSIONES

La investigación bibliográfica realizada estuvo encaminada a recopilar la historia en la que se representan 118 años (1891-2009) de Legislación Sanitaria Mexicana, se observa que a través del tiempo en el país ha sido posible establecer leyes fundamentadas y rigurosas con respecto a los requisitos para obtener un Registro Sanitario de Medicamentos.

Las leyes, sin duda, han cambiado para mejorar, de acuerdo con el Artículo 368 de la Ley General de Salud, la *Autorización Sanitaria*, es el acto administrativo en el cual la autoridad competente permite realizar actividades relacionadas con la salud, teniendo la facultad, entre otras, de otorgar el *Registro Sanitario*, que permite un control estricto de los medicamentos que se comercializan en nuestro país, esto garantiza la salud y el bienestar de la sociedad mexicana.

El *Reglamento de Insumos para la Salud* se ha reformado a través de los años, de tal forma, que se considera al país competitivo con el mundo, al introducir el Dossier y vincular el Registro Sanitario con la propiedad intelectual, es decir, la patente en uso y explotación, estando a la vanguardia en cuanto a legislación se refiere.

El costo de un medicamento se ha incrementado de manera excesiva, comparando los documentos existentes de los años 1952-2009 (aunque son pocos los datos y no nos permitió hacer un análisis más amplio). La inversión de la Industria Farmacéutica en investigación y proceso sumado a los costos de los requisitos para obtener un registro sanitario en especial el de las visitas *in-sitú*, tiene como consecuencia que los medicamentos aumenten su precio.

A partir del 2005 México entro en un proceso de cambio ya que surge la renovación cada cinco años lo cual ha causado inquietud en los ámbitos de Educación, Gobierno e Industria Farmacéutica.

Las opiniones de expertos concluyen congruencia, en la renovación en el registro, así como proponen claridad para establecer los criterios de las visitas *in situ*, tiempos de respuesta, además de que los precios son muy elevados, aunque por parte de la educación los desconocen. Sin embargo en cuanto al conocimiento certero de los documentos oficiales con que se realiza un registro, costos exactos y cuestiones gubernamentales hay diferencias de esta información, como por ejemplo el de la estructura del número alfanumérico del registro y la cuestión de rechazos.

El Químico Farmacéutico Biólogo tiene la capacidad de recopilar este antecedente histórico porque es una parte importante de su herramienta de trabajo, debe identificar los puntos de avance y retroceso para formar en el presente y futuro una Legislación clara y encaminada siempre ha brindar seguridad y calidad de insumos que diariamente son consumidos por la población.

8. REFERENCIAS

1. Islas Pérez Valentín, Sánchez Ruiz Juan Francisco. Breve historia de la Farmacia en México y en el mundo. México. Asociación Farmacéutica Mexicana. 1992: 20-39.
2. González Núñez José. La Farmacia en la Historia. La historia de la Farmacia. Una aproximación desde las ciencias, el arte y la literatura. España. Editorial Ars Galenita. 2006: 32-35, 108-140, 159-170, 182-197.
3. Cowen David L. Helfrand William H. Historia de la Farmacia. España. Mosby/Doyma Libros. 1994:165-167, 176-182.
4. Aceves Pastrana Patricia, González Bueno Antonio, Puerto Sarmiento Fco. Javier. La Química en Europa y América (siglos XVIII y XIX). Estudios de historia social de las ciencias químicas y biológicas. México. Amacalli Editores, S.A. de C.V. 1994: 141-156, 158-163.
5. Aceves Pastrana Patricia. Biblioteca de Historia de la Farmacia. Medicina, minería e inquisición en la Nueva España: Esteban Morel (1744-1795). México. UAM Xochimilco. 2002: XIII-XVI, 1-10, 65-66.
6. Díaz de Kuri, Treviño Carlos. Historia del Hospital General de México. 2000: 26-28, 95-96, 99-124.
7. Fernández del Castillo Francisco, Hernández Torres Alicia. El tribunal del Protomedicato en la Nueva España. México. Archivalia Médica. 1965: 63.
8. Martínez Barbosa Xochitl, Martínez Cortés Fernando. El Consejo Superior de Salubridad. Rector de la Salud Pública en México. Tomo II. México, ED. Smithkline Beecham. Casa de vacunas S.B. 1997: 21-85.
9. Martínez Barbosa Xochitl, Martínez Cortés Fernando. Del Consejo Superior de Salubridad General. Tomo III. México, ED. Smithkline Beecham. Casa de vacunas S.B. 2000: 15-171, 371-381.
10. Secretaría de Salud. "Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos". [farmacopea.org.mx](http://www.farmacopea.org.mx) [Internet]. México.2004.[20/02/2009,15:26:10] URL <<http://www.farmacopea.org.mx/>>
11. Álvarez Amézquita J. Bustamante M.E. Historia de la Salubridad y de la Asistencia de México. Tomo I. México. Secretaría de Salubridad y Asistencia. 1960: 338, 373-376, 421-422, 303-305.
12. Codificación Sanitaria Mexicana. México D.F., ED. Andrade, S.A. 1967: 51-69, 90-116, 147-162.2, 189-216.
13. Velásquez Consejo, E. La Industria Químico Farmacéutica de México, Farmacoterapia. 1947: 7.
14. Editorial *Farmacoterapia*, 1947: 5-6
15. Bezanilla, T. La Industria Farmacéutica Nacional, Farmacoterapia. 1947: 7-8.
16. Álvarez Amézquita J. Bustamante M.E.. Historia de la Salubridad y de la Asistencia de México. Tomo II. México. Secretaría de Salubridad y Asistencia. 1960: 338, 373-376, 421-422, 303-305.

-
-
17. Secretaría de Salubridad y Asistencia. "Reseña de los principales acontecimientos relacionados con la salud en los últimos 50 años". ssj.jalisco.gob.mx. [Internet]. México.2005.[29/10/2008,12:20:10] URL <<http://ssj.jalisco.gob.mx/antehis.html>>
 18. Secretaria de Salud. Historia de la Salud. Reseña histórica 1982-1988. Tomo I. México. 1988: 41-46, 139-161, 309-320.
 19. Secretaría de Salud. "Objetivo". secretariadesalud.gob.mx. [Internet]. México.2006.[19/11/2008,14:22:06] URL <http://www.secretariadesalud.gob.mx>
 20. Ley General de Salud. Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 19 de Septiembre de 2006: 58.
 21. Secretaría de Salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.8ª Edición, Tomo I. México. 2004: 21-34.
 22. Diario Oficial de la Federación Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 5 de julio de 2001.
 23. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Una Nueva visión de la protección contra riesgos sanitarios, a través de la Gestión por Procesos en la COFEPRIS". presidencia.gob.mx, [Internet]. México.2005.[29/10/2008,12:50:19] URL <<http://innova.fox.presidencia.gob.mx/ciudadanos/biblioteca/index.php?contenido=534&pagina=25&imprimir=true>>
 24. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Misión y Visión". cofepris.gob.mx. [Internet]. México.2008.[29/10/2008,14:10:26] URL <<http://www.cofepris.gob.mx>>
 25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Misión y Visión". cofepris.gob.mx. [Internet]. México.2009.[10/03/2009,16:50:06] URL <<http://www.cofepris.gob.mx>>
 26. Secretaría de Salud. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Diario Oficial de la Federación 13 de abril de 2004: 15.
 27. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Gestión de información Confidencial para sistema SITER Manual de usuario Externo". cofepris.gob.mx,[Internet].México.2005.[03/09/2008,09:00:10a.m.] URL<<http://www.cofepris.gob.mx/cis/NuevosTramites.htm> >
 28. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Listado de anexos para el formato de solicitudes". cofepris.gob.mx, [Internet]. México.2005.[29/10/2008,12:15:01] URL <<http://www.cofepris.gob.mx/cis/tramites/doc/nf/Anexosolicitudes.pdf> >
 29. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. "Registros de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados". cofepris.gob.mx, [Internet]. México.2008.[22/11/2008,17:30:19] URL< <http://www.cofepris.gob.mx/bv/index.htm> >
 30. Secretaria de Gobernación. "Presidentes de México". presidentes.com.mx. [Internet]. México 2007. [21/11/2008,16:41:30] URL <<http://www.presidentes.com.mx> >
-

-
-
31. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
 32. Departamento de Salubridad Pública. Código Sanitario 1926. ED. Porrúa, México D.F. Diario Oficial de la Federación 8 y 9 de Junio de 1926: 44-54, 82-84.
 33. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos 1955. México D.F., ED. Porrúa, S.A. 1955: 58-75, 84-89.
 34. Codificación Sanitaria Mexicana. México. ED. Andrade, S.A. 1967: 51-69, 90-116, 147-162.2, 189-216.
 35. Codificación Sanitaria Mexicana. México. ED. Andrade, S.A. 1973: 55-68.
 36. Leyes y Códigos de México. Código Sanitario y sus disposiciones complementarias. Décimo sexta edición. México. ED. Porrúa. 1980: 55-68.
 37. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. México. ED. Porrúa. 1984:
 38. Diario Oficial de 20 de mayo de 1942. Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares.
 39. Diario Oficial de la Federación 1° de marzo de 1960. Reglamento de Medicamentos y productos que se les equiparan
 40. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud. 1998.
 41. Diario Oficial de la Federación 19 de septiembre de 2003. Reglamento de Insumos para la Salud. Decreto que reforma el RIS modificando el Artículo 167 y adicionando el Artículo 167 Bis.
 42. Diario Oficial de la Federación 02 de enero de 2008. Reglamento de Insumos para la Salud. Decreto que reforma los Artículos 153, 166, 167, 170, 177 y 190.
 43. Diario Oficial de la Federación 05 de agosto de 2008. Reglamento de Insumos para la Salud. Decreto que reforma los Artículos 168 y 170.
 44. Infante P. "La entrevista en Profundidad". rehue.csociales.uchile.com. [Internet]. Chile 2002. [21/11/2008,16:41:30] URL<<http://www.rehue.csociales.uchile.cl/genética/cg03.htm>>
 45. Diario Oficial de la Federación 1 de noviembre de 2004. Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
 46. Gran Diccionario general de la Lengua Española. Volumen Primero A-G. Editorial CREDSA. España. 1989.
 47. Gran Diccionario general de la Lengua Española. Volumen Segundo H-Z. Editorial CREDSA. España. 1989.

Anexo

ANEXO 1



**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 MÁQUINA

1.- SOLICITUD DE:		
LICENCIA <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/>	ALTA O NUEVO <input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="radio"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="radio"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/> PRÓRROGA <input type="radio"/>
		VISITA SANITARIA <input type="checkbox"/> AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/>
NOMBRE DEL TRAMITE:		

2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 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)	
	RFC
DOMICILIO FISCAL	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
LOCALIDAD	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
	RFC
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
LOCALIDAD	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
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
HORARIO:	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b)
D L M M J V S DE A TEL.(S)	
D L M M J V S DE A FAX	
	DÍA MES AÑO
NOMBRE DEL(OS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES):	
	PERSONAS AUTORIZADAS
1.-	1.-
2.-	2.-
3.-	3.-

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

(b) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

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 (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 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 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 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"/> G I <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> G I <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"/>		
4a.- CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO				
1. MEDICAMENTOS/FÁRMACO	7. PRECURSORES QUÍMICOS	13. ASEO Y LIMPIEZA	19. PLAGUICIDAS	24. OTRAS FUENTES DE RADIACIÓN IONIZANTE QUE DETERMINE LA SS (TRATAMIENTO)
2. DISPOSITIVO MÉDICO	8. ALIMENTOS	14. PERFUMERÍA Y BELLEZA	20. NUTRIENTES VEGETALES (FERTILIZANTES)	25. EQUIPO O SUSTANCIAS PARA LA POTABILIZACIÓN DE AGUA
3. REMEDIOS HERBOLARIOS	9. MOLLUSCOS BIVÁLVOS	15. PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO	21. FUENTES DE RADIACIÓN (DIAGNOSTICO)	
4. BIOLÓGICOS	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		

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

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 5-480-2000 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 CANADA AL 1888-5943372, O A LOS TELÉFONOS 50-80-54-40, 50-80-54-41, 50-80-54-47, 50-80-54-74 DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-420-4224

5.- DATOS DEL RESPONSABLE DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO O ASESOR ESPECIALIZADO.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
HORARIO: (a)	D L 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) SOLO PARA RESPONSABLE DE LA OPERACION Y FUNCIONAMIENTO

(b) SOLO PARA ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA

6.- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:

PAIS DE DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS

7.- PROTOCOLO DE INVESTIGACION

TÍTULO DEL PROTOCOLO
VÍA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACIÓN

DATOS DE LA OPERACION:**8 A). PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)**

NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	No. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO		
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO	
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTROÓNICO		

8 B). FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD	
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO	
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACION)			RFC (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO(a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARA O ALMACENARA LOS DISPOSITIVOS MEDICOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)			RFC
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	

NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

8 C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN/ REGISTRO

NOMBRE DEL FABRICANTE		RFC (a)
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN 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	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOMBRE DEL FACTURADOR b)		RFC
CALLE Y NUMERO	COLONIA	DELEGACIÓN 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 RAZÓN SOCIAL SEA NACIONAL. (b) SOLO PARA PSICOTRÓPICOS, 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	DURACIÓN O TAMAÑO

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

10.- AUTORIZACION DE TERCEROS

A). LABORATORIO DE PRUEBA

ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA

ANÁLISIS DE MUESTRAS AMBIENTALES

ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

OTRO (ESPECIFIQUE) _____

B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

UNIDAD CLÍNICA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/C BIOEQUIVALENCIA

UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCION

C). UNIDADES DE VERIFICACIÓN.

VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS OTRO (ESPECIFIQUE) _____

MUESTREO

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 FALSEDADE DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS?

SI NO

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

ANEXO 2
INSTRUCTIVO DE LLENADO FORMATO SOLICITUDES

1. SOLICITUD DE:

Registro

Marque con una "X" la figura de acuerdo a la solicitud a realizar y escriba el **NOMBRE DEL TRÁMITE** correspondiente de acuerdo a cada lista en el espacio correspondiente.

- 1) Sanitario de dispositivos médicos. Sólo un producto por solicitud.
- 2) Sanitario de medicamentos. Sólo un producto por solicitud.

Alta o nuevo

Nuevo registro sanitario de Insumos para la Salud.

Modificación

A las condiciones del registro de Insumos para la Salud. En caso de elegir esta opción llenar también la sección 2 del formato.

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

En el campo **NUMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR** escriba el número del Documento y anote la modificación a realizar en el campo correspondiente de acuerdo a la siguiente lista enunciativa más no limitativa.

- 1) Razón social
- 2) Nuevas líneas o servicios.
- 3) Domicilio.
- 4) Producto.
- 5) Proceso.
- 6) Cesión de derechos.
- 7) Propietario.
- 8) Línea o giro.
- 9) A las condiciones de registro de medicamentos.
- 10) A las condiciones de registro de dispositivos médicos.
- 11) Responsable de operación y funcionamiento o de asesor especializado en seguridad Radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- 12) A las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Dice/Condición autorizada Anote los datos que se desea modificar, como se encuentran actualmente en la autorización otorgada.

Debe decir/Condición solicitada Anote los datos como desea que deben quedar.

3. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

Clave CMAP

Número completo de la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP).

Descripción de CMAP

Descripción bajo la cual se registra el establecimiento de acuerdo a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos).

Nombre del Propietario (persona física) o razón social (persona moral)

Nombre completo sin abreviaturas (persona física o moral) bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (domicilio fiscal).

RFC

El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el propietario ante la SHyCP.

Calle y número

Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del propietario.

Colonia

Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del propietario.

Delegación o municipio

Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del propietario.

Localidad

Localidad en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Código postal

Número completo del código postal que corresponda el domicilio del propietario.

Entidad federativa

Entidad federativa en donde se encuentra el domicilio del propietario.

Razón social o denominación

Nombre completo sin abreviaturas del establecimiento (Ej. "Farmacia Lupita").

RFC

El Registro Federal de Contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SHyCP.

Calle y número

Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el establecimiento.

Colonia

Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.

Delegación o municipio

Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el establecimiento.

Localidad

Localidad en donde se encuentra el establecimiento.

Código postal

Número completo del código postal que corresponda.

Entidad federativa

Entidad federativa en donde se encuentra el establecimiento.

Entre calle

Entre que calle se encuentra el establecimiento.

Y calle

Y que calle se encuentra el establecimiento.

No. de Licencia Sanitaria o indique presentó aviso de funcionamiento

Número de la licencia sanitaria o indicar si presentó el aviso de funcionamiento.

No aplica para el trámite de terceros autorizados como si laboratorios de prueba o unidades de verificación.

RFC del responsable sanitario o de operación.

RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. No aplica para establecimientos que manejan alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas; perfumería y belleza; aseo; tabaco y terceros autorizados como laboratorios de prueba o unidades de verificación.

Horario

Cruce con una X los días de la semana que estará abierto el establecimiento y escriba el horario de atención al público apertura y cierre (DE ___ A___).

Teléfono(s)

Número(s) telefónico(s) con clave lada.

Fax

Número de fax con clave lada.

Fecha de inicio o reinicio de operaciones

Indicar día, mes y año (Sólo en caso de alta de licencia sanitaria).

Nombre y correo electrónico del(os) representante(s) legal(es)

Nombre completo sin abreviaturas del(os) representante(s) legal(es) y su correo electrónico (e-mail). (En caso de personas físicas puede ser el propietario)

Personas autorizadas

Nombre completo de las personas autorizadas para entregar y recibir respuesta de trámites ante la COFEPRIS

4. DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO: INFORMACION GENERAL

1. Clasificación del producto o servicio.

Escriba el nombre de la clasificación del producto o servicio para el cual va a realizar su trámite. Consulte tabla 4A. del formato para llenar este campo.

2. Especificar

Si el producto pertenece a una subclasificación del producto elegido en la tabla 4 A. del formato; consulte la tabla 4 A de este instructivo y elija de la lista de cada producto el nombre de la clasificación específica al cual pertenece.

Para la exportación de productos pesqueros a la Unión Europea escriba si el producto es de "acuacultura" o en su caso de la "pesca".

3. Denominación específica del producto

Nombre particular que recibe un producto y que se encuentra asociado a la(s) característica(s) que lo distingue(n) dentro de una clasificación general y lo restringe(n) en aplicación, efecto, estructura, función y uso particular excepto medicamentos. (Por ejemplo: Leche ultra pasteurizada descremada con sabor chocolate, Catéter para angioplastia coronaria con globo).

4. Nombre (marca comercial) o denominación distintiva.

Marca con la que se comercializa el producto. Para insumos para la salud, el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares (ejemplo: "Lala", "Agiocat").

5. Denominación Común Internacional (DCI), Nombre Científico o Denominación Genérica

Para el caso de medicamentos, la DCI y la denominación genérica es el nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente. Ejemplo Ampicilina. Para el caso de dispositivos médicos. Ejemplo Catéter. Para el caso de Remedios Herbolarios, especificar el nombre científico (género y especie) de la planta o sus partes. Ejemplo *Heterotheca inuloides* (Arnica Mexicana).

Para el caso de otros productos la denominación Genérica representa cada uno de los distintos tipos o clases en que se puedan agrupar. Ejemplo: Leche.

6. Forma farmacéutica o forma física Forma farmacéutica

A la mezcla de uno o más fármacos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración (tabletas, suspensiones, etc.); y el estado físico puede ser: sólido, líquido y gaseoso.

7. Tipo del producto

Seleccione el número correspondiente al tipo de producto 1.- materia prima, 2.- aditivo, 3.- producto terminado, 4.- producto a granel, 5.- otros (cualquiera que no entre dentro de la clasificación anterior).

8. Fracción arancelaria

Clasificación arancelaria a la que pertenece la mercancía a importar.

9. Cantidad de lotes

Anotar con número la cantidad de lotes a adquirir, exportar, importar o adquisición en plaza o bien especificar el número de lotes a liberar. De psicotrópicos y estupefacientes y alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza

10. Unidad de medida

Abreviatura de acuerdo al sistema internacional de unidades para el caso de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza. En el caso de medicamentos deberá corresponder con la forma farmacéutica solicitada.

11. Cantidad o volumen total

Escribir con números arábigos la cantidad o volumen total de producto importado, exportado. Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos la cantidad total debe ser de materia prima. Cuando aplique.

12. No. de piezas a fabricar

Escribir la cantidad con número de piezas a fabricar. (Tabletas, cápsulas, ampollitas, etc.)

13. kg o g por lote

Escribir la cantidad en kg. o g por lote, sólo para estupefacientes y psicotrópicos o farmoquímicos.

14. No. de permiso sanitario de importación

Escribir el número de permiso sanitario de importación (aplica únicamente para liberación de estupefacientes y psicotrópicos y venta o distribución de biológicos y hemoderivados).

15. No. de registro sanitario o clave alfanumérica

Número del registro sanitario o clave alfanumérica del producto emitido por la autoridad sanitaria.

16. No. de acta

Escribir el No. de acta de liberación. Sólo en caso de liberación de psicotrópicos y estupefacientes.

17. Presentación

Presentación por unidad: para los medicamentos (frasco con 120 ml, caja con 20 tabletas de 5 mg. etc.) y dispositivos médicos (envase con una pieza, frasco con 240 ml, caja o bote con 100 tiras reactivas, etc.). Para el caso de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo y limpieza, perfumería y belleza y suplementos alimenticios caja con 10 botes, botella de 200 ml, lata de 250 g, maqueta de 10 kg, etc.).

18. Uso específico o proceso.

Escriba el o los números correspondientes al uso específico o proceso que se le dará al producto de acuerdo a la siguiente lista: 1.- Obtención, 2.- Elaboración, 3.- Preparación, 4.- Fabricación, 5.- Formulación. 6.- Mezclado, 7.- Envasado, 8.- Conservación, 9.- Acondicionamiento, 10.- Almacenamiento, 11.- Manipulación, 12.- Distribución, 13.- Transporte, 14.- Venta o comercialización, 15.- Maquila, 16.- Donaciones, 17.- Análisis, 18.- Investigación científica, en laboratorio o experimentación, 19.- Muestra, 20.- Promoción, 21.- Proyectos, 22.- Transferencia, 23.- Uso directo o aplicación, 24.- Uso o consumo personal.

Indicar tantos usos o procesos como se requieran de acuerdo al tipo de aviso y producto (por ejemplo elaboración y acondicionamiento).

19. Clave del (los) lote(s)

Número o clave que tienen los lotes.

20. Indicaciones Sintomáticas.

En orden de importancia los síntomas que contrarresta el producto.

21. Concentración

Escribir la concentración del producto en porcentaje.

22. Indicación terapéutica o indicación

La acción del producto en orden de importancia. (Para medicamentos de uso o dispositivos médicos)

23. Fecha de fabricación

Fecha en la que se fabricó el producto.

24. Fecha de caducidad

Fecha en la que el producto estará caduco.

25. Temperatura de almacenamiento

Especificar en °C la temperatura de almacenamiento del producto.

26. Temperatura de transporte

Especificar en °C la temperatura de transporte del producto.

27. Medio de transporte o aduana de entrada.

Especificar el medio de transporte o aduana de entrada para el caso de visita y permiso de liberación y muestreo de psicotrópicos y estupefacientes.

28. Identificación de Contenedores

Escribir el número o números de los contenedores en los que transporta el producto.

29. Envase Primario

Material con que está hecho el envase que se encuentra en contacto directo con el producto, así como sus especificaciones y capacidad.

30. Envase Secundario

Material con que está hecho el envase, que puede contener uno más envases, así como sus especificaciones y capacidad.

31. Tipo de Embalaje y No. De Unidades de Embalaje

Especifique el tipo de embalaje (contenedores, cajas, etc.) y No. de unidades de embalaje.

32. No. de partida

Indicar el número de partida correspondiente.

33. Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS)

Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud al que pertenece el producto.

34. Presentación destinada a:

Cruce con una "X" de acuerdo a la presentación que corresponda para su venta del producto (sólo registro de insumos para la salud).

35. Fabricación del Producto:

Cruce con una "X" si el producto declarado es de fabricación nacional o extranjera.

4 A) CLASIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO

Consulte la siguiente clasificación del producto o servicio y elija el producto para el cual va a realizar el trámite; Utilice esta información para llenar la sección 4 los campos 1 y 2 del formato.

1. MEDICAMENTOS/FARMACO

Art. 224 LGS. I) Alopáticos II) Homeopáticos. III) Herbolarios.

2. DISPOSITIVOS MEDICOS

(Artículo 262 sección I al VI de la Ley General de Salud)

I) Equipo o instrumental médico.

III) Agentes de diagnóstico.

V) Materiales quirúrgicos y de curación

II) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.

IV) Insumos de uso odontológico.

VI) Productos higiénicos.

3. REMEDIOS HERBOLARIOS

El preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio de algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

4. BIOLOGICOS

Art. 229 LGS,

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

5. ESTUPEFACIENTES

Especificar estupefaciente (remitirse al CAPITULO V artículo 234 de la Ley General de Salud y anexos).

6. PSICOTROPICOS.

Especificar psicotrópico (remitirse al CAPITULO VI artículo 245 de la Ley General de Salud y anexos).

7. PRECURSORES QUIMICOS

Especificar precursor químico (remitirse a la Ley Federal para Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos).

16. SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Cualquier producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se pueden presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

22. SUSTANCIAS TOXICAS O PELIGROSAS

- I) Químico básico orgánico II) Químico básico inorgánico

OTROS INSUMOS

- I) Vitamínicos. II) Biomedicamentos.

5. DATOS DEL RESPONSABLE DE O ASESOR ESPECIALIZADO.

Nombre

Nombre completo sin abreviaturas del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.

Calle y número

Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio fiscal del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado en seguridad radiológica.

Colonia

Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio fiscal del asesor especializado.

Delegación o municipio

Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio fiscal del asesor especializado.

Localidad

Localidad en donde se encuentra el domicilio fiscal del asesor especializado.

Código Postal

Número completo del código postal que corresponda al domicilio fiscal del asesor especializado.

Entidad Federativa

Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio fiscal del asesor especializado.

Horario de labores

Cruce con una X los días de la semana que estará en el establecimiento el responsable de operación y funcionamiento y escriba el horario de permanencia.

Con título profesional de:

Nombre del título profesional del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado.

Expedido por:

Nombre de la Institución Educativa que expidió el título.

No. de cédula profesional.

Número de la cédula profesional del responsable de operación y funcionamiento o asesor especializado.

Número de certificado y vigencia

Escriba el número de certificado expedido por el Consejo Mexicano de Radiología e Imagen, A.C. y la fecha de vencimiento. Sólo para responsable de operación y funcionamiento.

Servicios que pretende prestar

Escriba los servicios que pretende prestar el asesor especializado en seguridad radiológica.

7. PROTOCOLO DE INVESTIGACION (DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS)

Título del protocolo a investigar.

Nombre completo sin claves, ni abreviaturas del título del protocolo a investigar.

Vía de administración

Para medicamentos: Oral, intravenosa, intramuscular, etc. de acuerdo a su presentación.

Nombre del investigador principal.

Nombre completo con cargo sin abreviaturas del investigador encargado.

Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realiza la investigación

Nombre completo sin abreviaturas de la(s) institución(es) que llevará a cabo la investigación.

**DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACION.
8.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA NACIONAL)****Nombre del maquilador**

El nombre completo del maquilador nacional.

R.F.C.

Registro Federal de Contribuyentes de la razón social del establecimiento que maquiló el producto tal y como aparece en la cédula fiscal.

Calle y número

Nombre completo sin abreviaturas de la calle en la que se ubica el domicilio del maquilador.

Colonia

Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el domicilio del maquilador.

Delegación o municipio

Nombre completo sin abreviaturas de la delegación política o municipio en donde se ubica el domicilio del maquilador.

Localidad

Localidad en donde se encuentra el domicilio del maquilador.

Código Postal

Número completo del código postal que corresponda el domicilio del maquilador.

Entidad Federativa

Entidad Federativa en donde se encuentra el domicilio del maquilador.

Etapa del proceso de fabricación

Escriba las etapas de fabricación que se maquilaron (Formulación, acondicionamiento, mezcla, envasado, etc.)

No. de licencia sanitaria o indicar

El número de licencia sanitaria (sólo para medicamentos) o indicar que presentó aviso de funcionamiento presentó Aviso de Funcionamiento.

Nombre del responsable sanitario

Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario del maquilador.

RFC del responsable sanitario o de operación.

RFC del responsable sanitario o de operación bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Teléfono(s) y fax

Número(s) telefónico(s) y fax donde se localice el maquilador del producto.

Correo electrónico

Dirección del correo electrónico en minúsculas y sin dejar espacios del maquilador o del representante legal o del responsable sanitario.

8. C) IMPORTACION/EXPORTACION / REGISTRO.**Nombre del fabricante**

Nombre completo sin abreviaturas del fabricante del producto.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del fabricante bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Domicilio

Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (Calle, No. y letra) del fabricante.

Nombre del proveedor o distribuidor

Nombre completo sin abreviaturas del proveedor o distribuidor de producto.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del proveedor o distribuidor bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Domicilio

Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No., y letra) del proveedor o distribuidor.

Nombre del Destinatario (destino final)

Nombre completo sin abreviaturas del destinatario del producto.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del destinatario bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Domicilio

Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del destinatario del producto.

Nombre del facturador

Nombre completo y sin abreviaturas del facturador. Sólo para psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.

RFC

Registro Federal de Contribuyentes del facturador bajo el cual se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Domicilio

Nombre completo sin abreviaturas del domicilio (calle, No. y letra) del facturador.

País de origen

Indicar el nombre del país donde se fabricó el producto (sólo en importación).

País de procedencia

Indicar el nombre del país de donde procede el producto (sólo en importación)

País de destino

Indicar el nombre del país de destino para exportación.

Aduana(s) de entrada / salida

Indicar la aduana de entrada o salida del producto (importación/exportación).

INDICE DE FIGURAS

Figura 1. <i>Agrava veda</i> . Filosofía védica de los Hindús	1
Figura 2. Práctica de la medicina rudimentaria en Mesopotamia	2
Figura 3. <i>Papiro de Ebers</i>	3
Figura 4. Libro <i>Materia Medica</i>	3
Figura 5. Claudio Galeno, personaje prominente en la Farmacia	4
Figura 6. <i>Mesué Grabadi</i> , obra guía de los Farmacéuticos	5
Figura 7. Indígenas vendiendo hierbas medicinales en Tlatelolco. Foto tomada en el Museo de la Medicina Mexicana.	11
Figura 8. Botica de la Nueva España	14
Figura 9. Portada del Primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos aprobado por el presidente Porfirio Díaz en 1891.	17
Figura 10. Botica mexicana conservada en el UNIVERSUM. Museo de las Ciencias UNAM. 2008.	21
Figura 11. Botica con sus respectivos instrumentos	22
Figura 12. Botica. Foto tomada en el Museo de la Medicina Mexicana, 2008.	23
Figura 13. Portada de la Primera Farmacopea Mexicana publicada en 1846 en el México Independiente.	24
Figura 14. Portada de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos promulgada el 5 de febrero de 1917.	26
Figura 15. Propaganda de un remedio contra piojos.	28
Figura 16. Farmacia perteneciente al año de 1900.	31
Figura 17. Portada del Código Sanitario de 1926 publicado por la Mexican Publishing and Advertising Company	33
Figura 18. Logotipo de la Secretaría de Salubridad y Asistencia	38
Figura 19. Estructura de la COFEPRIS	45
Figura 20. Orden jerárquico de las Leyes Mexicanas	57
Figura 21. Relación del registro sanitario en el ámbito de Educación, Gobierno e Industria Farmacéutica.	95

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Registro de medicamentos Alopáticos durante 2005 a 2008.	48
Tabla 2. Registro de medicamentos Homeopáticos durante 2006.	49
Tabla 3. Registro de medicamentos Herbolarios de 2006 a 2008.	49
Tabla 4. Registro de medicamentos Vitamínicos de 2004, 2005, 2006 y 2008.	50
Tabla 5. Presidentes y Secretarios de los Departamentos de Salud y sus principales reformas a partir de 1876 a 2009.	55
Tabla 6. Definición de medicamento de acuerdo con la Legislación Mexicana de 1926 a 2009.	58
Tabla 7. Legislación Mexicana en materia de Registro Sanitario de Medicamentos.	60
Tabla 8. Reglamentos para el Registro de Medicamentos.	68
Tabla 9. Pago de derechos por el registro y certificados de medicamentos y productos de perfumería y de belleza, así como por el registro de productos alimenticios y bebidas. Publicado en el Diario Oficial 29 de diciembre de 1959.	90
Tabla 10. Tarifa aplicable al Registro de Medicamentos a partir del 1 de enero de 2005, mismas que estarán sujetas a cambio en el momento que se incremente más de 10% el Índice Nacional de Precios al Consumidor. Fuente: COFEPRIS.	91
Tabla 11. De acuerdo con el Artículo 195-A perteneciente a la Ley Federal de Derechos del 24 de Diciembre de 2007, por las autorizaciones, permisos, solicitudes y registros que implican análisis y manejo de riesgos sanitarios para la salud pública, se pagará el derecho de riesgo sanitario conforme a las siguientes cuotas.	92
Tabla 12. Tarifa aplicable a partir del 1 de enero al 31 de diciembre de 2009, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Diciembre de 2008. Están sujetas a modificación en el momento que el Índice Nacional de Precios al Consumidor se incremente más del 10%.	93

GLOSARIO

ALABASTRO: Piedra blanca, blanda, translúcida y compacta, en los vasos de éste material, sin asas, se guardaban los perfumes.

ALAMBIQUE: Aparato para destilar.

ALMIZCLE: Sustancia odorífera utilizada en perfumería y producida por ciertos mamíferos, en particular por el almizclero macho. El almizcle vegetal, es un aceite que se extrae del abelmosco.

BELEÑO: Planta arbustiva de hojas vellosas y flores amarillentas con listas púrpuras, muy tóxica.

BULBO: Órgano vegetal formado por un capullo subterráneo, que lleva numerosas hojas muy próximas, carnosas, repletas de reservas nutritivas, y que permite a la planta reformar cada año sus partes aéreas.

CANTÁRIDA: Insecto coleóptero verde dorado, de 2 cm. de longitud frecuente en los fresnos, y que fue utilizado para preparar vesicatorios y afrodisíacos.

CATAPLASMA: Masa medicinal espesa que se aplica entre dos paños, sobre una parte del cuerpo para combatir una inflamación.

CEDAZO: Instrumento formado por un aro y una tela metálica o de cerdas para cernir la harina, el suero, etc.

CUNEIFORMES: Dícese de la escritura en forma de cuña, propia de la mayor parte de los pueblos del antiguo oriente, inventada por los sumerios en el transcurso del IV milenio.

DOSSIER: Expediente, legajo, sumario. Conjunto de documentos o información referentes a una persona o a un asunto.

ENSALMOS: Rezo, recitado o modo supersticioso con que se pretenda curar.

EMPLASTOS: Preparado medicamentoso de uso externo.

ENEMA: Inyección de masa líquida en la cavidad rectal, a través del orificio del ano, con fines laxantes, terapéuticos o de diagnóstico.

EPIZOOTIA: Enfermedad contagiosa que afecta a un gran número de animales.

INVETERADO: Antiguo, arraigado.

JUNCO: Planta herbácea, de tallo recto y flexible, que crece dentro del agua o en lugares húmedos, donde forma matas muy compactas.

MANDRÁGORA: Planta herbácea de las regiones cálidas cuya raíz, tuberiza y bifurcada, recuerda la forma de un cuerpo humano.

MELITO: Medicamento preparado con miel.

OBRADOR: Taller, lugar en que se realiza una obra.

OPOTERAPIA: Tratamiento de las enfermedades por transmisión de extractos de diversos órganos, especialmente de las glándulas endocrinas.

PANACEA: Remedio al que se le atribuye eficacia contra todas las enfermedades.

PAPIRO: Lamina sacada del tallo de la planta *Cyperus papyrus*, que empleaban los antiguos para escribir en ella.

PEROL: Vasija semiesférica de metal.

PROTOMEDICATO: Tribunal que reconocía la suficiencia de los futuros médicos y concedía las licencias necesarias para el ejercicio de dicha facultad.

REGISTRO: Documento en el que se anotan determinada información para que conste permanentemente.

RESINA: Sustancia insoluble en agua, soluble en alcohol, combustible, producida por determinados vegetales, como las coníferas y las terebintáceas.

RETORTA: Vasija de cuello largo, estrecho y curvado, que sirve para la destilación.

SIFÓN: Tubo en forma de U invertida, para transvasar líquidos de un nivel a otro más bajo, elevándolos primero aun nivel situado por encima del nivel más alto.

TISIS: Tuberculosis.

TREMENTINA: Nombre dado a las resinas semilíquidas extraídas del lentisco (trementina de Chio, o de Chipre), del alerce (trementina de Venecia), el abeto (trementina de Alsacia) o del pino mediterráneo (trementina de Burdeos). La esencia de trementina es una esencia obtenida por destilación de las trementinas, que se utilizan para disolver cuerpos grasos, fabricar barnices, diluir colores, etc.

SIGLAS

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

CAS: Comisión de Autorización Sanitaria

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CPFEUM: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

DCM: Dirección de Control de Medicamentos

DOF: Diario Oficial de la Federación

DSP: Departamento de Salubridad Pública

EUM: Estados Unidos Mexicanos

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

LGS: Ley General de Salud

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud

SAP: Secretaría de Asistencia Pública

SS: Secretaría de Salud

SSA: Secretaría de Salubridad y Asistencia