



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CAMPUS ZARAGOZA**

Propuesta de Proyecto de Norma Oficial Mexicana de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución en Establecimientos de Insumos para la Salud

Que para obtener el título de Químico Farmacéutico Biólogo  
presenta Virginia Ramírez Martínez

Directora de tesis: QFI. Rosa María Morales Zúñiga  
Asesora de tesis: QFB. Francisca Robles López

Agradecimiento a la Comisión Federal para  
la Protección contra Riesgos Sanitarios



México, Distrito Federal.  
JUNIO 2009



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

## RESUMEN

En México para ser titular de un registro sanitario de medicamento era menester contar con la licencia sanitaria de la fábrica de medicamentos para uso humano ubicada en territorio nacional, a esto se conocía como “requisito de planta”, el cual fue eliminado con la reforma del artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de agosto de 2008, quedando como requisito único que el fabricante tenga un representante legal en México, provocando dos problemas principales: uno económico y otro sanitario, pues al no tener certeza de las condiciones de fabricación existía la posibilidad de entrada de productos de muy bajo costo por su mala calidad. Así el órgano encargado de regular estos medicamentos, se vio en la necesidad de modificar la normatividad para continuar garantizando la eficacia y seguridad de todos los insumos para la salud en México. Entre las opciones se aprobó la creación de una propuesta de Norma Oficial Mexicana para regular los procesos de los insumos para la salud en el nivel inmediato inferior de la cadena comercial, es decir los almacenes, pues son en quienes ahora recae el compromiso de calidad.



# TABLA DE CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| RESUMEN .....  | i         |
| TABLA DE CONTENIDO .....   | iii       |
| ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....  | iv        |
| ÍNDICE DE TABLAS.....  | iv        |
| ACRÓNIMOS .....  | v         |
| <br>   |           |
| <b>I. INTRODUCCIÓN.....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>II. PROBLEMA A RESOLVER .....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....</b>   | <b>5</b>  |
| 1 MÉXICO: ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL .....   | 7         |
| 1.1 Conformación de la Secretaría De Salud .....   | 10        |
| 1.1.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios .....  | 12        |
| 2 MARCO EXISTENTE ESPECÍFICO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS<br>EN LOS QUE SE MANEJAN INSUMOS PARA LA SALUD ..... | 15        |
| 2.1 Tratados Internacionales.....  | 16        |
| 2.1.1 En Materia Sanitaria.....  | 16        |
| 2.1.2 En Materia Económica .....   | 19        |
| 2.2 Leyes.....   | 20        |
| 2.3 Reglamentos.....   | 21        |
| 2.4 Normas Oficiales Mexicanas.....  | 22        |
| 2.5 Otros Instrumentos Legales .....   | 23        |
| 2.5.1 La Farmacopea Nacional .....   | 23        |
| 2.5.2 Acuerdos .....   | 25        |
| 2.5.3 Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIÁN) .....   | 26        |
| 2.5.4 Procedimientos y Criterios Internos de la Cofepris.....  | 26        |
| 3 CREACIÓN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS .....   | 27        |
| 3.1 Consideración del Marco Jurídico Existente .....   | 28        |
| 3.2 Impacto Regulatorio.....   | 29        |
| 3.3 Programa Nacional de Normalización .....   | 30        |
| <b>IV. OBJETIVO.....</b>   | <b>33</b> |
| <b>V. METODOLOGÍA.....</b>   | <b>35</b> |
| <b>VI. RESULTADO.....</b>  | <b>37</b> |
| <b>VII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN .....</b>   | <b>69</b> |
| <b>VIII. CONCLUSIONES .....</b>  | <b>71</b> |
| <b>IX. REFERENCIAS .....</b>   | <b>73</b> |
| <b>GLOSARIO .....</b>  | <b>76</b> |

---

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

|   |    |
|---|----|
| Ilustración 1: Estructura de la Secretaría de Salud .....   | 13 |
| Ilustración 2: Estructura de la COFEPRIS.....   | 14 |
| Ilustración 3: Pirámide de Jerarquía legal Mexicana .....   | 15 |
| Ilustración 4: Tratados de Libre Comercio que incluyen Acuerdos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en los que participa COFEPRIS..... | 20 |

---

## ÍNDICE DE TABLAS

|  |    |
|--|----|
| Tabla 1: Secretarías de Estado .....   | 8  |
| Tabla 2: Agencias sanitarias con memoranda de entendimiento .....            | 18 |
| Tabla 3: Publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos..... | 23 |

## ACRÓNIMOS

|          |  |
|----------|--|
| AESAN    | Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición                              |
| AGEMED   | Agencia Española del Medicamento   |
| ANR      | Agencia Nacional Regulatoria   |
| ANMAT    | Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina) |
| ANVISA   | Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)                                  |
| APEC     | Mecanismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico                                   |
| ASPAN    | Alianza para la Seguridad y Prosperidad de América del Norte                       |
| BPac     | Buenas Prácticas de Acondicionamiento  |
| BPA      | Buenas Prácticas de Almacenamiento   |
| BPL      | Buenas Prácticas de Laboratorio  |
| BPT      | Buenas Prácticas de Transporte   |
| CAS      | Comisión de Autorización Sanitaria   |
| CCAyAC   | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura                            |
| CD       | Calificación del diseño  |
| CE       | Calificación de la ejecución o desempeño   |
| CECMED   | Centro de Control Estatal para la Calidad de los Medicamentos (Cuba)               |
| CEMAR    | Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos  |
| CFIA     | Canadian Food Inspection Agency  |
| CFS      | Comisión de Fomento Sanitario  |
| CGJC     | Coordinación General Jurídica y Consultiva   |
| CGSFS    | Coordinación General del Sistema Federal Sanitario                                 |
| CI       | Calificación de la instalación   |
| CMAP     | Clasificación Mexicana de Actividades Productivas                                  |
| CO       | Calificación operacional   |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios                      |
| COFEMER  | Comisión Federal de Mejora Regulatoria   |
| COS      | Comisión de Operación Sanitaria  |
| CPEUM    | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos                              |
| DEDS     | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario  |
| DIGEMID  | Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas (Perú)                          |
| DOF      | Diario Oficial de la Federación  |
| FDA      | Food and Drug Administration (Estados Unidos)                                      |
| FEUM     | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos   |
| EAMI     | Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos              |
| EMEA     | Agencia de Medicamentos Europea  |
| LFMN     | Ley Federal sobre Metrología y Normalización                                       |

|          |  |
|----------|--|
| LFPA     | Ley Federal de Procedimiento Administrativo  |
| LGS      | Ley General de Salud   |
| ICH      | Conferencia Internacional de Armonización (por sus siglas en inglés)                       |
| ICRH     | Grupo de Trabajo sobre Cooperación Regulatoria Internacional para Medicamentos Herbolarios |
| IMPACT   | Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos                |
| INVIMA   | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)                    |
| ISO      | Organización de Estandarización Internacional (por sus siglas en inglés)                   |
| ISP      | Instituto de Salud Pública de Chile  |
| MERCOSUR | Mercado Común del Sur  |
| MINSA    | Ministerios de Salud   |
| MINSAL   | Ministerio de Salud de Chile   |
| MIR      | Manifestación de Impacto Regulatorio   |
| MSF      | Medidas Sanitarias y Fitosanitarias  |
| NMX      | Norma Mexicana   |
| NOM      | Norma Oficial Mexicana   |
| OCDE     | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos                                |
| OMC      | Organización Mundial de Comercio   |
| OMS      | Organización Mundial de la Salud   |
| ONU      | Organización de las Naciones Unidas  |
| OPS      | Organización Panamericana de la Salud  |
| OTAN     | Organización de Tratado del Atlántico Norte  |
| PARF     | Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica                    |
| PEPS     | Primeras entradas, primeras salidas  |
| PMV      | Plan maestro de validación   |
| PGR      | Procuraduría del Gobierno de la República  |
| PNN      | Programa Nacional de Normalización   |
| PNO      | Procedimiento normalizado de operación   |
| RARA     | Reunión de Agencias Regulatoras de América Latina y el Caribe                              |
| RFTS     | Registro Federal de Trámites y Servicios   |
| RIS      | Reglamento de Insumos para la Salud  |
| SAGARPA  | Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación               |
| SALUD    | Secretaría de Salud  |
| SCIAN    | Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte                                   |
| SCT      | Secretaría de Comunicaciones y Transportes   |
| SE       | Secretaría de Economía   |
| SECTUR   | Secretaría de Turismo  |
| SEDENA   | Secretaría de Defensa Nacional   |
| SEDESOL  | Secretaría de Desarrollo Social  |
| SEGOB    | Secretaría de Gobernación  |



|          |  |
|----------|--|
| SELS     | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias                 |
| SEMAR    | Secretaría de Marina   |
| SEMARNAT | Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales              |
| SENER    | Secretaría de Energía  |
| SEP      | Secretaría de Educación Pública                                |
| SESPAS   | Dirección General de Drogas y Farmacias (República Dominicana) |
| SFP      | Secretaría de la Función Pública                               |
| SG       | Secretaría General   |
| SHCP     | Secretaría de Hacienda y Crédito Público                       |
| SRA      | Secretaría de la Reforma Agraria                               |
| SRE      | Secretaría de Relaciones Exteriores                            |
| SS       | Secretaría de Salud  |
| SSA      | Secretaría de Salud  |
| SSP      | Secretaría de Seguridad Pública                                |
| STPS     | Secretaría del Trabajo y Previsión Social                      |
| TLC      | Tratado de Libre Comercio                                      |
| TLCAN    | Tratado de Libre Comercio de América del Norte                 |
| TLCUEM   | Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México      |
| UE       | Unión Europea  |
| UNIMED   | Unidad Médica y Tecnología en Salud (Bolivia)                  |

# I. INTRODUCCIÓN

En México para ser titular de un registro sanitario de medicamento era menester contar con la licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos para uso humano, cuyas instalaciones debían ubicarse en el territorio nacional, lo que permitía que se mantuviera un control sanitario más estricto por parte de la autoridad para evaluar la calidad de los insumos comercializados, a esta obligación legal se le denominaba comúnmente “requisito de planta”, el cual fue eliminado con la reforma del artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 05 de agosto de 2008, el que ahora únicamente indica que la empresa fabricante debe contar con un representante legal en México, ello provocó dos problemas principales: uno de índole económica por el desempleo generado tras el cierre de plantas farmacéuticas por la imposibilidad de competencia con la inundación del mercado con productos extranjeros y el otro sanitario, ya que no habría un instrumento legal que permita a la autoridad verificar la calidad del medicamento y tomar las acciones conducentes en caso de comprobarse la falta de calidad de los productos. Es por ello que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) quien es el órgano encargado de la regulación en materia sanitaria de los medicamentos para uso humano y los establecimientos en los que se manejan, decidió que debía crearse una nueva normatividad o modificar la existente, de modo que permitiera mantener la calidad no sólo en los medicamentos sino en todos los insumos para la salud que se comercialicen en la nación, para que no se comprometiera la seguridad de los consumidores; lo que además evitaría la entrada de productos de muy bajo costo debido a su mala calidad disminuyendo el efecto económico negativo en la industria farmacéutica nacional. Entre las opciones viables una de las más completas en términos técnicos fue la creación de una propuesta de Norma Oficial Mexicana (NOM) para regular los procesos de los insumos para la salud en los Almacenes, los cuales son el siguiente nivel en la cadena comercial después de los fabricantes, por lo que son en quienes recaerá el compromiso de calidad de los insumos.



## II. PROBLEMA A RESOLVER

### **Antecedentes.**

Derivado del fallo en contra de México en el laudo presentado ante el tribunal arbitral internacional por El Salvador referente al TRATADO DE LIBRE COMERCIO (TLC) ENTRE MEXICO Y EL SALVADOR, GUATEMALA Y HONDURAS, para el caso de EL SALVADOR VS MEXICO- MEDIDAS VIGENTES PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO Y ACCESO DE MEDICAMENTOS, referido en el Informe Final de fecha 14 de agosto de 2006, en el que *“El requisito de exigir que la fábrica o laboratorio se encuentren establecidos en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del procedimiento de aprobación denominado registro sanitario de medicamentos de los Estados Unidos Mexicanos es incompatible con el principio de trato nacional y contraviene lo dispuesto en los artículos 3-03 , 15-05 (4) y 15-10 (1) del TLC”*, por lo que *“recomienda a los Estados Unidos Mexicanos poner de conformidad con sus obligaciones en el marco del TLC suscrito el requisito de exigir que la fábrica o laboratorio se encuentre en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos por los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Honduras y Guatemala”*, (1) es decir que la exigencia de la planta en territorio mexicano debe ser eliminado para que concuerde con lo establecido en el TLC y garantizar así el trato nacional a los otros países participantes; y dado que se trata de un Tratado Internacional, tiene mayor jerarquía que las leyes federales, y en consecuencia también sobre los reglamentos que de las mismas se deriven, México se vio en la necesidad de emitir el decreto de modificación a los artículos 168 y 170 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud el 5 de agosto de 2008, quedando como único requisito del mismo el tener un representante legal de la empresa fabricante extranjera con domicilio en México, lo que implica la pérdida de rastreabilidad de los productos debido a la fácil movilidad de una persona física (el representante legal), lo que nos lleva a una pérdida de rastreabilidad y falta de control sobre la ubicación del titular del registro en caso de presentarse problemas de calidad del producto y su correspondiente finca de responsabilidades. Es decir de requerirse la aplicación de alguna medida de seguridad o sanción existe la posibilidad de no encontrar a la persona responsable dado que se trata de una persona física, que puede moverse libremente dentro o fuera del territorio. Además existe el inconveniente de que sin un establecimiento, no se puede obligar al titular del registro a acatar los diversos ordenamientos legales, ya que todos se basan en el supuesto de que un establecimiento es quien va a ser el responsable de los medicamentos que tenga a su nombre o manejo.

Así mismo ya se cuenta con la experiencia previa que se tuvo cuando no existía el requisito de planta, es decir previo a la creación del Reglamento de Insumos para la Salud en su artículo 168 que es el que ahora se reforma; así como a las diversas problemáticas que se presentan en el día a día con los establecimientos que manejan otros insumos para la salud, dada la poca normatividad que les rige. (2)

**Planteamiento del problema.**

Una consecuencia inmediata de la eliminación del requisito de planta es el incremento en la importación de insumos para la salud, y en virtud de que estos productos son de suma importancia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, se debe garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el territorio nacional, por lo que *se requiere establecer una propuesta de proyecto de NOM en el que se indiquen las condiciones mínimas necesarias para el manejo de los insumos para la salud en almacenes* de tal forma que no sea afectada la calidad de los mismos por los diferentes procesos realizados en el almacén, ya que estos establecimientos podrán registrar, importar, almacenar, acondicionar y distribuir productos y por lo tanto como responsable de los mismos deberá analizarlos antes de proveerlos a los comercios al por menor, a fin de proporcionar las herramientas necesarias para brindar a los consumidores insumos para la salud seguros y eficaces, en lo que se refiere a las condiciones que deben reunir las instalaciones de los establecimientos en los que se resguardan, así como la documentación legal y técnica que deben tener y mantener, con aplicación a nivel nacional en los establecimientos dedicados al almacenamiento, acondicionamiento y/o distribución de insumos para la salud; así como para la evaluación de aquellos ubicados en el extranjero con fines de obtención de certificación de cumplimiento de buenas prácticas para la tramitación de algún otro documento al interior de los Estados Unidos Mexicanos.

### III. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

El estudio del comportamiento humano a largo de la historia nos ha permitido saber que las personas siempre se han conformado en grupos sociales para obtener beneficios a los que no podrían acceder de manera independiente, pero al mismo tiempo la naturaleza misma provoca el establecimiento de una jerarquía en dicha sociedad, permitiendo que algunos elementos destaquen como líderes de grupo quienes mantienen un orden entre los miembros y los organizan de manera tal que se obtengan los máximos beneficios para el bien común y el propio.

Este comportamiento natural se refleja en la actualidad a escalas mucho mayores como son las naciones, y éstas a su vez en grupos mayores manteniendo una cierta autonomía dentro de los mismos pero siguiendo el orden que se impone dentro de la organización. Normalmente estas asociaciones se crean con fines específicos, pero mantienen el esquema primordial de obtener beneficios poco asequibles al perseguirlos de modo independiente, como ejemplos se pueden citar para fines generales en todos los ámbitos a la Organización de las Naciones Unidas (ONU) con 159 países miembros (3) y la Unión Europea (UE) con 27 estados miembros (4); con fines comerciales la Organización de Tratado del Atlántico Norte (OTAN) con 28 miembros (5) y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) de cuatro países (6); con fines de sanidad la Organización Mundial de la Salud (OMS) con 193 naciones, (7) la Agencia de Medicamentos Europea (EMA por sus siglas en inglés) los mismos 27 miembros de la UE, (8) la Cruz Roja Internacional y la Media Luna Roja. No obstante el enorme campo de acción de cada una, vuelve prácticamente imposible el realizar las acciones si éstas no se dividieran entre entidades más pequeñas y especializadas con rangos de acción menores y más enfocados a determinadas actividades, permitiéndoles por tanto que sean más viables de ejercer y controlar.

A estas últimas entidades que controlan actividades, se les denomina comúnmente en el ámbito internacional como "*Agencias Nacionales Reguladoras*" (ANR), puesto que ésta es su finalidad: regular.

Las ANRs tienen dentro de sus funciones básicas evaluar la calidad, eficacia y seguridad de lo que regulan, que conlleva a la autorización del bien tangible o intangible en el mercado correspondiente. Para llevar a cabo cualquier evaluación es necesario contar con una referencia contra la cual se realice y para que siempre se ejerza de la misma manera es necesario que la ANR cuente con una base legal y reglamentaria sólida, que permita ejercer sus funciones con independencia, transparencia y autoridad, por lo que su personal debe estar capacitado y poseer la experiencia necesaria para la evaluación.

En el ámbito sanitario que es sobre el que se presenta el trabajo, a las ANRs se les denomina genéricamente como Ministerios de Salud (MINSAs), y a su vez estos ministerios pueden contar con otras instituciones especializadas para atender los diferentes aspectos relacionados a la Salud, ejemplos de ellas en América son:



#### **Argentina**

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Web del país [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

---



#### **Bolivia**

Unidad Médica y Tecnología en Salud (UNIMED)

Web del país [www.sns.gov.bo](http://www.sns.gov.bo)

---



#### **Brasil**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Web del país [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

---



#### **Chile**

Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)

Web del país [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

---



#### **Costa Rica**

Ministerio de Salud de Costa Rica

Web del país [www.ministeriodesalud.go.cr](http://www.ministeriodesalud.go.cr)

---



#### **Cuba**

Centro de Control Estatal para la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Web del país [www.secmed.sld.cu](http://www.secmed.sld.cu)

---



#### **Ecuador**

Ministerio de Salud Pública

Web del país [www.msp.gov.ec](http://www.msp.gov.ec)

---



#### **El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Web del país [www.mspas.gob.sv](http://www.mspas.gob.sv)

---



#### **Guatemala**

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines

Web del país [www.mspas.gob.gt](http://www.mspas.gob.gt)

---

 **México**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS

Web del país [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

---

 **Nicaragua**

Ministerio de Salud – Dirección General de Regulación Sanitaria

Web del país [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)

---

 **Panamá**

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Web del país [www.minsa.gob.pa](http://www.minsa.gob.pa)

---

 **Paraguay**

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Web del país [www.mspbs.gov.py](http://www.mspbs.gov.py)

---

 **Perú**

Dirección General de Medicamento, Insumos y Drogas - DIGEMID

Web del país [www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

---

 **República Dominicana**

Dirección General de Drogas y Farmacias -SESPAS

Web del país [www.sespas.gov.do](http://www.sespas.gov.do)

---

 **Venezuela**

Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Web del país [www.inhrr.gov.ve](http://www.inhrr.gov.ve)

Cada estado tiene su propia estructura orgánica para atender las tareas de gobernabilidad y prestación de servicios a la población. Para entender la conformación en el caso de nuestro país es necesaria la revisión de la estructura de la Administración Pública Federal.

## **1 MÉXICO: ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL**

Como ya se abordó en párrafos anteriores, para atender los temas que se viven en el ámbito nacional e inclusive en materia internacional para asuntos de relaciones con otros países, en México se cuenta con un sistema de administración pública, y se clasifica en dos secciones: la centralizada y la paraestatal.



La Administración Pública Centralizada se conforma de la Presidencia de la República, las Secretarías de Estado, los Departamentos Administrativos y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal; mientras que los organismos descentralizados, las empresas de participación estatal, las instituciones nacionales de crédito, las organizaciones auxiliares nacionales de crédito, las instituciones nacionales de seguros y de fianzas y los fideicomisos, componen la administración pública paraestatal. (9)

La atención a la salud está a cargo de una Secretaría de Estado, por lo que no se revisará la composición de la administración pública paraestatal.

Actualmente dentro del gobierno se encuentran diecinueve Secretarías de Estado como parte de la Administración Federal Centralizada, (9) sus siglas se observan en la tabla 1:

**TABLA 1: SECRETARÍAS DE ESTADO**

| <b>Siglas y color oficial (10)</b> | <b>Nombre de la Secretaría</b>             |
|------------------------------------|--|
| <b>SRE</b>                         | Secretaría de Relaciones Exteriores        |
| <b>SCT</b>                         | Secretaría de Comunicaciones y Transportes |
| <b>SECTUR</b>                      | Secretaría de Turismo                      |
| <b>SENER</b>                       | Secretaría de Energía                      |
| <b>SFP</b>                         | Secretaría de la Función Pública           |
| <b>SHCP</b>                        | Secretaría de Hacienda y Crédito Público   |
| <b>SEMAR</b>                       | Secretaría de Marina                       |
| <b>SEGOB</b>                       | Secretaría de Gobernación                  |
| <b>SE</b>                          | Secretaría de Economía                     |
| <b>SEDENA</b>                      | Secretaría de Defensa Nacional             |

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>PGR</b>      | Procuraduría del Gobierno de la República                                    |
| <b>SSP</b>      | Secretaría de Seguridad Pública  |
| <b>SEMARNAT</b> | Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales                            |
| <b>SEDESOL</b>  | Secretaría de Desarrollo Social  |
| <b>STPS</b>     | Secretaría del Trabajo y Previsión Social                                    |
| <b>SSA</b>      | Secretaría de Salud (también conserva las siglas SSA)                        |
| <b>SAGARPA</b>  | Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación |
| <b>SEP</b>      | Secretaría de Educación Pública  |
| <b>SRA</b>      | Secretaría de la Reforma Agraria   |

Los colores de las Secretarías de Estado que se ostentan en este periodo obedecen a la representación de la integración de manera armónica e interrelacionada como parte de la política social del Gobierno Federal denominada “**Vivir Mejor**”. Asimismo, esta estrategia considera fortalecer la coordinación con los esfuerzos que en la materia realicen los gobiernos estatales y municipales, ya que la política social de los tres órdenes de gobierno debe ser complementaria y tener como objetivo único el bienestar de los mexicanos. (11)

Uno de los principales contribuyentes a ésta estrategia es la Secretaría de Salud, puesto que es siempre materia de grandes compromisos con la sociedad, el brindar la cobertura de servicios apropiados, eficientes y completos para lograr el desarrollo equilibrado de todos los sectores de la población, y principalmente a los más desprotegidos. Para ello se debe establecer una organización apropiada y dinámica en relación a lo que se requiera atender de manera prioritaria.



## **1.1 CONFORMACIÓN DE LA SECRETARÍA DE SALUD**

La Secretaría de Salud es la designada para la vigilancia de lo relativo a la salud humana, se estructura en tres niveles; en el primer nivel se encuentra el Secretario, el segundo nivel se conforma de tres Subsecretarías y tres órganos desconcentrados; mientras que en el tercer nivel se encuentran dos Coordinadoras, una Unidad de Análisis, un Órgano Interno de Control; 23 Unidades Administrativas y 10 Órganos Desconcentrados (13); siendo los siguientes:

### **Primer Nivel: A**

Secretario de Salud

### **Segundo Nivel: B. Reportan Directamente al Secretario**

#### ***Unidades Centrales***

- I. Subsecretaría de Innovación y Calidad;
- II. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud;
- III. Subsecretaría de Administración y Finanzas;

#### ***Órganos Desconcentrados***

- I. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. Comisión Nacional de Arbitraje Médico;
- III. Comisión Nacional de Protección Social en Salud;

### **Tercer Nivel: C**

#### ***Reportan Directamente al Secretario***

#### ***Unidades Centrales:***

- I. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad;
- II. Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social, y
- III. Unidad de Análisis Económico.

#### ***Unidades administrativas:***

- I. Dirección General de Asuntos Jurídicos;
- II. Dirección General de Comunicación Social;

Órgano Interno de Control, (reporta a la Secretaría de la Función Pública pero se incluye por tener personal aportado por la Secretaría de Salud).

### **Reportan al Nivel B, o a las unidades centrales Nivel C**

- I. Dirección General de Calidad y Educación en Salud;
- II. Dirección General de Coordinación de los Hospitales Federales de Referencia;
- III. Dirección General de Coordinación de los Hospitales Regionales de Alta Especialidad;
- IV. Dirección General de Coordinación de los Institutos Nacionales de Salud;
- V. Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física;
- VI. Dirección General de Evaluación del Desempeño;
- VII. Dirección General de Información en Salud;
- VIII. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud;
- IX. Dirección General de Políticas de Investigación en Salud;
- X. Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto;
- XI. Dirección General de Promoción de la Salud;
- XII. Dirección General de Recursos Humanos;
- XIII. Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales;
- XIV. Dirección General de Relaciones Internacionales;
- XV. Dirección General de Tecnologías de la Información;
- XVI. Dirección General de Gestión Financiera y Administrativa;
- XVII. Secretariado Técnico del Consejo Nacional Contra las Adicciones;
- XVIII. Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud;
- XIX. Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental;
- XX. Secretariado Técnico del Consejo Nacional para las Personas con Discapacidad, y
- XXI. Centro Nacional para la Prevención de Accidentes.

### **Órganos desconcentrados:**

- I. Administración del Patrimonio de la Beneficencia Pública;
- II. Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva;
- III. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud;
- IV. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea;
- V. Centro Nacional de Trasplantes;
- VI. Centro Nacional de Vigilancia Epidemiológica y Control de Enfermedades;
- VII. Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA;
- VIII. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia;
- IX. Comisión Nacional de Bioética;
- X. Servicios de Atención Psiquiátrica.

La estructura descrita se resume y puede visualizarse mejor si se observa en el diagrama correspondiente, (14) en la ilustración 1. (14)

Los órganos administrativos desconcentrados se crearon para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos competencia de la Secretaría y le están jerárquicamente subordinados, pero a su vez gozan de autonomía operativa, técnica y administrativa; tienen la competencia y facultades que el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud les confiere, las previstas por el instrumento jurídico que los cree o regule, en su caso, y los acuerdos de delegación de facultades del Secretario. (12)

Compete a los órganos desconcentrados de la Secretaría, la planeación, programación, organización, dirección, control y evaluación del funcionamiento de las unidades administrativas a ellos adscritas, con sujeción a los lineamientos establecidos en la ley, reglamento, decreto, acuerdo o instrumento jurídico que los rijan o en los diversos en que se establezcan tales lineamientos.

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



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS de ejercer las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. Ésta se conforma por los siguientes (15) (ver ilustración 3(16)):

**I. Órganos:** No aparecen en la estructura orgánica pues no son permanentes.

- a. El Consejo Interno;
- b. El Consejo Científico;
- c. El Consejo Consultivo Mixto, y
- d. El Consejo Consultivo de la Publicidad.

**II. Unidades administrativas:**

- a. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR);
- b. Comisión de Fomento Sanitario (CFS);
- c. Comisión de Autorización Sanitaria (CAS);
- d. Comisión de Operación Sanitaria (COS);
- e. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC);
- f. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS);
- g. Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), y
- h. Secretaría General (SG).

Secretario

Nivel A

Nivel B

Nivel C

Nivel B

Nivel C

Órganos Descentralizados

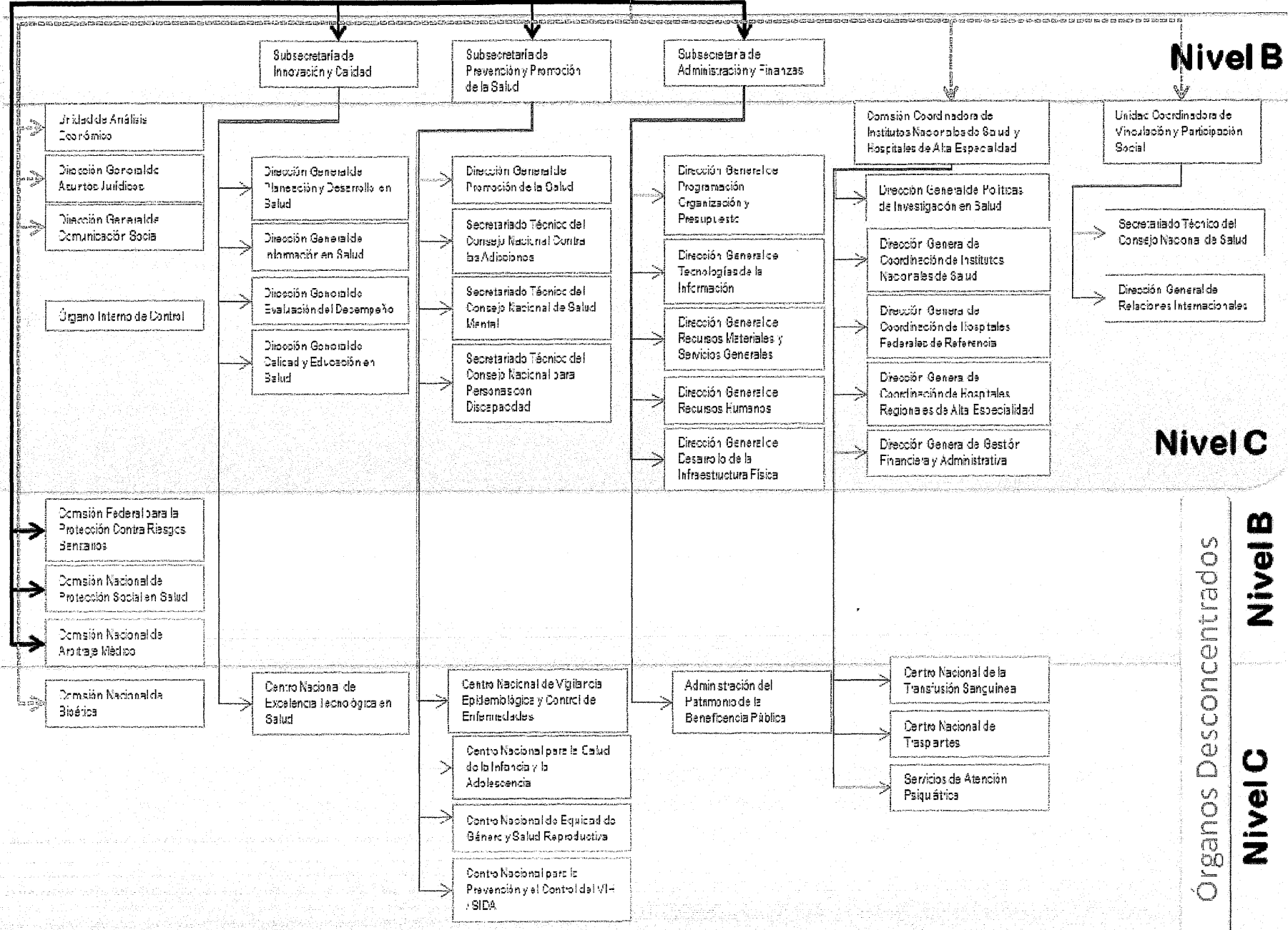


ILUSTRACIÓN 1: ESTRUCTURA DE LA SECRETARÍA DE SALUD

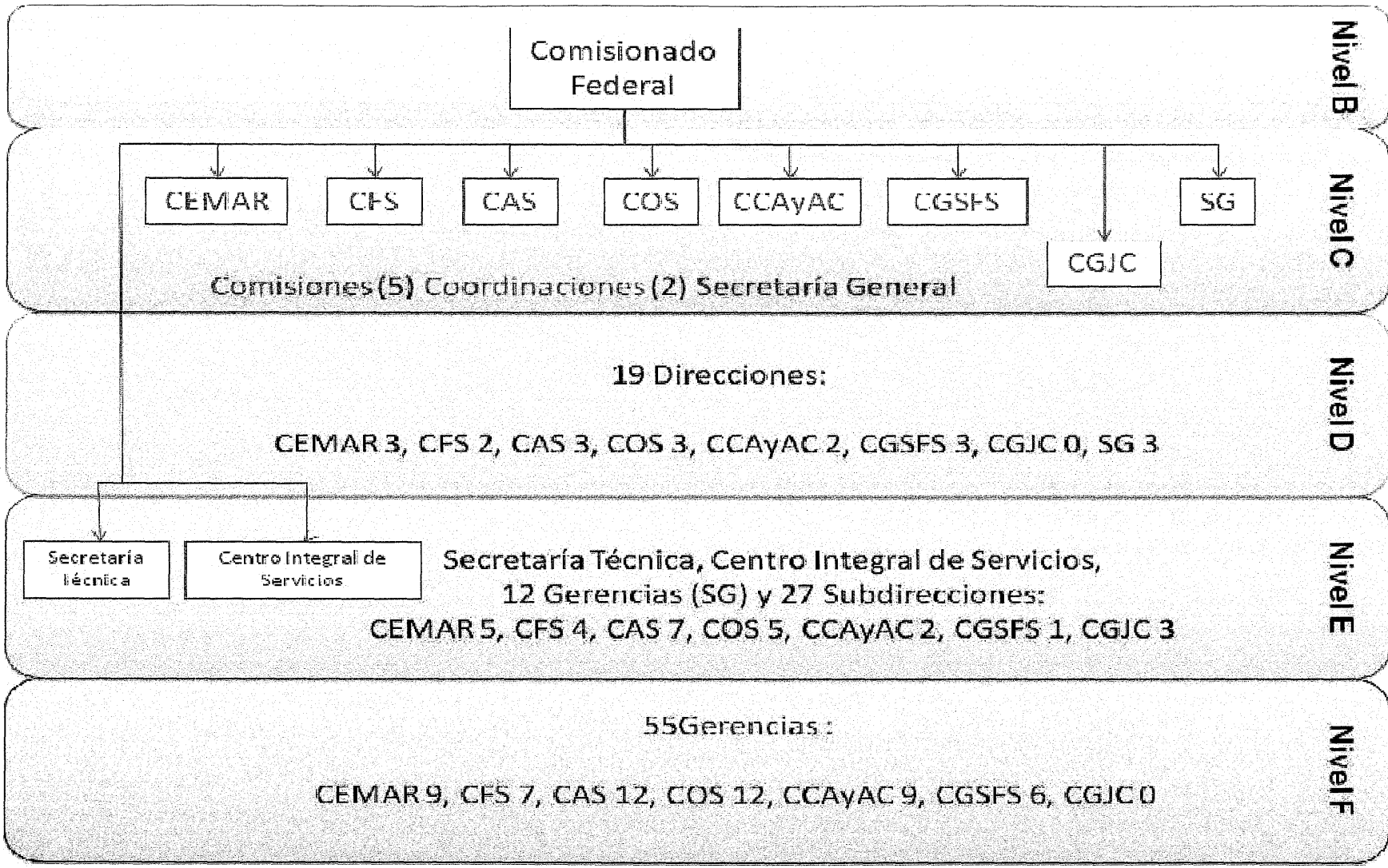


ILUSTRACIÓN 2: ESTRUCTURA DE LA COFEPRIS

Como puede observarse son ocho unidades administrativas que conjuntamente participan para el cumplimiento del objeto de la Comisión, entre los que está la *regulación*, campo donde funge como creadora y modificadora de diversos ordenamientos legales, los cuales mantienen un orden jerárquico que puede comprenderse mejor por medio de su representación en una pirámide en cuya cúspide se encuentra la Carta Magna (ver Ilustración 3)

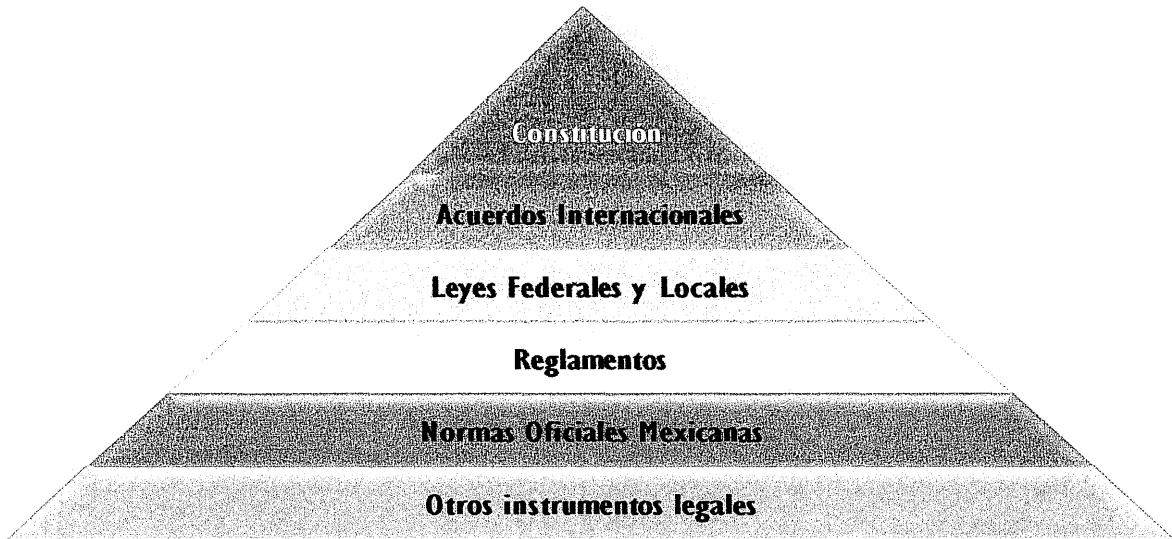


ILUSTRACIÓN 3: PIRÁMIDE DE JERARQUÍA LEGAL MEXICANA

## 2 MARCO EXISTENTE ESPECÍFICO EN MATERIA DE REGULACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EN LOS QUE SE MANEJAN INSUMOS PARA LA SALUD

Para la NOM motivo del presente informe, la unidad administrativa de la COFEPRIS encargada de regular y evaluar el cumplimiento de los requisitos y las disposiciones administrativas de carácter general que correspondan, para la operación de establecimientos destinados al proceso de medicamentos; laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología; bioterios; farmacias, droguerías y boticas; de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios; de equipos y dispositivos médicos y otros insumos para la salud; así como de los establecimientos de servicios de salud, los dedicados a la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, y los dedicados a la disposición de sangre, es la Comisión de Autorización Sanitaria. (15)

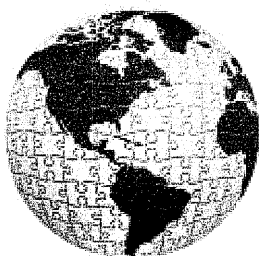
Para cada tipo de establecimientos listados en el párrafo anterior se tienen áreas técnicas específicas; en el caso de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos y otros insumos para la salud, la evaluación de los mismos es competencia de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario



(DEDS) ubicada dentro de la Comisión de Operación Sanitaria, dicha Dirección está encargada de la vigilancia del cumplimiento de la legislación aplicable de los establecimientos ya autorizados por medio de acciones de seguimiento a su operación corriente.

Para la evaluación de los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud se utiliza la documentación legal que abajo se detalla apareciendo en el orden jerárquico que se describió en los párrafos anteriores, iniciando con la **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM)**, que en su artículo cuarto establece el derecho de los mexicanos a la salud. (17)

## 2.1 TRATADOS INTERNACIONALES



Como ya se indicó en la figura 3, los tratados internacionales ejercen una presión considerable sobre la regulación del país, (18,19) y si bien no son de índole obligatoria, en el marco de relaciones internacionales que se sostienen con otros países en materia sanitaria a través de la COFEPRIS, pero también los hay de índole comercial, (20) los que no por ello dejan de ser elementos integrantes en la toma de decisiones, puesto que los insumos para la salud siguen siendo productos lucrativos, además de que la industria de la salud es actor principal de la economía de los países de manera directa por la compra-venta, o indirecta reflejada en la productividad de la población lo cual está directamente relacionado a su estado de salud.

### 2.1.1 EN MATERIA SANITARIA



Entre los esquemas de cooperación técnica y científica, con las principales agencias homólogas a nivel regional e internacional, así como los principales organismos internacionales y multilaterales que de acuerdo al ámbito de competencia de la COFEPRIS, ofrezcan a México la oportunidad de beneficiarse de sus avances científicos, técnicos y tecnológicos, así como de sus mejores prácticas en materia de medicamentos y dispositivos médicos, se encuentran (21):

- ⊕ Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos –EAMI
- ⊕ Estupefacientes y psicotrópicos
- ⊕ Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT)
- ⊕ Grupo de Trabajo sobre Cooperación Regulatoria Internacional para Medicamentos Herbolarios (IRCH)
- ⊕ Mecanismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC)



- ☉ Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- ☉ Reunión de Agencias Reguladoras de América Latina y el Caribe (RARA)

Medicamentos / Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.

La Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia, así como el Secretariado, constituyen los componentes de la Red PARF.

Los Grupos de Trabajo Técnico de la Red PARF, constituyen grupos de expertos en áreas que han sido identificadas como prioritarias para la armonización farmacéutica. Sus miembros son seleccionados por el Comité Directivo y confirmados por la autoridad reguladora del país respectivo.

Los Grupos de Trabajo en los cuales participa esta COFEPRIS son los siguientes:

1. Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Grupo de Trabajo sobre Vacunas
3. Grupo de Trabajo sobre Promoción de Medicamentos
4. Grupo de Trabajo de Plantas Medicinales
5. Grupo de Trabajo sobre Falsificación de Medicamentos



En materia regional, en el marco del esquema de la Cooperación Trilateral y la Alianza para la Seguridad y Prosperidad de América del Norte (ASPAN), se ha fortalecido la comunicación con Estados Unidos y Canadá, a través del intercambio de información en las áreas de medicamentos, biológicos y alimentos, asimismo, se ha mejorado el entendimiento de los métodos analíticos y resultados de laboratorio de los tres países

La COFEPRIS ha formalizado su relación bilateral con agencias sanitarias de otros países mediante la firma de Memoranda de Entendimiento (ver tabla 2), (21) con el propósito de unificar criterios e instrumentos jurídicos, para lograr el reconocimiento mutuo.




El Memorando de Entendimiento tiene como finalidad el desarrollo de acciones conjuntas en materia de intercambio de experiencias y conocimientos en el ámbito de los alimentos, medicamentos de uso humano, insumos para la salud y demás productos sanitarios, así como

en todas aquellas áreas que, siendo competencia e interés común de ambas instituciones, contribuyan al cumplimiento de los fines de dicho documento. (21)

Estos acuerdos nos permiten garantizar que los productos que se intercambian entre los dos países sean seguros, eficaces y con calidad, y no representen un riesgo a la salud de la población que ambas instituciones tienen encomendado proteger.

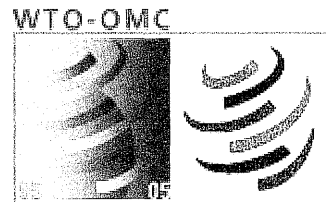
**TABLA 2: AGENCIAS SANITARIAS CON MEMORANDA DE ENTENDIMIENTO**

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>Argentina</b><br/> <b>ANMAT:</b> Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</p>                                     |
|    | <p><b>Brasil</b><br/> <b>ANVISA:</b> Agência Nacional de Vigilância Sanitaria</p>   |
|   | <p><b>Canada</b><br/> <b>CFIA:</b> Canadian Food Inspection Agency</p>  |
|  | <p><b>Colombia</b><br/> <b>INVIMA:</b> Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p>   |
|  | <p><b>España</b><br/> <b>AGEMED:</b> Agencia Española del Medicamento<br/> <b>AESAN:</b> Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición</p>    |
|  | <p><b>Estados Unidos</b><br/> <b>FDA:</b> Food and Drug Administration</p>  |
|  | <p><b>Chile:</b><br/> <b>MINSAL:</b> Ministerio de Salud de Chile</p>   |
|  | <p><b>China</b><br/>         State General Administration of the People's Republic of China for Quality Supervision and Inspection and Quarantine</p> |

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Cuba</b><br/> <b>CECMED:</b> Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos</p> |
|  | <p><b>India</b><br/> Ministry of Health and Family Welfare of India</p>                                 |
|  | <p><b>Perú</b><br/> <b>MINSA:</b> Ministerio de Salud de Perú</p>                                       |

### 2.1.2 EN MATERIA ECONÓMICA

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países.

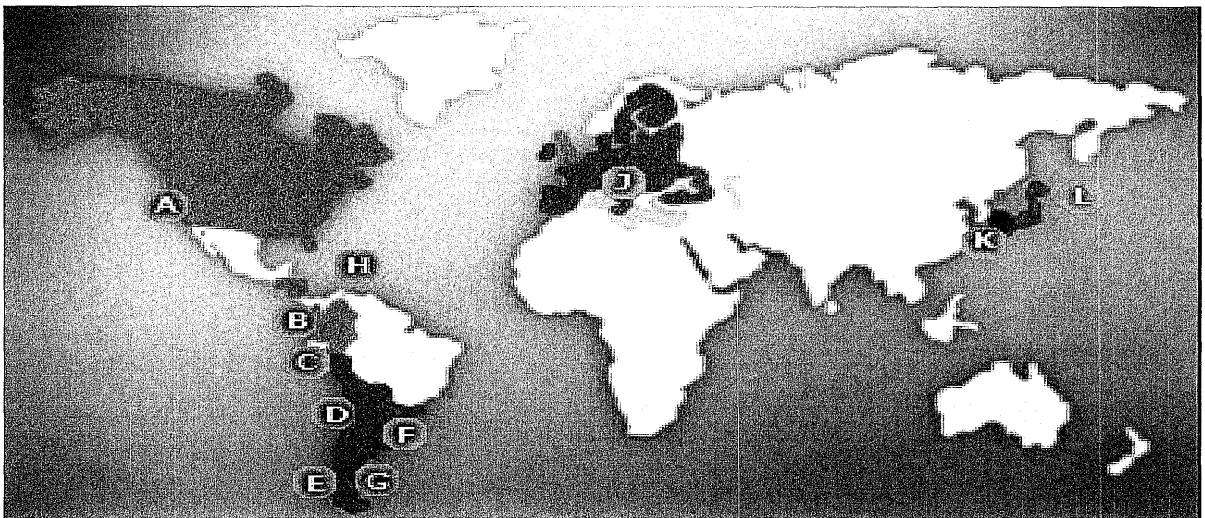


Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades.

La adopción de las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) tiene como fin proteger la vida y la salud de las personas y animales, así como para preservar los vegetales; *siempre y cuando, estas no constituyan una discriminación arbitraria entre los miembros que implementen dichas medidas o que representen una restricción encubierta al comercio internacional.* (1) Cada miembro deberá establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado que el que pudiera lograrse a través de la implementación de medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes con justificación o evidencia científica.

Para vigilar estas Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se establecen los Comités de Medidas Sanitaria y Fitosanitarias dentro de cada uno de los Tratados de Libre Comercio (TLC), siendo en México la Secretaría de Economía quien coordina las reuniones de los mismos.

Los acuerdos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de los TLC en los que participa COFEPRIS son principalmente (ver ilustración 4 (21)):



**ILUSTRACIÓN 4: TRATADOS DE LIBRE COMERCIO QUE INCLUYEN ACUERDOS DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS EN LOS QUE PARTICIPA COFEPRIS**

- A. TLCAN (El 14 y 15 de abril, México organizó la 4ª reunión de Etiquetado y Nutrición con la participación conjunta de Canadá y Estados Unidos previa a la reunión del comité de Etiquetado del Codex Alimentarius)
- B. TLCUEM (Está por firmarse el Proyecto de Cooperación del Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y México en cual se tratan temas clave como es el límite máximo de radiactividad en leche y su certificación)
- C. TLC México – Triángulo del Norte (Honduras - El Salvador- Guatemala)
- D. TLC México – Nicaragua
- E. TLC México – Perú
- F. TLC México – Chile
- G. TLC México – Bolivia
- H. TLC México – Uruguay
- I. TLC México – Argentina
- J. TLC México – Japón
- K. TLC México – Corea

Derivado de lo anterior, es evidente que inclusive los tratados en materia económica pueden afectar las decisiones a niveles legislativos (19, 22) como fue el caso que originó la propuesta que aborda este trabajo (C.TLC México – Triángulo del Norte). (23)

## 2.2 LEYES

Por su naturaleza de organismo gubernamental la COFEPRIS ha de observar el cumplimiento de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo (LFPA) para la atención de



todos los trámites de su competencia, mientras que como eje de la revisión técnica ocupa la Ley General de Salud (LGS), más específicamente el título décimo segundo y en mayor medida los capítulos dedicados a medicamentos y a otros insumos para la salud. (24)

Dentro de la Ley General de Salud se establecen definiciones esenciales para la correcta interpretación de los documentos de menor rango. Ejemplos de dichas definiciones y otros aspectos generales son los establecidos en la LGS son el Título Décimo Segundo **Capítulo VII: Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos** y **Capítulo VIII: Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.**



### 2.3 REGLAMENTOS

Continuando bajo la temática de la revisión técnica, el único reglamento aplicable en estricto sentido de materia sanitaria sobre los insumos para la salud es el **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS)**, ya que la COFEPRIS es una autoridad de ámbito federal no puede hacer uso de normatividad de aplicación local como puede ser el Reglamento de Salud del Distrito Federal u otros establecidos por los gobiernos estatales; no obstante las autoridades locales si pueden y deben hacer uso de la normatividad federal dado el alcance que tiene la misma, y los estados que pueden atender trámites que originalmente eran de nivel federal cuentan con un acuerdo escrito en el que se establecen los trámites que son ámbito de su competencia y en qué medida pueden dar respuesta al mismo. Dichos acuerdos se conocen comúnmente como Acuerdos de Coordinación que se celebran entre los gobiernos federal y estatal.

Dentro de estos acuerdos se hallan ya como competencia estatal la atención de los establecimientos que no manejen productos que sean o contengan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, ni productos biológicos, siempre que den atención al consumidor en venta al por menor.

El objetivo de los Acuerdos de Coordinación es establecer los términos y condiciones de la coordinación entre los Gobiernos de las entidades federativas y la Secretaría de Salud para el ejercicio de las facultades que corresponden a esta dependencia por conducto de la COFEPRIS, con la finalidad de dar agilidad, transparencia y eficiencia al desarrollo de dichas actividades en el ámbito estatal.

Hasta el momento se han firmado 32 acuerdos de coordinación con las siguientes entidades federativas: Aguascalientes, Baja California, Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Chihuahua, Coahuila, Colima, Distrito Federal, Durango, Estado de México, Guanajuato, Guerrero, Hidalgo, Jalisco, Michoacán, Morelos, Nayarit, Nuevo León, Oaxaca, Puebla,

Querétaro, Quintana Roo, San Luís Potosí, Sinaloa, Sonora, Tabasco, Tlaxcala, Veracruz, Yucatán, Tamaulipas y Zacatecas. (25)

## 2.4 NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Parte de los criterios específicos se describen en las normas, de las que existen dos tipos distintos: las normas mexicanas (NMX) que sirven como guías pero no son de observancia forzosa, y las normas oficiales mexicanas (NOM) cuyo cumplimiento es obligatorio para el sector descrito en el alcance de cada NOM particular.

La definición de Norma Oficial Mexicana se asienta en la fracción XI del artículo 3° de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN):

*“Norma oficial mexicana: la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación”.* (26)

Conforme al tema que se pretende desarrollar en el presente trabajo se tienen como parte del marco de referencia las siguientes NOM:

- ⊕ NOM-059-SSA1-1993 y su actualización NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.
- ⊕ NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
- ⊕ NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- ⊕ NOM-137-SSA1-1995 Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deben ostentar los dispositivos médicos, tanto manufactura nacional como de procedencia extranjera.
- ⊕ 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.
- ⊕ NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- ⊕ NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- ⊕ NOM-087-ECOL-SSA1-2008, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

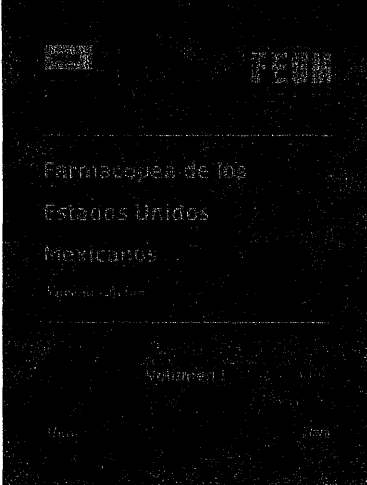
## 2.5 OTROS INSTRUMENTOS LEGALES

Dentro de este rubro se pueden referir todos aquellos documentos de orden legal de menor jerarquía y que por su diversidad se citarán sólo algunos que son útiles en la regulación de establecimientos.

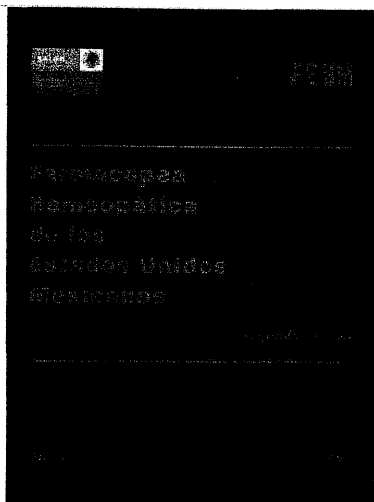
### 2.5.1 LA FARMACOPEA NACIONAL

Parte importante de los documentos de uso cotidiano en materia de legislación de establecimientos dedicados al manejo de insumos para la salud es la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), cuyo cumplimiento obligatorio se establece en la Ley General de Salud, por lo que en la tabla 3 (27) se citan las diversas publicaciones que de la misma se utilizan.

**TABLA 3: PUBLICACIONES DE LA FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**

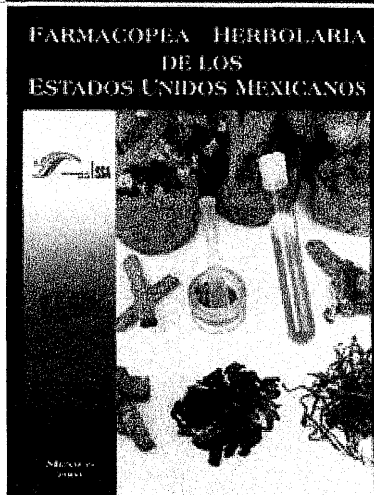
|   |  |
|---|--|
|  | <p><b>Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Novena edición.</b> México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2008. (en dos volúmenes) ISBN: 978-970-721-484-2</p> <p>Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos.</p> |
|---|--|





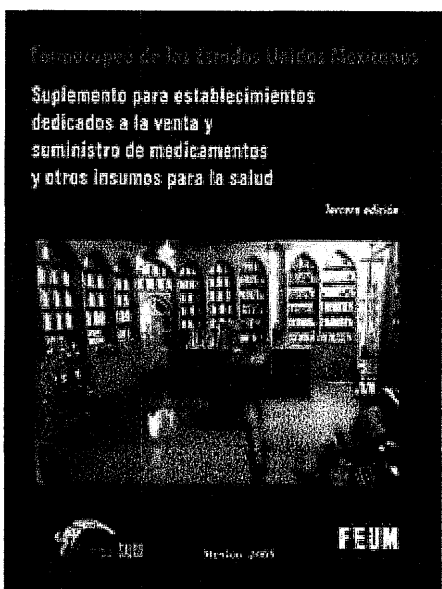
**Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.** Segunda Edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2007. ISBN: 978-970-721-416-3

Está dirigida a los establecimientos donde se realizan actividades relacionadas con la fabricación, venta y suministro de medicamentos homeopáticos y materias primas su elaboración.



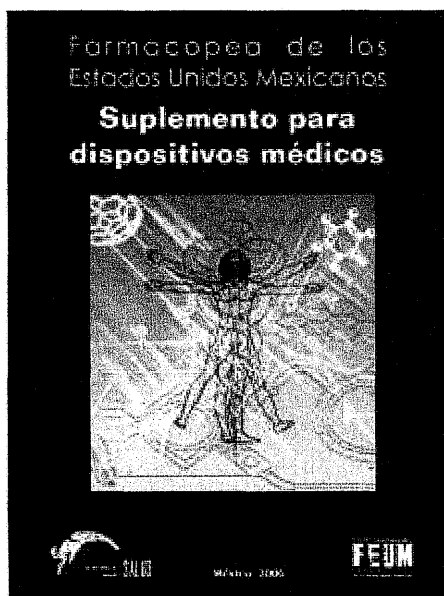
**Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.** México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2001. ISBN: 968-811-982-2

La primera en su tipo de toda América, tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deben cumplir las plantas y sus derivados, que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, para contribuir al mejoramiento de la calidad de este tipo de productos y a su uso racional.



**Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.** Tercera edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2005. ISBN: 970-721-269-1

Elaborado para ayudar a los propietarios, responsables sanitarios y empleados de los establecimientos en la apertura, administración, organización y manejo de los mismos; establece lineamientos que promueven el mejor aprovechamiento de los insumos y se eviten pérdidas por medicamentos caducos o deteriorados, así como también las actividades indebidas que perjudican seriamente a los comercios legalmente establecidos, por medio de la capacitación de todos sus empleados.



**Suplemento para dispositivos médicos.** México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2006. ISBN: 970-721-372-8

Diseñado para asegurar que estos insumos para la salud puedan alcanzar un grado óptimo de seguridad y funcionamiento, implementando las pruebas y requisitos para que los productos se ajusten a las normas de calidad exigidas, puesto que ya no son solo coadyuvantes en los tratamientos para la prevención, diagnóstico y rehabilitación de las enfermedades, sino en un lugar protagónico en el cuidado de la salud, principalmente por la existencia de padecimientos que los “medicamentos no pueden curar” como es el caso de la hidrocefalia o de algunos problemas cardiacos.

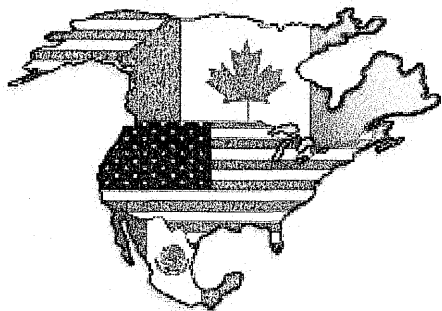
## 2.5.2 ACUERDOS

Hay distintos tipos de acuerdos, no obstante dado que este trabajo no versa sobre las distinciones legales a fondo, se mencionarán sólo aquellos que se considera serán afectados por la creación del nuevo instrumento legal, en este caso particular se trata del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) (D.O.F. 19-VI-2009), el cual derogó a los siguientes:

- ⊕ ACUERDO número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento. (29 jul. 1997)
- ⊕ ACUERDO 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. (D.O.F. 14-IX-1998. Modificación D.O.F. 01-XI-2004.)
- ⊕ ACUERDO que establece el sistema de apertura rápida de empresas (28 enero 2002)

Los que en su momento fueron los acuerdos activos en los que se establecían los requisitos y otra información necesaria para la tramitación ante la SSA.

### 2.5.3 SISTEMA DE CLASIFICACIÓN INDUSTRIAL DE AMÉRICA DEL NORTE (SCIAN)



En los acuerdos derogados anteriores se hacía referencia a la clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades Productivas), la cual se encontró disponible como catálogo en la página web del mismo nombre, no obstante a partir del 22 de junio de 2009 para efectos de la realización de trámites ante la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, se sustituyen las claves CMAP por la clave SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte), ésta última como parte de los tratados para la homologación de criterios y denominaciones entre los países, la cual incluye claves para industrias exclusivas para los países que la conforman (a saber Canadá, Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos), en los casos que en los otros dos países no se tengan equivalencias.

Debe aclararse que este sistema de clasificación incluye toda la gama de industrias, y para fines de trámites sanitarios presentados a partir del 22 de Junio de 2009 ante la COFEPRIS son las claves SCIAN citadas en el Anexo 1: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (D.O.F. 19-VI-2009).

### 2.5.4 PROCEDIMIENTOS Y CRITERIOS INTERNOS DE LA COFEPRIS

Como instituciones de la administración pública federal, los procedimientos y criterios que se apliquen para la resolución de trámites se consideran parte de la legislación que se aplica siempre y cuando éstos hayan sido dados a conocer por medio del Diario Oficial de la Federación (24, 28) o algún otro medio de difusión masiva cargo de la institución, ésta última opción de divulgación es aplicable únicamente si se encuentra contemplada dentro de algún instrumento de mayor jerarquía como lo es una ley o reglamento, no obstante se citan los siguientes ya que a pesar de no haber sido publicados en el DOF, son consideraciones utilizadas al interior de la Institución los cuales es importante resaltar que no contravienen de ninguna manera a otros instrumentos, son de índole puramente operativa por lo que no es necesaria su divulgación al público usuario, sin embargo contienen datos que sí aportan un valor al contexto de mejora regulatoria en cuanto a atención del trámite se refiere, estos son:

CAS-076 Procedimiento normalizado de operación para la emisión de licencias sanitarias.

MCVC-CAS-10 Criterios de dictaminación para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud.

### 3 CREACIÓN DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Cada tipo de instrumento legal tiene un proceso establecido para su creación en el caso de las NOM se establece en la Ley Federal de Metrología y Normalización y su respectivo Reglamento, rige en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. Su aplicación y vigilancia corresponde al Ejecutivo Federal, por conducto de las dependencias de la Administración Pública Federal que tengan competencia en las materias reguladas en el ordenamiento que se pretende crear y de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, entre cuyas tareas está el verificar que los diversos ordenamientos y otros documentos correspondientes se apeguen al estándar indicado en la LFMN.

En el caso de las normas oficiales mexicanas hay que considerar que tienen distintas finalidades, entre las cuales se encuentran el establecer (26):

- ⊕ Las características y/o especificaciones que deban reunir los productos y *procesos* cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana,

Como *proceso* se entiende el conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios. (2)

- ⊕ Las características y/o especificaciones de los productos utilizados como materias primas o partes o materiales para la fabricación o ensamble de productos finales sujetos al cumplimiento de normas oficiales mexicanas, siempre que para cumplir las especificaciones de éstos sean indispensables las de dichas materias primas, partes o materiales;
- ⊕ Las características y/o especificaciones que deban reunir los servicios cuando éstos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente general y laboral o cuando se trate de la prestación de servicios de forma generalizada para el consumidor;
- ⊕ Las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo y otros centros públicos de reunión;
- ⊕ Las características y/o especificaciones, criterios y procedimientos que permitan proteger y promover la salud de las personas, animales o vegetales;

- ⊕ Las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales, comerciales, de servicios y domésticas para fines sanitarios, de seguridad o de calidad y particularmente cuando sean peligrosos;
- ⊕ Las características y/o especificaciones que deban reunir los aparatos, redes y sistemas de comunicación, así como vehículos de transporte, equipos y servicios conexos para proteger las vías generales de comunicación y la seguridad de sus usuarios;
- ⊕ Otras en que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas o prácticas industriales, comerciales o de servicios de conformidad con otras disposiciones legales.

### 3.1 CONSIDERACIÓN DEL MARCO JURÍDICO EXISTENTE

Para la elaboración de normas oficiales mexicanas se deberá revisar si existen otras relacionadas, en cuyo caso se coordinarán las dependencias correspondientes para que se elabore de manera conjunta una sola norma oficial mexicana por sector o materia. Además, se tomarán en consideración las normas mexicanas y las internacionales, y cuando éstas últimas no constituyan un medio eficaz o apropiado para cumplir con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización, debe notificarse y sustentarse apropiadamente, (26,29) también ha de revisarse si ya se tienen otros instrumentos legales para el tema que se va a abordar, en cuyo caso es requisito verificar que no hay contradicciones con ellos y que tampoco se cree una sobre regulación, pues se opone a la mejora regulatoria que es parte de las políticas del gobierno federal como apoyo a los diversos sectores de la población.

Para realizar esta verificación es preciso conocer los instrumentos existentes vigentes, considerando sus últimas modificaciones, para lo cual se puede consultar el Diario Oficial de la Federación (DOF), ésta publicación es el único medio (salvo aquellas disposiciones que prevean otros medios) por el que una nueva regulación o comunicado se torna de aplicación oficial y obligatoria en su caso, por lo que hay que consultarlo y se encuentra disponible en hemerotecas, en el edificio del DOF, o en su página web (<http://dof.gob.mx/>), en la cual se tienen disponibles en versión electrónica todas las ediciones y pueden ser consultadas de manera gratuita.

Sin embargo hay otras fuentes de acceso a las disposiciones de manera rápida a través del internet, como son los portales de:

- ⊕ Cámara de diputados (<http://www.diputados.gob.mx/>): la constitución, leyes federales, códigos y reglamentos, tanto vigentes como derogados, sus respectivas modificaciones y versión final.

- ✦ Secretaría de Economía: normas oficiales mexicanas ([www.economia-noms.gob.mx/](http://www.economia-noms.gob.mx/)) y normas mexicanas ([www.economia-nmx.gob.mx/](http://www.economia-nmx.gob.mx/)), éstas últimas solicitan un costo para su visualización y descarga.
- ✦ Comisión Federal de Mejora Regulatoria ([www.cofemer.gob.mx/](http://www.cofemer.gob.mx/)): anteproyectos, proyectos, etc., de nuevas regulaciones y para las que no son nuevas sus propuestas de modificación.

En el caso de referencias internacionales, se tienen como opciones de revisión lo publicado por la Organización Mundial de la Salud de la que México es parte, a través de su portal en internet (<http://www.who.int/>) o bien en bibliotecas especializadas, también se verifica en el sitio web de la oficina regional de la OMS para América Latina y el Caribe: la Organización Panamericana de la Salud (<http://new.paho.org/hq/>), ya que la COFEPRIS se vincula de manera estrecha con la OPS, a través de la cooperación técnica, así como con otros países como se expuso en el apartado de Tratados Internacionales.

También existe la posibilidad de apoyarse en documentos técnicos de asociaciones nacionales mexicanas o de otros países de carácter privado como son las publicaciones de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés – International Conference on Harmonization) (<http://www.ich.org/>), la Organización de Estandarización Internacional (ISO por sus siglas en inglés – International Standardization Organization) (<http://www.iso.org/>), etc.

### 3.2 IMPACTO REGULATORIO

El Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo requiere que los anteproyectos de disposiciones jurídicas de carácter general elaborados por la administración pública federal sean remitidos a la COFEMER para su revisión y dictamen, junto con una manifestación de impacto regulatorio (MIR) en los casos en que impliquen costos de cumplimiento para los particulares. (26) Tanto los anteproyectos como las MIRs son públicos en el momento en que las recibe la COFEMER, y se ponen a disposición del público en la sección Anteproyectos del Portal de la MIR.

La MIR es un instrumento de uso generalizado en los países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), con el fin de apoyar el diseño y elaboración de las regulaciones para que sirvan el interés público de la manera más eficiente posible. En México la MIR es un documento que presenta un estudio exhaustivo que tiene como principal objetivo desarrollar mediante investigaciones analíticas y transparentes los siguientes aspectos (30):

La justificación de expedir una determinada regulación, mediante la identificación de la problemática o situación que el anteproyecto pretende resolver o abordar.

Analizar los riesgos que representan dicha problemática o situación.

Verificar que la autoridad que pretende emitir el anteproyecto esté facultada para hacerlo y que el anteproyecto sea congruente con el marco jurídico nacional.

Identificar y analizar las alternativas posibles del anteproyecto para hacer frente a la problemática o situación.

Estimar los costos y beneficios esperados para los particulares de aprobarse y aplicarse el anteproyecto.

El desarrollo de la MIR ayuda a mejorar la elaboración y la calidad de los anteproyectos regulatorios que implican costos de cumplimiento para los particulares y hace posible la discusión objetiva de las ventajas y desventajas de un anteproyecto, también facilita la participación efectiva de los sectores productivos y del público en general en la formulación y revisión de los anteproyectos.

El impacto a nivel internacional es indirecto pero no por ello inexistente, y si bien casi no tiene impacto en la toma de decisiones, es importante hacerlo notar ya que en los últimos años México se ha convertido en una referencia para países cuya estructura legislativa sanitaria sigue desarrollándose, principalmente en América Latina; y en el escenario internacional ha sido un participante mucho más activo, principalmente en los foros de homologación de criterios de evaluación para garantizar la calidad de los productos que se comercializan entre sí y también el incrementar la eficiencia del proceso evaluativo de éstas prácticas en los países participantes en los acuerdos de armonización, de manera que no sean repetitivas para la industria y se logre el reconocimiento mutuo de los resultados de las verificaciones efectuadas a los establecimientos entre las diferentes agencias reguladoras de la sanidad, lo que se refleja en menores costos de los medicamentos y otros insumos para la salud, mientras que se asegura que son elaborados conforme a los mismos criterios en cualquiera de los países participantes, o si no son fabricados en el interior, mínimamente los criterios de evaluación son equivalentes.

### **3.3 PROGRAMA NACIONAL DE NORMALIZACIÓN**

El Programa Nacional de Normalización (PNN) se constituye con todas las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas que se pretendan elaborar o modificar anualmente, (26) su responsable principal en materia de coordinación es la Secretaría de Economía, la cual es encargada de integrar así como de codificar las normas oficiales mexicanas por materias y mantener el inventario y la colección de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas, así como de las normas internacionales y de otros países.

Este PNN se divide en cuanto a las materias de las diversas normas y sus correspondientes dependencias que las regulan ya que es un instrumento de planeación, coordinación e información de las actividades de normalización a nivel nacional, tanto del sector público como del sector privado.

Para la integración del Programa Nacional de Normalización, las dependencias que presidan los comités consultivos nacionales de normalización, los organismos nacionales de normalización, comités técnicos de normalización nacional, y en su caso, las entidades de la administración pública federal, deberán remitir al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización, a más tardar el último día del mes de noviembre, su programa de trabajo para el año inmediato siguiente. Para estos efectos, dicho programa deberá integrarse con los apartados siguientes (29):

- ✦ Lista de temas a ser iniciados y desarrollados como normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, modificaciones o cancelaciones a las mismas y, en su caso, normas de referencia a ser desarrolladas en el año inmediato siguiente, cuyos proyectos serán publicados en el curso del mismo;
- ✦ Determinación del objetivo y justificación de cada tema;
- ✦ Fundamento legal para expedir normas oficiales mexicanas, normas mexicanas o normas de referencia sobre esa materia;
- ✦ El calendario de trabajo para cada tema, en lo que se refiere a fechas estimadas de inicio y terminación, y
- ✦ Si el tema es nuevo o reprogramado.

El Programa Nacional de Normalización deberá ser aprobado a más tardar el último día de febrero del año corriente. No obstante, en caso de que no exista voto mayoritario favorable de los miembros la Comisión Nacional de Normalización ordenará la publicación del Programa Nacional de Normalización con aquellos temas que hayan sido aprobados.





## **IV. OBJETIVO**

Crear una propuesta de Norma Oficial Mexicana que funja como apoyo y complemento a otras disposiciones sanitarias existentes en la materia que establezca los requisitos mínimos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud.



## V. METODOLOGÍA

En virtud de que se trata del informe de la práctica profesional, el desarrollo que a continuación se presenta corresponde al que en su momento se siguió para la concreción de la propuesta de Proyecto de Norma Oficial Mexicana que nos atañe.

1. Reunión de trabajo de la Comisión de Autorización Sanitaria para conocimiento del contenido previo del decreto de reforma al Reglamento de Insumos para la Salud.
2. Designación de responsables de actividades para elaboración / modificación de normatividad complementaria.
3. Búsqueda e integración de legislación aplicable.
4. Conjunción de legislación y criterios de relevancia técnica en formato de propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana.
5. Envío de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana para su revisión por las áreas involucradas de la Comisión de Autorización Sanitaria.
6. Recepción de Comentarios de la Comisión de Autorización Sanitaria a la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana.
7. Edición de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana para la inclusión o exclusión de comentarios.
8. Reenvío de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana modificada para su revisión por las áreas involucradas de la Comisión de Autorización Sanitaria.
9. Reunión de la Comisión de Autorización Sanitaria para revisión de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana con la Comisión de Operación Sanitaria.
10. Edición de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana para la inclusión o exclusión de comentarios.
11. Envío de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana modificada para su revisión al área jurídica.
12. Edición de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana para la inclusión o exclusión de comentarios.
13. Publicación de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana en la página web de la COFEPRIS.
14. Envío de la solicitud de integración del tema de la propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana en el Programa Nacional de Normalización al área jurídica.



## VI. RESULTADO

### SECRETARÍA DE SALUD

Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM -XXX- SSA1 - 2008,  
Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y  
Distribución de Insumos para la Salud

---

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud.

---

MIGUEL ANGEL TOSCANO VELASCO Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3° fracción XXIV, 13 Apartado A fracción I, II y IX; 17 bis fracciones II, III y VI, 17-bis 1, 17-bis 2, 194, 194 Bis, 195, 197, 201, 205, 227 Bis, 257, 284, 286 Bis, 287 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, II, XI, XII y XVIII; 41, 43, 46 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1, 10, 99, 100, 101, 102, 103, y 104 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2° literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3° fracción I inciso b, fracción II, 10 fracción IV y VIII, 12 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana **PROY NOM-XXX-SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud.**

El presente proyecto se publica en el Diario Oficial de la Federación a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, cita en Monterrey numero 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F. Tel 50-80-52-00 Ext. 1480, fax 55-11-14-99, correo electrónico [rfs@cofeprissalud.gob.mx](mailto:rfs@cofeprissalud.gob.mx)”

Durante el lapso mencionado y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma estará a disposición del público, para su consulta, en el portal electrónico de Manifestaciones de Impacto Regulatorio [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx).



# **Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-XXX-SSA1-2008, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud**

---

## **PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones y organismos:

SECRETARIA DE SALUD  
COFEPRIS.

## **INDICE**

- o. Introducción
1. Objetivo y campo de aplicación (alcance)
2. Referencias
3. Definiciones
4. Abreviaturas
5. Organización
6. Personal
7. Documentación
8. Diseño y construcción
9. Control del acondicionamiento, almacenamiento, distribución, laboratorio de control.
10. Equipo de acondicionamiento
11. Transporte
12. Devoluciones y quejas
13. Retiro de producto del mercado
14. Auditorías técnicas
15. Destrucción
16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
17. Bibliografía
18. Observancia
19. Vigencia

## **o. Introducción**

En virtud de que los insumos para la salud son de suma importancia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, se debe garantizar que la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el territorio nacional no se vea afectada por condiciones no controladas de almacenamiento, acondicionamiento y/o distribución; por tal motivo, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir los



establecimientos dedicados al almacenamiento de insumos para la salud de importación para su acondicionamiento o distribución

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos dedicados al almacenamiento, de insumos para la salud de importación para su acondicionamiento o distribución, empleando como marco de referencia la presente Norma Oficial Mexicana.

## **1. Objetivo y campo de aplicación**

### **1.1 Objetivo**

Esta Norma Oficial Mexicana establece las buenas prácticas que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento, acondicionamiento o distribución de insumos para la salud de importación que pretendan comercializarse en territorio nacional.

### **1.2 Campo de aplicación**

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos ubicados dentro de los Estados Unidos Mexicanos dedicados al almacenamiento, acondicionamiento o distribución de insumos para la salud de importación y que pretendan comercializarse en territorio nacional.

## **2. Referencias**

Para la correcta aplicación de esta Norma, es conveniente consultar las siguientes Normas Oficiales Mexicanas:

2.1 NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de abril de 2000.

2.2 NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006.

2.3 NOM-137-SSA1-1995 Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deben ostentar los dispositivos médicos, tanto manufactura nacional como de procedencia extranjera Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 1998.

2.4 NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la Farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2004

2.5 NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de febrero de 1999.

2.6 NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 31 de julio de 1998.

2.7 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Novena edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2008.

2.8 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. FEUM Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Tercera edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2005.

2.9 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. FEUM Suplemento para dispositivos médicos. Primera edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2006.

### 3. Definiciones

Para efectos de esta Norma, se entiende por:

3.1 **Acción correctiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

3.2 **Acción preventiva**, a las actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

3.3 **Acondicionamiento**, a las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

3.4 **Adiestramiento**, a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

3.5 **Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud** Establecimientos dedicados al proceso de almacenamiento, y/o importación, distribución y transporte de insumos para la salud al mayoreo, no autorizados para expender insumos para la salud directamente al público, preparar fórmulas magistrales, fraccionar insumos para la salud. No deben poseer materias primas ni equipo para fabricación de insumos para la salud

3.6 **Almacenamiento**, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

3.7 **Análisis de riesgo**, al método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.

3.8 **Área**, al cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

3.9 **Aseguramiento de calidad**, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

3.10 **Auditoria**, al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

3.11 **Buenas prácticas de acondicionamiento**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos acondicionados tengan y mantengan la calidad, inocuidad y efectividad requeridas para su uso

3.12 **Buenas prácticas de almacenamiento**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos almacenados tengan y mantengan la calidad, inocuidad y efectividad requeridas para su uso

3.13 **Buenas prácticas de transportación**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos que sean transportados mantengan calidad, inocuidad y efectividad requeridas para su uso

3.14 **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.15 **Calificación**, a la evaluación de las características de los elementos del proceso.

3.16 **Calificación de la ejecución o desempeño**, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

3.17 **Calificación de la instalación**, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas.

3.18 **Calificación del diseño**, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.

3.19 **Calificación operacional**, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de diseño establecidas

3.20 **Capacitación**, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

3.21 **Cliente directo**, a la persona física o moral que adquiera del almacén un insumo para la salud.

3.22 **Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

3.23 **Control de cambios**, a la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

3.24 **Criterio de aceptación**, a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

3.25 **Desviación o no conformidad**, al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.26 **Dispositivo médico**, a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

3.27 **Distribución**, a las actividades de reparto, traslado y entrega por las que un insumo para la salud debe pasar para llegar al cliente.

3.28 **Documento (Expediente) maestro**, al documento autorizado que contiene la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.

3.29 **Especificaciones de estabilidad**, a los requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que un insumo para la salud debe cumplir dependiendo del nivel de riesgo del mismo a lo largo de su vida útil.

3.30 **Especificaciones de liberación**, a los requerimientos físicos, químicos, biológicos o microbiológicos que determinan que un insumo para la salud es adecuado para su liberación.

3.31 **Estabilidad**, a la capacidad de un insumo para la salud de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

3.32 **Estudios de estabilidad**, a las pruebas que se efectúan a un insumo para la salud para determinar el periodo de caducidad o vida útil y las condiciones de almacenamiento en las que sus características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas permanecen dentro de los límites especificados bajo la influencia de diversos factores ambientales tales como temperatura, humedad o luz.

3.33 **Envasado**, a la secuencia de operaciones por la cual los insumos para la salud son colocados en su envase primario.

3.34 **Envase o empaque primario**, a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el producto.

3.35 **Envase secundario (materiales de acondicionamiento)**, a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo para la salud y no están en contacto directo con él.

3.36 **Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

3.37 **Etiqueta**, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

3.38 **Expediente de lote**, conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue acondicionado y controlado de acuerdo al Documento maestro.

3.39 **Expediente de producto**, al conjunto de documentos que demuestran que el insumo para la salud está registrado.

3.40 **Fecha de caducidad**, a la fecha que se indica en el envase o empaque, que se determina con base al periodo de vida útil de los productos objeto de este proyecto de norma. Se calcula a partir de la fecha de fabricación del producto

3.41 **Insumos**, a todos los materiales de envase primario, material de acondicionamiento y producto a granel que se reciben en un establecimiento.

3.42 **Insumos para la salud**, a los medicamentos, así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud.

3.43 **Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

3.44 **Lote**, a la cantidad de un producto, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad.

3.45 **Material impreso**, a cualquier etiqueta o material de acondicionamiento presente en el producto final.

3.46 **Medicamento**, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

3.47 **Muestra**, a la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo.

3.48 **Muestra de retención**, a la cantidad suficiente de producto para llevar a cabo dos análisis completos

3.49 **Número de lote o de serie**, a la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

3.50 **Orden de acondicionamiento**, a la copia de la orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de insumo para la salud.

3.51 **Partículas viables**, cualquier contaminante que bajo condiciones ambientales apropiadas puede reproducirse.

3.52 **Partículas no viables**, a cualquier contaminante que no puede reproducirse.

3.53 **Plan maestro de validación**, al documento que especifica la información referente a las actividades de validación que realizará la compañía, donde se definen detalles y escalas de tiempo para cada trabajo de validación a realizar. Las responsabilidades relacionadas con dicho plan deben ser establecidas.

3.54 **Procedimiento normalizado de operación**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

3.55 **Procedimiento de acondicionamiento**, al documento que contiene las instrucciones detalladas y los registros correspondientes para el acondicionamiento de un insumo para la salud.

3.56 **Producto**, ver producto terminado.

3.57 **Producto a granel.** Producto que se ha sometido a procesos de fabricación y que será sometido a etapas de acondicionamiento.

3.58 **Producto devuelto,** al producto distribuido que se regresa al establecimiento.

3.59 **Producto importado,** al insumo de fabricación extranjera ingresado al país con fines de distribución o comercialización dentro del territorio nacional cuyo titular del registro sanitario no ostente la clasificación de actividad producción.

3.60 **Producto semiterminado,** al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.

3.61 **Producto terminado** al insumo para la salud en su presentación final.

3.62 **Programa de monitoreo ambiental,** al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.

3.63 **Queja,** a toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

3.64 **Rastreabilidad,** a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.

3.65 **Rendimiento final,** a la cantidad de producto obtenido al final del proceso con respecto a la cantidad planeada.

3.66 **Rendimiento teórico,** a la cantidad de producto que se espera obtener a través de un proceso, de acuerdo a los cálculos efectuados.

3.67 **Revisión anual de producto,** al análisis histórico de la calidad de un producto, el cual toma como referencia todos los documentos regulatorios vigentes en el ámbito químico farmacéutico, los criterios internacionales reconocidos generalmente, así como los lineamientos internos de cada empresa.

3.68 **Sanitización,** a la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.

3.69 **Sistemas críticos,** a aquellos que tienen impacto directo en los procesos y productos, y que son: aire (comprimido y ambiental).

3.70 **Validación,** a la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtiene un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

#### 4. Abreviaturas

Cuando en esta Norma Oficial Mexicana se haga referencia a las siguientes abreviaturas, se entenderá:

|          |   |
|----------|---|
| BPAC     | Buenas Prácticas de Acondicionamiento                         |
| BPA      | Buenas Prácticas de Almacenamiento                            |
| BPT      | Buenas Prácticas de Transporte                                |
| BPL      | Buenas Prácticas de Laboratorio                               |
| CD       | Calificación del diseño                                       |
| CE       | Calificación de la ejecución o desempeño                      |
| CI       | Calificación de la instalación                                |
| CO       | Calificación operacional                                      |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| FEUM     | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos                    |
| °C       | Grado Celsius   |
| h        | Hora  |
| HR       | Humedad relativa  |
| LGS      | Ley General de Salud  |
| µm       | Micrómetro  |
| ≤        | Menor o igual que   |
| ≥        | Mayor o igual que   |
| n.a.     | No aplica   |
| NOM      | Norma Oficial Mexicana.                                       |
| PMV      | Plan maestro de validación                                    |
| PEPS     | Primeras entradas, primeras salidas                           |
| PNO      | Procedimiento normalizado de operación                        |
| %        | Porcentaje  |
| RIS      | Reglamento de Insumos para la Salud                           |
| SS       | Secretaría de Salud.  |
| T        | Temperatura   |
| UFC      | Unidades formadoras de colonia                                |

#### 5. Organización

5.1 Los almacenes deben contar con un organigrama actualizado, acorde a las actividades que realiza.



5.2 Debe existir un responsable sanitario con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, quien estará dado de alta ante la Secretaría de Salud y deberá cumplir con los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

5.3 El responsable sanitario deberá tener la autoridad para asegurar que el almacén cumpla con las especificaciones establecidas en la presente norma. Entre sus funciones más importantes se tienen las siguientes:

5.3.1 Asegurar que se cumpla con todos los procedimientos y aprobar toda la documentación técnica del almacén que tenga efecto sobre la calidad de los procesos o productos.

5.3.2 Asegurar que los productos sean analizados y cumplan con los estándares de calidad.

5.3.3 Que por cada queja se realice la investigación correspondiente y asegurarse de que se implementen las acciones correctivas necesarias y que se mida la efectividad de las acciones correctivas de acuerdo al sistema establecido.

5.3.4 Que se lleven a cabo de manera sistemática auditorías técnicas.

5.3.5 Asegurar el cumplimiento de la normatividad vigente, en particular de aquellas en las que se obliga al responsable sanitario la vigilancia y notificación de efectos adversos (farmacovigilancia y tecno vigilancia).

5.3.6 Que cualquier desviación o no conformidad a los procedimientos establecidos sea investigada, revisada y la conclusión documentada antes de decidir el destino final del insumo.

5.3.7 Asegurarse que el insumo para la salud no esté en contacto con personal con procesos infecto-contagiosos.

5.3.8 En los establecimientos que cuenten con procesos de acondicionamiento y/o laboratorio de control de calidad, el responsable, adicionalmente aprobará todos los estudios del PMV, protocolos e informes

5.4 En los establecimientos que cuenten con procesos de acondicionamiento y/o laboratorio de control de calidad, deben existir jefes o supervisores de manera que estén cubiertos todos los turnos y áreas. Donde el producto esté expuesto se requiere personal técnico con formación afín a los procesos, el cual debe tener como mínimo licenciatura en el área afín al proceso.

## **6. Personal**

6.1 El personal responsable del funcionamiento y/u operación del almacén, deberá estar calificado, con base en su experiencia, formación o capacitación, para la función que desempeña.

6.2 Los almacenes donde se desarrollen actividades de acondicionamiento deben contar con un programa continuo de capacitación y desarrollo de habilidades del personal en las funciones que le sean asignadas.

6.2.1 Este programa debe de incluir las temáticas que apliquen: Inducción al puesto, BPAC, BPA, BPL, BPT, los procedimientos, seguridad e higiene.

6.2.2 La capacitación específica debe realizarse cuando menos una vez al año y cada vez que ocurran cambios en la normatividad o los procedimientos aplicables.

6.2.3 La evidencia documental de realización y evaluación del programa de capacitación debe indicar: contenido, participantes, instructores, duración y frecuencia.

6.3 El personal debe portar ropa de trabajo limpia, confortable y equipo de protección, diseñado para evitar contaminación al producto y riesgos de salud ocupacional. Los requerimientos de indumentaria deben estar definidos por escrito.

6.4 Toda actividad del personal deberá realizarse de acuerdo a procedimientos o instrucciones por escrito que contemplen tanto la seguridad del personal como la del producto.

## **7. Documentación**

7.1 Generalidades.

7.1.1 Todos los documentos del almacén deben ser escritos en idioma español, emitidos por un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. La organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión. Los documentos originales no deben ser alterados.

7.1.2 Debe existir un sistema de control que permita la revisión, modificación, cancelación o distribución de los documentos. Este sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos vigentes y el retiro de los obsoletos.

7.1.3 Todos los documentos maestros y los procedimientos originales deben ser autorizados por el Responsable Sanitario, así como cualquier modificación.

7.1.4 Planos actualizados y autorizados entre los cuales deberán estar: los arquitectónicos, los de sistemas críticos, los de flujos de los insumos y personal.

7.1.5 Los almacenes que cuenten con sus propios laboratorios de control de calidad deben documentar la relación de equipos e instrumentos analíticos, ubicación modelo y código.

7.1.6 Los almacenes donde se desarrollen actividades de acondicionamiento deben mantener la relación de equipo de acondicionamiento, ubicación modelo y código.

7.1.7 Programa de control de la fauna nociva, mediante contrato y constancia del proveedor del servicio.

## 7.2 Documentación legal.

7.2.1 El Establecimiento debe contar con los siguientes documentos legales:

7.2.1.1 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

7.2.1.2 Aviso de responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.

7.2.1.3 Instrumento público que acredite la personalidad del Representante Legal, con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

7.2.1.4 Documento que acredite al Representante Legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

7.2.1.5 Expediente de cada producto, en el cual debe estar el original o copia certificada del registro sanitario vigente emitido por la Secretaría de Salud.

7.2.1.6 Permiso Sanitario de Importación de los productos que manejen, en su caso.

7.2.2 Para el caso de control de estupefacientes y psicotrópicos:

7.2.2.1 Libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos foliados, autorizados, actualizados, llenados correctamente con tinta indeleble y firmados por el responsable sanitario.

7.2.2.2 Deben contar con copia certificada de las facturas de adquisición de los estupefacientes y psicotrópicos.

## 7.3 Documentación técnica.

7.3.1 El establecimiento debe contar con un documento (Expediente) maestro para cada producto que incluya:

7.3.1.1 Información sometida para la obtención del registro sanitario y sus modificaciones.

7.3.1.2 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación para los establecimientos que cuenten con este proceso, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica o física, relación completa de los materiales indicando su número de lote o clave, concentración, presentación, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda.

7.3.1.3 Procedimiento maestro de acondicionamiento para los establecimientos que cuenten con este proceso, el cual contiene las instrucciones completas para el acondicionamiento del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se debe incluir un apartado para la conciliación de material impreso e indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos del producto terminado. Espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.1.4 Especificaciones del producto en proceso y terminado.

7.3.1.5 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.

7.3.1.6 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

7.3.1.7 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

7.3.1.8 Especificaciones de los materiales impresos.

7.4 Documentación operativa.

7.4.1 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana y los necesarios de acuerdo a sus actividades:

7.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto)

7.4.1.2 De operación de los equipos utilizados en el acondicionamiento de los productos.

7.4.1.3 PNO para la limpieza de los sistemas críticos del establecimiento.

7.4.1.4 PNO para el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, instrumentos de medición, sistemas críticos y áreas.

7.4.1.5 PNO para la operación, limpieza y mantenimiento del transporte.

7.4.1.6 PNO para la calibración de los instrumentos de medición.

7.4.1.7 PNO para la adquisición de recursos materiales e insumos.

7.4.1.8 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.

7.4.1.9 PNO para el control de cambios.

7.4.1.10 PNO para el manejo de quejas.

7.4.1.11 PNO para el manejo de producto devuelto.

7.4.1.12 PNO para la distribución de productos.

7.4.1.13 PNO para el manejo de productos caducos.

7.4.1.14 PNO para el almacenamiento de productos retirados del mercado.

7.4.1.15 PNO para el control de plagas y/o fauna nociva.

7.4.1.16 PNO para el manejo, almacenamiento y distribución de estupefacientes y psicotrópicos.

7.4.1.17 PNO para el manejo, almacenamiento y distribución de productos que requieran condiciones controladas de humedad, luz o temperatura.

7.4.1.18 PNO que describa las medidas de seguridad y acceso controlado del personal y materiales a las áreas.

## 7.5 Registros y reportes

7.5.1 Los registros y reportes deben ser emitidos en los Estados Unidos Mexicanos

7.5.2 Registros y reportes para acondicionamiento:

7.5.2.1 Se debe contar con el expediente de cada lote acondicionado, el cual debe contener:

7.5.2.1.1 Registros mediante los cuales puedan comprobarse todos los datos que identifiquen al producto, así como el ingreso al almacén, proveedor, la cantidad de piezas recibidas, la fecha de recepción, condiciones de recepción y almacenaje.

7.5.2.1.2 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado de acuerdo con la orden y los procedimientos maestros de acondicionamiento vigentes.

7.5.2.1.3 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.

7.5.2.1.4 Registros o etiquetas originales empleadas en la identificación del estado de limpieza de las áreas y equipos usados en el acondicionamiento.

7.5.2.1.5 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

7.5.2.1.6 Reporte de investigación de las desviaciones o no conformidades que se presenten durante el proceso que incluya las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

7.5.2.1.7 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por el Responsable Sanitario.

7.5.3 Se debe contar también con los siguientes registros y reportes analíticos:

7.5.3.1 Reportes analíticos de insumos y producto.

7.5.3.2 Reporte de investigación de resultados fuera de especificación en el que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la efectividad de dichas acciones.

7.5.4 Se debe contar con los registros de distribución que contengan la siguiente información para cada lote de producto distribuido:

7.5.4.1 Nombre del producto, presentación y número de lote o serie.

7.5.4.2 Cantidad total del lote por presentación.

7.5.4.3 Identificación del cliente directo.

7.5.4.4 Cantidad enviada por cliente directo.

7.5.4.5 Fecha de envío y recibo.

7.5.5 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse: para medicamentos un año después de la fecha de caducidad del producto; para dispositivos médicos cinco años o en función de la vida útil del producto.

7.5.6 Deben existir registros de quejas que contengan la siguiente información:

7.5.6.1 Nombre del producto, presentación y número de lote o serie.

7.5.6.2 Motivo de la queja.

7.5.6.3 Nombre y localización de quien genera la queja.

7.5.6.4 Resultado de la investigación de la queja y acciones tomadas

7.5.7 Deben existir registros de devoluciones, que contengan la siguiente información:

7.5.7.1 Nombre del producto, presentación y número de lote o serie.

7.5.7.2 Cantidad devuelta.

7.5.7.3 Motivo de la devolución.

7.5.7.4 Nombre y localización de quien devuelve.

7.5.7.5 Evaluación y destino final del producto.

7.5.8 Debe existir un registro de la revisión anual de cada insumo para la salud, el cual debe contener la siguiente información:

7.5.8.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica o física, presentación y periodo de caducidad.

7.5.8.2 Registro de las desviaciones o no conformidades, resultados fuera de especificaciones, control de cambios, devoluciones, quejas, retiro de producto del mercado incluyendo el informe de la investigación y conclusiones de las acciones realizadas.

7.5.8.3 Estudios de estabilidad, conforme a la normatividad vigente de muestras conservadas y analizadas en los Estados Unidos Mexicanos.

7.5.8.4 Evaluación del estado de la validación del proceso de acondicionamiento y de la metodología analítica.

7.5.8.5 Conclusiones de los resultados obtenidos.

## **8. Diseño y Construcción**

8.1 El establecimiento debe de ser diseñado, construido y conservado de acuerdo con las operaciones que en él se efectúen. Su diseño y construcción debe permitir su limpieza, orden, mantenimiento y prevención de la contaminación y mezcla de insumos y productos. Los flujos de personal, insumos, productos y desechos deben estar identificados, seguir un orden lógico y secuencial de acuerdo a los procesos de almacenamiento, acondicionamiento y distribución, evitando los flujos cruzados y manteniendo los niveles de limpieza establecidos en la normatividad vigente.

8.1.1 El diseño debe considerar los requerimientos de construcción, ambientales, seguridad y buenas prácticas.

8.1.2 La construcción de la instalación debe cumplir con los planos arquitectónicos, sistemas críticos e hidráulicos y especificaciones correspondientes.

8.1.3 La limpieza de los sistemas de aire debe llevarse conforme al programa establecido.

8.1.4 Debe colocarse en la entrada del establecimiento en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

8.1.5 La construcción debe tener un diseño que asegure el acceso controlado del personal a las áreas de almacenamiento, acondicionamiento, control de calidad y distribución, éstas no deben ser usadas como vías de paso para el personal y materiales.

8.1.6 Debe existir un área de recepción que permita la inspección y en su caso toma de muestras de los productos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y áreas independientes de almacenamiento en general para productos en cuarentena, rechazados y devueltos, además de un área para el resguardo de muestras de retención.

8.1.7 Las actividades de mantenimiento de instalaciones y edificios deben ser programadas, realizadas y documentadas de tal manera que eviten riesgos de contaminación.

8.1.8 Las dimensiones y capacidad de las diferentes áreas deben estar en función de la diversidad de productos y del tipo de operaciones a las que se destine cada una.

8.1.9 Las áreas deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de productos.

8.1.10 En caso de requerir cámaras de refrigeración y/o congelación deben estar: diseñadas para cumplir con las características de calidad; localizadas de manera que permitan su instalación, operación, limpieza y mantenimiento adecuados; calificadas en diseño, instalación, operación y desempeño. El instrumento de medición de temperatura debe estar calibrado, permitir la lectura desde el exterior contar con sistema de alarma y guardar registro continuo. El proceso de refrigeración o congelación debe estar validado.

8.1.11 El equipo de refrigeración y/o congelación debe ser exclusivo para el almacenamiento de los insumos para la salud.

8.1.12 Las áreas de envasado de sólidos no estériles o en donde se encuentren expuestos los componentes y producto a granel deben contar con:

8.1.12.1 Acabados sanitarios.



8.1.12.2 Inyección y extracción de aire que permita un balanceo adecuado de presiones diferenciales que eviten la contaminación del producto a granel.

8.1.12.3 Indicadores de presión diferencial fijos y calibrados.

8.1.14 Deben tenerse clasificadas las áreas de acondicionamiento con base en la calidad del aire, de acuerdo al anexo.

8.1.14.1 Las instalaciones de ductos de los sistemas de aire, líneas de energía eléctrica y otros servicios inherentes a las áreas de acondicionamiento deben encontrarse ocultas o fuera de éstas. Su ubicación y diseño debe ser tal, que permita su limpieza y mantenimiento.

8.1.14.2 Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas y contar, en caso de que así lo requieran con control de aire, temperatura y humedad relativa.

8.1.14.3 Las lámparas de las áreas de acondicionamiento deben estar diseñadas y construidas de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Deben contar con cubierta protectora lisa.

8.1.14.4 El equipo y las áreas deberán estar calificados en instalación, operación y desempeño y el sistema de aire validado.

8.1.15 Las áreas de acondicionamiento primario y sus servicios inherentes (particularmente sistema de aire) de penicilínicos, cefalosporínicos, citotóxicos, inmunosupresores, hormonales de origen biológico y otros sólidos no estériles considerados de alto riesgo, deben ser completamente independientes y auto contenidas además de cumplir con los requisitos señalados.

8.1.16 Las áreas deben contar con las medidas de seguridad pertinentes de acuerdo con el tipo y volumen de productos que se manejen; para los medicamentos controlados, deben contar con una caja o bóveda de seguridad o con gavetas preferentemente metálicas con resguardo bajo llave y acceso restringido al personal autorizado.

8.2 Todas las áreas deben estar identificadas.

8.2.1 Las áreas destinadas para cambio y almacenamiento de ropa de trabajo, lavado, duchas y servicios sanitarios deben estar en lugares de fácil acceso y en correspondencia con el número de trabajadores.

8.2.2 Los servicios sanitarios no deben comunicarse directamente ni localizarse en vías de paso con las áreas operativas y deben estar provistos de ventilación, agua fría y caliente, lavabos y mingitorios e inodoros.

8.2.3 El establecimiento debe ser independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar físicamente comunicados.

8.2.4 Deben contar con planta de luz propia, para suministrarla a los refrigeradores y/o congeladores, donde se guardan insumos que lo requieran.

8.2.5 En caso de contar con comedor y/o servicio médico, deben estar separados de las áreas de operación.

## **9. Control del almacenamiento, acondicionamiento, distribución y transporte.**

9.1 Adquisición y recepción de insumos.

9.1.1 Contar con un sistema de calidad interno que garantice que todos los proveedores y fabricantes sean evaluados antes de ser aprobados e incluidos en la lista de proveedores.

9.1.2 Se debe mantener evidencia documentada del desempeño histórico del proveedor y del fabricante en cuanto a la calidad de cada uno de los insumos.

9.1.3 En la recepción de insumos, se debe revisar que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad de los insumos que contienen y que concuerde con lo indicado en la orden de compra y factura. Se debe contar con un certificado o copia certificada del análisis de liberación del fabricante.

9.1.4 Al recibir cada partida de insumos se debe registrar de acuerdo al sistema de control interno y número de lote en los casos de acondicionamiento.

9.1.5 Los recipientes se deben colocar sobre tarimas o anaqueles de tal manera que se facilite su identificación, limpieza, inspección y manejo.

9.2 Control del almacenamiento de los insumos.

9.2.1 Debe realizarse con base en lo establecido en procedimientos que consideren la clara identificación y separación por medios físicos o sistemas de control.

9.2.2 Se debe contar con procedimientos para la limpieza y mantenimiento de las áreas de almacenamiento.

9.2.3 Se debe contar con un procedimiento basado en el sistema de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

9.2.4 Los insumos deben muestrearse, analizarse y aprobarse antes de su uso y/o distribución de acuerdo con el procedimiento correspondiente.

9.2.5 Los insumos rechazados (o no conformes) y los caducos deben ser identificados como tales y trasladados a un área específica delimitada, para evitar su uso. Deben ser confinados o destruidos.

9.2.6 Los registros de inventario deben llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas.

9.2.7 Deben realizarse conciliaciones periódicas de los insumos. En caso de existir variaciones fuera de los límites establecidos, se deberán efectuar las investigaciones correspondientes y emitir un reporte.

9.3 Preparación y surtido de insumos y materiales de acondicionamiento.

9.3.1 Deben existir procedimientos que especifiquen:

9.3.1.1 Que se surtan insumos de proveedores aprobados.

9.3.1.2 Que se surtan insumos que cumplan con las especificaciones y estén aprobados por Control de Calidad

9.3.1.3 Que el manejo se realice por personal autorizado.

9.3.1.4 Que especifique que son medidos, pesados o contados con exactitud, esto debe quedar registrado.

9.3.1.5 Que cada insumo de una orden surtida esté identificado con: nombre, cantidad, fecha de surtido, lote interno, así como nombre y lote del producto en que será utilizado.

9.3.2 Los insumos y productos preparados para el acondicionamiento deben mantenerse en el área destinada para ello, separados por lote de producto en el que serán usados.

9.4 Control del acondicionamiento.

9.4.1 En el caso de medicamentos solo se permite el envasado de sólidos no estériles

9.4.2 Todas las operaciones deben realizarse con materiales especificados en su respectiva orden y deben seguirse las instrucciones establecidas en su procedimiento. Estos documentos deben estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante el acondicionamiento.

9.4.3 Tanto la orden como el procedimiento deben contar con un número de lote específico para cada lote procesado e indicar la fecha de caducidad del producto.

9.4.4 Las instalaciones deben reunir las condiciones necesarias para prevenir defectos en el producto, omisiones, confusiones, errores, contaminación y mezclas de los materiales o productos terminados.

9.4.5 En cada línea o área sólo podrá acondicionarse un lote y presentación a la vez. Antes de iniciar el proceso, se debe inspeccionar que el equipo y las áreas estén limpios y libres de productos, material de acondicionamiento, documentos, identificaciones y materiales que no pertenezcan al lote que se vaya a acondicionar. Debe autorizarse la línea o área previa inspección y dejando evidencia escrita de la misma.

9.4.6 Al finalizar las operaciones calcular el rendimiento del proceso y realizar el balance de los materiales empleados, registrarlos y compararlos con sus límites, en caso de variación, investigar y anexar el resultado en el expediente.

9.4.7 Los materiales usados se mantendrán identificados bajo las condiciones necesarias para evitar mezclas, contaminación, confusiones y errores.

9.4.8 En caso de que no se termine en la jornada la operación de acondicionamiento debe existir un procedimiento que describa las acciones para prevenir que existan mezclas o pérdida de la identidad.

9.4.9 En caso de que sea justificada la devolución de material remanente, debe hacerse en condiciones controladas, documentadas y aprobadas por el Responsable Sanitario.

9.4.10 El material remanente que se encuentre rotulado/codificado deberá separarse de cualquier otro material y destruirse de acuerdo con un procedimiento. Dicha destrucción debe documentarse.

9.4.11 Los registros de devolución y destrucción de material impreso formarán parte del expediente de cada lote acondicionado.

9.4.12 Toda la documentación involucrada con las operaciones de acondicionamiento debe ser turnada al área correspondiente para complementar el expediente del lote y conservada durante los plazos previamente definidos.

## 9.5 Control de la distribución.

9.5.1 Debe establecerse el procedimiento para el control de la distribución de los productos, en el que se describa:

9.5.1.1 La forma y condiciones de reparto y transporte.

9.5.1.2 Instrucciones de almacenamiento y manejo a lo largo de toda la cadena de distribución.

9.5.1.3 Mantener los productos en condiciones de iluminación, temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta.

9.5.2 El sistema de distribución de los insumos para la salud debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas.

9.5.4 Debe contar con procedimiento y registros en los que se establezca que el cliente al que le distribuye su producto está dado de alta ante la Secretaría de Salud.

9.5.4 Debe garantizarse la identificación e integridad de los productos durante el proceso.

9.5.5 Debe mantenerse registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario.

9.6 Control del laboratorio analítico.

9.6.1 Si el almacén es importador de medicamentos o insumos para la salud a granel debe contar con un laboratorio analítico, el cual debe estar separado físicamente de las áreas, o en su defecto contratar el servicio de un laboratorio autorizado por la Secretaría de Salud.

9.6.1.1 De acuerdo a los análisis que realicen deben contar con áreas separadas para recepción y conservación de muestras, análisis físico-químicos, microbiológicos, instrumental.

9.6.2 Se debe contar con la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

9.6.3 El diseño debe ser de acuerdo a los requerimientos técnicos y pruebas que se realicen.

9.6.4 Se debe contar con procedimientos y registros del muestreo para cada tipo de insumos y productos.

9.6.5 Se debe contar con especificaciones y metodología escritas para la evaluación de insumos y productos.

9.6.6 Se debe contar con métodos de análisis validados.

9.6.7 Se debe contar con métodos de prueba para el material de acondicionamiento.

9.6.8 Se debe contar con un programa de calibración de instrumentos de medición.

9.6.9 Se debe contar con un programa de mantenimiento de equipos e instrumentos.

9.6.10 Deben existir procedimientos para la limpieza, mantenimiento y operación de cada uno de los instrumentos y equipos del laboratorio analítico que contemplen los registros correspondientes.

9.6.11 Deben existir procedimientos que describan el manejo y almacenamiento de los reactivos, soluciones, cepas y medios de cultivo empleados en el laboratorio.

9.6.12 Los reactivos deben prepararse de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes. En caso de que en ésta no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

9.6.13 Las sustancias de referencia; primarias y secundarias deben fecharse, almacenarse, manejarse y utilizarse de manera que no se afecte su calidad. Se debe registrar el origen, lote, identificación, así como la información relativa a su preparación y caracterización, la fecha en que se utiliza y su vida útil.

9.6.14 Cada vez que se prepare un lote de medio de cultivo debe asegurarse que cumple con los requisitos de esterilidad y promoción de crecimiento de acuerdo con la FEUM y suplementos vigentes.

9.6.14.1 Deben utilizarse controles negativos y positivos como testigos durante el uso de los medios de cultivo.

9.6.15 Se deben realizar los estudios de estabilidad o seguridad de los productos de acuerdo con la norma oficial mexicana correspondiente.

9.6.16 Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta. El tiempo de retención debe ser para medicamentos un año después de la fecha de caducidad del producto; para dispositivos médicos cinco años o en función de la vida útil del producto.

9.6.17 El manejo y conservación de muestras de retención por lote debe efectuarse de acuerdo a un procedimiento que considere la cantidad suficiente para realizar dos análisis completos excepto la prueba de esterilidad y pirógenos.

9.6.18 La responsabilidad de la liberación de producto terminado de acuerdo a lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana es únicamente del Responsable Sanitario, quien puede aprobar o rechazar el producto.

## **10. Equipo de acondicionamiento**

10.1 El equipo usado para el acondicionamiento de un producto, debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.

10.2 Todo equipo utilizado para el acondicionamiento o manejo de los productos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que no obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.

10.3 Esté físicamente separado y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento y/o contaminación de las áreas.

10.4 Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, productos en proceso o producto terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad del producto. Las tolvas deben contar con cubiertas.

10.4.1 Cualquier sustancia requerida para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto con los componentes de la fórmula, envases primarios del producto o del producto en sí. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.

10.4.1.1 En el caso de sustancias que sí estén en contacto con el producto, deben ser al menos de grado alimenticio.

10.4.2 Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del producto en proceso y por seguridad del personal.

10.5 El equipo debe estar calificado en diseño, instalación, operación y desempeño.

10.6 Limpieza y mantenimiento de los equipos.

10.6.1 El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un procedimiento y programa establecidos, que deben contener como mínimo:

10.6.1.1 Una descripción de los métodos de limpieza y mantenimiento, equipos y materiales utilizados.

10.6.1.2 El método de desmontaje y montaje del equipo.

10.6.1.3 Limpieza profunda después del acondicionamiento de cada lote o partida recibido.

10.6.1.4 Lista de revisión de los puntos que están en contacto con el producto.

10.6.1.5 Formato de reporte.

## **11. Transporte**

11.1 Los vehículos deberán ser exclusivos para transportar producto a granel e insumos para la salud

11.2 Los transportes, cuando proceda, deberán contar con cámaras de refrigeración (calificadas) y contar con control gráfico (calibrado) de humedad y temperatura que demuestre que los insumos a ser transportados se mantienen dentro de las especificaciones recomendadas durante el proceso de transporte de los mismos.

11.3 Los medios de transporte están:

11.3.1 Construidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza

11.3.2 Limpios, en buen estado de uso y conservación

11.3.3 Asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas

## **12. Devoluciones y quejas**

12.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos, que indique que deben destruirse.

12.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas indicando:

12.2.1 La obligatoriedad de la atención de todas las quejas.

12.2.2 La necesidad de identificar la causa de la queja.

12.2.3 Definición de las acciones correctivas y preventivas a realizar respecto al problema.

12.2.4 Los casos que se requieran notificar a la autoridad sanitaria y la forma de hacerlo, de acuerdo con la normatividad vigente.

12.2.5 La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.

12.2.6 Los registros de los resultados obtenidos y las decisiones tomadas en relación a las quejas



### **13. Retiro de producto del mercado**

13.1 Debe existir un área para productos retirados del mercado y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.

13.2 Debe existir un procedimiento que describa:

13.2.1 El responsable de la ejecución y coordinación del retiro.

13.2.2 Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.

13.2.3 Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.

13.2.4 La revisión de los registros de distribución de producto para venta que permitan un retiro efectivo del producto.

13.2.5 La evaluación continua del proceso de retiro.

13.2.6 El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto.

13.3 La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada mediante simulacros.

### **14. Auditorías técnicas**

14.1 Las auditorías técnicas incluyen auditorías internas y externas.

14.1.1 Las auditorías externas aplican a proveedores y prestadores de servicios que impacten a los procesos y la calidad del producto.

14.2 Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas, conteniendo la emisión de un programa.

14.2.1 Selección, adiestramiento y calificación de auditores.

14.2.2 Evidencia documentada de las auditorías.

14.2.3 Seguimiento y efectividad de las acciones correctivas tomadas.

## **15. Destrucción y confinamiento**

15.1 Se debe contar con un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones legales en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

15.2 Se debe dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.

## **16. Concordancia con normas internacionales y mexicanas**

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

16.1 ISO 9000:2000 Quality management systems-Fundamentals and vocabulary.

16.2 ISO 9001:2000 Quality management systems-Requirements.

16.3 ISO 9004:2000 Quality management systems-Guidelines for performance improvements.

16.4 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and for environmental management systems auditing.

## **17. Bibliografía**

17.1 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. Ley General de Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 14 de julio de 2008.

17.2 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. Reglamento de Insumos para la Salud.- México: Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1988 y sus reformas al 5 de agosto de 2008.

17.3 MÉXICO. SECRETARÍA DE ECONOMÍA. Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: Diario Oficial de la Federación, 14 de enero de 1999 y su reforma del 28 de julio de 2006

17.4 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Novena edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004.

17.5 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. FEUM Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. Tercera edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004.

17.6 MÉXICO. SECRETARÍA DE SALUD. FEUM Suplemento para dispositivos médicos. Primera edición. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2006.

17.7 Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. NMX-CC-9001-IMNC-2000. México: IMNC, 2001.

17.8 AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE. Generic guidelines for auditing of quality systems ANSI/ASQC Q1-1986. Milwaukee: ASQC Quality Press, 1986.

17.9 U.S. Foods and Drug Administration. "Title 21, parts 11, 58, 210, 211 and 820" Code of Federal Regulations, Washington: Government Printing Office, 2001.

17.10 European Commission- Enterprise and Industry. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume IV. Medicinal Products for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practice. Final Version of the Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice: Qualification and validation. Brussels, July 2001.

## **18. Observancia**

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación necesaria.

## **19. Vigencia**

La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**ANEXO: Clasificación y especificación de áreas**

| Clase | Ejemplos de procesos   | Partículas no viables/m <sup>3</sup>   |        | Partículas viables                                  |                                      | Velocidad y cambios de aire                                     | Retención de partículas >0,5 µm | Presión diferencial, flujo de aire, temperatura y humedad  | Vestimenta   |
|-------|--|--|--------|---|--------------------------------------|---|---------------------------------|--|--|
|       |  | Condiciones Estáticas/ Dinámicas <sup>1</sup>  |        | (UFC)   | Frecuencia de monitoreo <sup>3</sup> |   |                                 |  |  |
|       |  | (0,5 – 5 µm)   | > 5 µm |   |                                      |   |                                 |  |  |
| E     | Envasado primario de formas sólidas<br><br>Muestreo, pesado y surtido de componentes | Deben ser definidos por cada establecimiento con base en los resultados de su programa de monitoreo ambiental <sup>2</sup> |        | ≤200/m <sup>3</sup><br>0<br>≤100/placa <sup>#</sup> | Mensual-mente                        | n.a. /<br>≥10/h   | 95% eficiencia                  | Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes, con T y HR controladas de acuerdo a las características específicas del proceso y producto, las cuales no deben de exceder de 25°C y 65% de HR | Uniforme limpio, cabello y barba/bigote cubierto, cubre bocas y guantes. |
| F     | Empaque secundario   | n.a.   |        | n.a.  | n.a.                                 | n.a. /<br>≥10/h   | 85% eficiencia                  | Presión negativa donde se generan partículas con respecto a los cuartos adyacentes   | Uniforme limpio, cabello cubierto.                                       |
| G     | Almacén de depósito y distribución<br><br>Laboratorio de control de calidad          | n.a.   |        | n.a.  | n.a.                                 | n.a. /<br>≥6/h solo para los laboratorios de control de calidad | n.a.                            | n.a.<br>Presión negativa respecto a las áreas empaque primario y Presión positiva respecto al medio ambiente externo   | Ropa de seguridad.   |

**NOTAS:**

El conteo de partículas puede ser realizado durante la operación, sin embargo, es recomendable realizarlo en condiciones estáticas de acuerdo a la clasificación establecida en ISO 14644. ISO 14644-1.

El requisito y límite dependerán de la naturaleza de las operaciones que se realicen en ella.

Esta frecuencia aplica para condiciones de envase.

# Placa de sedimentación, con exposición no mayor de 30 minutos por placa por el tiempo que dure la operación.

n.a. No aplica.



## VII. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN

Al contrastar lo efectuado con lo indicado en el marco teórico referente a la creación de nuevas Normas Oficiales Mexicanas se observa que la primera fase (que es la que se presenta) no es muy clara, únicamente se contempla que debe efectuarse una revisión previa para determinar la procedencia o improcedencia de la inclusión de temas o puntos a fin de evitar una sobre regulación que pueda resultar en la afectación del sector a legislar, con base en el nivel de riesgo – beneficio al consumidor final principalmente, lo cual se considera que si se cumplió, dado que los puntos que constituyen el cuerpo de la propuesta de NOM se encuentran en su mayoría contemplados en diversos ordenamientos que ya se encuentran vigentes al momento y son de cumplimiento obligatorio, cuyo cambio consistió en describirlos con más detalle para brindar mayor certeza técnica a quienes deban implementarla; entre los cambios mayores se encuentra el apartado de Laboratorio de Control de Calidad interno, el cual fue cuidadosamente sopesado en virtud del impacto económico que supone a las empresas, sin embargo el beneficio que se aporta a la población final justifica su integración en el cuerpo de la NOM, dado que en caso de que el almacén sea titular de un registro sanitario de insumo para la salud, éste deberá garantizar que los insumos que comercializa son seguros y eficaces y para ello debe de contar con un medio que pueda proporcionar la evidencia de la calidad del insumo, siendo el más apropiado la emisión de un Certificado Analítico del producto a colocar en el mercado, no obstante se deja abierta la posibilidad de que se haga uso de Laboratorios autorizados para tal efecto por la Secretaría en caso de que el establecimiento prefiera no contar con su propio Laboratorio de Control de Calidad; en el caso de los almacenes que no ostenten la titularidad de un registro sanitario dicha sección no resultará aplicable, por lo que no resultarán afectados, así mismo aquellas empresas cuya actividad involucraba la fabricación de los productos ya cuentan con dicho Laboratorio por lo que tampoco resultan afectadas.

La propuesta de norma como se presentó, incluye todos los apartados que debe contener una NOM y su redacción está hecha como se pretende que aparezca publicada en el DOF si es aprobada a excepción del número, en cuyo lugar aparecen tres X, puesto que éste número deberá ser asignado por la COFEMER en cuanto se ingrese en el procedimiento de revisión por la mencionada institución, por el momento se encuentra en la etapa de revisión por los departamentos internos de la COFEPRIS encargados de la revisión no técnica de la propuesta, quien de emitir comentarios u observaciones, tendrán que hacerse las modificaciones pertinentes antes de proceder al envío de la propuesta final a la COFEMER; ésta versión que se remite ya se le considerará Proyecto de NOM, contará con el número como ya se mencionó y se acompañará de la MIR correspondiente emitida por la COFEPRIS.

Los organismos, agencias, ministerios, instituciones o cualquiera que sea el nombre que reciban, que estén encargados de aplicar y verificar el cumplimiento de la legislación en

materia de salud, siempre tendrán como motivo de su existencia el velar por el bienestar de la población, ya que los consumidores no tienen los medios ni los conocimientos necesarios para determinar si un producto, establecimiento o servicio es confiable para su uso o consumo; por lo que los dirigentes de una población deben asumir como parte de sus responsabilidades dicha tarea, para lo cual es menester reunir al personal especializado en las diversas materias de la salud para crear los estándares mínimos de aceptación contra los cuales se pueda evaluar el comportamiento de lo que consumirá la sociedad y a su vez ejecutarlo.

Los diferentes ordenamientos creados también han de contemplar desde los aspectos más generales hasta los particulares que deben seguirse con la finalidad de dar certeza a los proveedores de bienes o servicios que hacer para no perjudicar a los consumidores. No obstante, colocar todo en unos pocos documentos llevaría a la confusión por la enorme cantidad de información que contendría, y por ello se requiere ordenarla por temas y nivel de detalle lo que nos lleva a una estructura piramidal, ya que hay pocos temas de índole muy general y por tanto pocos son los documentos que los tratan y a medida que se subdivide en otros temas y el detalle aumenta, se precisa el uso de documentos que versen sobre cada uno de ellos para mantener la claridad de comprensión y facilidad de uso.

En este orden de ideas en uno de los niveles más detallados técnicamente, se elaboró una propuesta de proyecto de Norma Oficial Mexicana para los establecimientos dedicados al almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud, cumpliendo con los requisitos que establece la legislación vigente en materia de creación de NOMs, hasta el punto que el proyecto se desarrolló.

Cabe hacer mención que sólo se trata de una propuesta de proyecto y como tal debe continuar con el proceso legal establecido para que se concrete como NOM, para lo cual restan todavía varias etapas, no obstante se han recibido comentarios positivos por parte del sector industrial, dado lo cual se espera que el curso para su aprobación discurra sin mayores contratiempos.

## VIII. CONCLUSIONES

La definición de la finalidad (la resolución de una problemática de alto impacto) de la propuesta de proyecto de NOM se cumplió, pues se logran establecer los requisitos mínimos que deben cumplir los almacenes que tengan o no registros sanitarios de insumos para la salud a su titularidad.

La consideración de la regulación existente también se resolvió adecuadamente pues se retoman los puntos más críticos, elevando el rango y detalle para el cumplimiento; el impacto regulatorio es mínimo para los almacenes que no ostenten la titularidad de un registro sanitario, ya que sólo deberán complementar los detalles que se adicionaron en la NOM; el impacto mayor será para los almacenes que soliciten o sean titulares de registros sanitarios, pues considera la implementación de un Laboratorio de Control de Calidad y los Estudios de Estabilidad cuando sean necesarios, para el beneficio de la población.

La continuación de la propuesta se considera útil para la mejora en la regulación de dispositivos médicos, puesto que aporta nuevos aspectos que han estado ausentes de la legislación pero que son necesarios para determinar el manejo de éstos insumos.

Por lo que la propuesta de instrumento jurídico creada constituye una solución satisfactoria a la problemática planteada, favoreciendo a la población, con un mínimo de afectación a la regulación nacional y respetando los acuerdos y tratados internacionales vigentes.





## IX. REFERENCIAS

1. Dirección General de Consultoría Jurídica de Negociaciones de la Subsecretaría de Comercio Exterior. Informe Final del Tribunal Arbitral sobre el Tratado de Libre Comercio entre México y El Salvador, Guatemala y Honduras, para el caso de El Salvador vs México- Medidas vigentes para el otorgamiento del registro sanitario y acceso de medicamentos. [En línea]. 2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; [2 pantallas]. Disponible en URL: [http://www.economia.gob.mx/work/sneci/negociaciones/Controversias/pdfs/triangulo/capXIX/Informe\\_Final.pdf](http://www.economia.gob.mx/work/sneci/negociaciones/Controversias/pdfs/triangulo/capXIX/Informe_Final.pdf)
2. Ley General de Salud 1984. (Reformas y adiciones a 2009 Ago 20)
3. Department of Public Information. United Nations Member States. [En línea]. Press Release ORG/1469 (2006 Jul 03). Disponible en: UN Press Releases & Meeting Coverage URL: <http://www.un.org/News/Press/docs/2006/org1469.doc.htm> [Último acceso 2009 Oct 05]
4. EUROPA El portal de la Unión Europea. [En línea]. [Último acceso 2009 Oct 05]; Disponible en URL: [http://europa.eu/index\\_es.htm](http://europa.eu/index_es.htm)
5. North Atlantic Treaty Organization. [En línea]. [Último acceso 2009 Oct 05]; Disponible en URL: [http://www.nato.int/cps/en/natolive/nato\\_countries.htm](http://www.nato.int/cps/en/natolive/nato_countries.htm)
6. MERCOSUR. Acerca del MERCOSUR. [En línea]. 2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; Sección 2. Disponible en URL: <http://www.mercosur.org.uy/>
7. World Health Organization. Countries. [En línea]. 2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; Disponible en URL: <http://www.who.int/>
8. European Medicines Agency. About EMEA - Structure. [En línea]. 1995-2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; Disponible en URL: <http://www.emea.europa.eu/>
9. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal 1976. (Reformas a 2007 Oct 01)
10. Subsecretaría de Educación Media Superior. Identidad Institucional del Gobierno Federal 2006-2012. [En línea]. 2006 [Último acceso 2009 Oct 05]; [9 p.]. Disponible en Sistema Extranet del Portal del SEMS URL: <http://www.sems.gob.mx/Extranet/>
11. Presidencia de la República. Vivir Mejor – Política Social del Gobierno Federal. [En línea]. 2006 [Último acceso 2009 Oct 05]; [55 p.]. Disponible en URL: [http://www.presidencia.gob.mx/vivirmejor/vivir\\_mejor.pdf](http://www.presidencia.gob.mx/vivirmejor/vivir_mejor.pdf)
12. Reglamento Interior de la Secretaría de Salud 2004. (Reformas a 2006 Nov 29)
13. Manual de Organización General de la Secretaría de Salud. 2006.
14. Secretaría de Salud. Organigrama – Estructura básica. [En línea]. 2006 [Último acceso 2009 Oct 05]; Disponible en URL: [http://portal.salud.gob.mx/descargas/pdf/organigrama\\_salud.pdf](http://portal.salud.gob.mx/descargas/pdf/organigrama_salud.pdf)
15. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 2004.
16. Organigrama COFEPRIS. Documento interno 2007 Jul 09.

17. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 1917. (Reformas a 2008 Ago 29)
18. Ley sobre la celebración de tratados 1992.
19. Jurisprudencia, tesis aislada: p. LXXVII/99, Tratados internacionales. Se ubican jerárquicamente por encima de las leyes federales y en un segundo plano respecto de la Constitución Federal. Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta 1999 Nov.; Tomo X(Novena época): 46.
20. Ley sobre la aprobación de tratados internacionales en materia económica 2004.
21. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS Internacional. [En línea]. 2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; [16 pantallas]. Disponible en URL: [http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/cofepris\\_internacional](http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/cofepris_internacional)
22. Tercera Comisión de Trabajo: Hacienda y Crédito Público, Agricultura y Fomento, Comunicaciones y Obras Públicas LXI Legislatura. De la Tercera Comisión, con la que remite Dictamen por el que se considera atendido el punto de acuerdo relativo al “Requisito de Planta” para la importación de medicamentos. Gaceta del Senado 2007 Jun 27;23:65
23. Decreto promulgatorio del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras, firmado en la Ciudad de México, el veintinueve de junio de dos mil. Diario Oficial de la Federación 2001 Mar 14.
24. Ley Federal de Procedimiento Administrativo 1994. (Reformas a 2000 May 30)
25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Acuerdos de coordinación COFEPRIS. [En línea]. 2008 [Último acceso 2008 Dic 19]; Disponible en URL: <http://cofepris.salud.gob.mx/sfs/acuCoordsfs.htm>
26. Ley Federal sobre Metrología y Normalización 1992. (Reformas a 2006 Jul 28)
27. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Marco Jurídico – Farmacopea ¿Qué es FEUM?. [En línea]. 2009 [Último acceso 2009 Oct 05]; [Pantallas 5-7] Disponible en URL: <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/farmacopea2>
28. Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales 1986.
29. Reglamento de la ley Federal Sobre Metrología y Normalización 1999.
30. Comisión Federal de Mejora Regulatoria. Sistema de elaboración de manifestaciones de impacto regulatorio y remisión de anteproyectos a la COFEMER a través del portal [www.cofemermir.gob.mx](http://www.cofemermir.gob.mx). [En línea]. 2005 [Último acceso 2009 Oct 05]; [53 p.] Disponible en URL: [http://www.apps.cofemer.gob.mx/documentos/pdf/ManualMIR\\_act.pdf](http://www.apps.cofemer.gob.mx/documentos/pdf/ManualMIR_act.pdf)

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. Acuerdo número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento 1997.
2. Acuerdo 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 1998 y 2004.
3. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria 2009.
4. Acuerdo que establece el sistema de apertura rápida de empresas 2002.
5. COFEPRIS. CAS-073 Procedimiento Normalizado de Operación para la emisión de Licencias Sanitarias. Documento interno Revisión 1. 2008.
6. COFEPRIS. MCVC-CAS-10 Criterios de dictaminación para la emisión de Licencias Sanitarias para establecimientos de insumos para la salud. Documento interno Revisión 2. 2008.
7. NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.
8. NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos.
9. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
10. NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
11. NOM-137-SSA1-1995 Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deben ostentar los dispositivos médicos, tanto manufactura nacional como de procedencia extranjera
12. NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
13. NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
14. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 9a ed. México (México): CPFEUM; 2006.
15. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos médicos. 1a ed. México (México): CPFEUM; 2006.
16. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 3a ed. México (México): CPFEUM; 2005.
17. PROY-NOM-241-SSA1-2005. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. En prensa 2005.
18. Reglamento de Insumos para la Salud 1998.(Reformas a 2008 Ago 05)

**Campo de aplicación:** En el sentido que se maneja dentro de las Normas Oficiales Mexicanas es el equivalente al alcance de la Norma.

**Insumo para la Salud:** Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la Ley General de Salud.

**Norma Oficial Mexicana:** Regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

**Otros insumos para la salud:** Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, Insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico.

**Proceso:** Conjunto de actividades relativas a la producción, obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, ensamblado, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de productos y servicios.