



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

CUAUTITLAN

VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS
EN MÉXICO

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:

GALICIA SANTIAGO MARTHA VICTORIA

ASESORA: Q.B.P. MARTHA ELENA GARCÍA CORRALES

CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO.

2011



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.

VOTOS APROBATORIOS

DEDICATORIA

Le agradezco una más de mis metas:

***Al amor de mi vida Wences:** Porque gracias a ti eh cumplido uno más de mis logros que me he propuesto en la vida, te agradezco desde el fondo de mi corazón por todo lo que me has brindado: tu amor, tu cariño, tu amistad, tu infinita paciencia, los ánimos que día con día me dabas para salir adelante y no dejarme vencer por nada, y porque en ningún momento dudaste de mi y de lo que era capaz de hacer para cumplir mis metas, pero sobre todo por estos años más maravillosos que eh vivido a tu lado... Te amo.*

***A mis padres Eduardo y Margarita:** Porque gracias a su cariño, guía y apoyo durante los años más difíciles y más felices de mi vida he llegado a realizar uno de los anhelos más grandes de mi vida, he logrado realizar el presente trabajo, lo cual alienta mi deseo de continuar con mi superación, gracias por la herencia más valiosa que pudieron haberme dado... Los amo.*

***A mis hermanos Lalo, Estela y Lupita:** Por todo el apoyo que en su momento me brindaron para que yo pudiera continuar con mis estudios, por las buenas charlas y los buenos momentos que vivimos, pese a todo los quiero mucho y les dedico este trabajo como agradecimiento.*

***A mis sobrinos Dafne, Danitza, Erick, Joshua y Lua:** Les dedico este trabajo para que les sirva como ejemplo para que sigan superándose día con día, que siempre cumplan con todas las metas que se propongan, y tengan en cuenta que no hay obstáculos en la vida que no puedan superarse, los quiero con todo mi corazón.*

***A Rosaura (mi cuñada), Rodolfo y Pepe (mis cuñados):** Por todo el apoyo moral que me brindaron durante muchos años, porque siempre se preocuparon por que saliera adelante.*

***A la Familia Vargas González:** Por todo el cariño, y apoyo que me han dado en estos años de convivir juntos, por estar en las buenas y en las malas a mi lado, y sobre todo a la Sra. Reina por esos buenos consejos que me ha brindado y que me han servido para superarme día con día.*

***A la familia Villegas:** Por todo su cariño y afecto hacia mi, por sus consejos brindados, y porque gracias a ello dieron un impulso a mi vida.*

Al Dr. José Luis Pedral: Le agradezco infinitamente todas sus enseñanzas durante mi estancia en COFEPRIS, gracias a eso pude realizar el presente trabajo, no tengo palabras para agradecer su tiempo, dedicación y paciencia para transmitirme todos sus conocimientos, además por su apoyo moral y económico que algún día me brindo, con admiración y respeto le dedico este trabajo.

A Mónica Viñas Casas: Porque más que una jefa en la COFEPRIS fuiste una amiga que me apoyo en las buenas y en las malas, te agradezco sinceramente el apoyo que me brindaste cuando más lo necesitaba, además gracias a los conocimientos que me transmitiste para mejorar como profesionista, espero devolvarte todos y cada uno de los mega favores que me hiciste, y que dios te multiplique todos tus buenos actos.

A mi asesora Martha Elena García Corrales: Por su inmenso apoyo para que el presente trabajo se perfeccionara a través del tiempo, porque gracias a sus correcciones se fue retroalimentando y mejorando, además por darme la oportunidad de conocerla no solo como profesionista si no como una amiga, gracias por todo.

Y a mis amigos Amancio, Chepa, Jorge, Ingrid y Karen: Por aquellas épocas de universitarios que vivimos juntos, que para mi son inolvidables, pese al tiempo aun las conservo con cariño como símbolo de esa valiosa amistad que forjamos con el tiempo; gracias por escucharme en los momentos que necesite de un confidente, pero sobre todo por sus consejos tan importantes que fueron para mi, los quiero mucho.

AGRADECIMIENTO

A la UNAM por permitirme pertenecer a su institución y por sembrar en mi el profesionalismo y humildad.

A la FES- Cuautitlán por mi formación profesional como Químico Farmacéutico Biólogo.

A cada uno de los profesores por transmitir sus conocimientos para que creciera como profesional.

A todos mis sinodales por sus correcciones para el perfeccionamiento del presente trabajo.

A la COFEPRIS por permitir el desarrollo del tema de tesis.

A todos los compañeros del Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario por su apoyo incondicional brindado durante mi estancia en COFEPRIS.

ÍNDICE

1. Definiciones	8
2. Abreviaturas	12
3. Introducción	14
4. Planteamiento del Problema	23
5. Justificación del trabajo	24
6. Objetivo General	25
6.1. Objetivos Particulares	25
7. Marco Legal	26
7.1 Legislación Aplicable a Medicamentos	26
7.2 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.	27
7.3 Ley General de Salud	27
7.4 Reglamento de Insumos para la Salud	28
7.5 Acuerdos	29
7.6 Normas Oficiales Mexicanas	31
7.7 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	34
7.8 Suplementos de la FEUM	34
8. Metodología	35
8.1 Procedimiento General de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México	35
8.2 Diagrama de Flujo de Proceso de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México	37
9. Vigilancia Sanitaria de Medicamentos	38
9.1 Denuncia Sanitaria	38
9.2 Operativos	41
9.2.1 Procedimiento de un Operativo	42
9.3 Notificaciones Internas	43
9.4 Vigilancia Aleatoria	44
10. Visitas de Verificación Sanitaria	44
10.1 Objetivo de una Visita Verificación Sanitaria	44

10.2.	Orden de Visita de Verificación	46
10.2.1.	Contenido de la Orden de Verificación	46
10.3.	Ejecución de las Visitas de Verificación Sanitaria	52
10.3.1.	Acta de Visita de Verificación Sanitaria	54
10.3.2.	Tipos de Acta de Verificación Sanitaria y sus Características	55
10.4.	Carta de Derechos de los Visitados en Verificaciones Sanitarias	64
11.	Dictamen	67
11.1.	Oficio de Dictamen del Acta de Verificación	67
11.2.	Oficio de Dictamen Técnico	70
11.3	Medidas de Seguridad	71
11.3.1	Suspensión de trabajos o Servicios	72
11.3.2	Aseguramiento de Producto	72
12.	Resultados	74
13.	Discusión	78
14.	Conclusiones	82
15.	Referencias	83
16.	Anexos	86

1. DEFINICIONES

Aditivo: Toda sustancia que se incluye en la formulación de los medicamentos y que actúa como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

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

Botica: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Condición sanitaria: Especificación o requisito sanitario que debe reunir cada uno de los insumos para la salud, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente: Conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65 % de humedad relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz intensa, de olores extraños y de otras formas de contaminación.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las Normas Oficiales Mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Droguería: Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Eficacia: Es una medida de la capacidad de un medicamento para estimular una respuesta una vez que se enlaza al receptor.

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Fecha de caducidad: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Fomento Sanitario: El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

Forma farmacéutica: Disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

Insumos para la salud: 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.

Lote: Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Materia prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Materiales: Insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

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

Medicamentos magistrales: Medicamentos preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.

Medicamentos oficinales: Medicamentos preparados de acuerdo a lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Medidas de Seguridad: Las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de la Ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondan.

Periodo de caducidad: Tiempo durante el cual un producto contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

Proceso: El conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte,

distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el Artículo 194 de la Ley.

Queja: A toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

Registro sanitario: Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.

Regulación Sanitaria: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

Riesgo Sanitario: La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana.

Seguridad de un medicamento: Un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

2. ABREVIATURA

BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CIS	Centro Integral de Servicios
CAS	Comisión de Autorización Sanitaria
CCAyAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CEMS	Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
CFS	Comisión de Fomento Sanitario
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitaria
CPFEUM	Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
CGJC	Coordinación General Jurídica y Consultiva
COS	Comisión de Operación Sanitaria
CGSFS	Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico
DEDS	Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario
DESVS	Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria

DOF	Diario Oficial de la Federación
LGS	Ley General de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
PCPS	Primeras Caducidades Primeras Salidas
PEPS	Primeras Entradas Primeras Salidas
PESPI	Permiso Sanitario Previo de Importación
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
SG	Secretaría General
SEMARNAT	Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

Para efectos del presente trabajo, se entenderá por:

- Comisión Federal: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Constitución: La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley: La Ley General de Salud.
- Secretaria: Secretaría de Salud.

3. INTRODUCCIÓN

La salud es uno de los bienes más preciados de la humanidad, es un requisito primordial para lograr el bienestar de la sociedad, sin ella no puede haber desarrollo humano, social y económico, en otras palabras no habría disfrute de la libertad si se carece de ella. [23]

El objetivo es lograr que perdure la salud de la población, con apoyo de los medicamentos e inclusive de las vacunas, puesto que son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades, y en consecuencia han permitido mejorar la salud y la calidad de vida de la sociedad actual ya que sin ellos las personas enfermas morirían rápidamente. [8]

Razón por la que a lo largo de la historia el hombre se ha preocupado por conservar la vida humana. Algunos de los antepasados del hombre lograron sobrevivir a muchas enfermedades con ayuda de los propios remedios que preparaban para aliviar sus males y dolencias.

Es probable que la primera técnica curativa en el mundo haya ocurrido de manera espontánea, y por coincidencia acertó. Este método fue sin duda el inicial: ensayo, error y acierto, el mismo que consolidaría posteriormente a la Farmacia. Sin duda alguna las hierbas tuvieron gran importancia en la lucha contra aquello que les hacía daño, ya que encontraron propiedades curativas en ellas. [26]

En Mesoamérica el hombre primitivo resolvió de manera empírica y con fe religiosa los problemas de salud y las enfermedades que padeció, fue así que al asociar algunas hierbas en el ritual mágico religioso nació la Farmacia como una forma de curación y purificación, acto que propagaron las culturas de la Antigüedad, ya que en pueblos primitivos durante el proceso curativo utilizaron hierbas y aceites, y no solo eso también preparaban medicamentos. [25]

El hombre a lo largo de su historia tuvo diversos cambios y modificaciones en sus hábitos de vida, como la aparición de los primeros asentamientos humanos, ocasionando una evolución social y paulatina, que junto con los movimientos de las poblaciones y las conquistas bélicas, fomentaron la eliminación de unas enfermedades y la aparición de otras, que en su tiempo eran

raras y desconocidas. En respuesta a esto el hombre desarrollo procesos curativos diferentes, y no solo eso, encontró varias formas de administración, como las soluciones, pomadas, ungüentos, tabletas, mezclas, cataplasmas, enemas, lociones, infusiones, cocidos, vinos y fumigaciones. [25]

Durante el siglo I hasta el siglo IV en donde floreció la cultura teotihuacana en Mesoamérica se curaba a los enfermos a través de la aplicación de remedios, sin embargo no se tiene mucha información sobre como realizaban dichas actividades, ya que la evidencia se destruyó durante la conquista, sin embargo han encontrado en sus templos testimonios objetivos, por ejemplo en los muros del templo de Tepantitlan se han encontrado pinturas donde se observan escenas relacionadas con la Farmacia y la Medicina, y en ellas aparece un componente importante para fines curativos: el uso de las plantas. [25]

El arte de curar, siguió una trayectoria ascendente y continuó con la evolución de la cultura náhuatl o mexica, de manera que los simples preparados, se volvieron verdaderas fórmulas magistrales, elaboradas por los *Panamacani* o *Panamacac* que eran los especialistas dedicados a la preparación y dispensación de remedios. Las formas farmacéuticas más comunes que elaboraban eran zumos, infusiones y cocimientos, jarabes, aceites, emulsiones de semillas, polvos, pastas, ungüentos y emplastos, muchas de ellas eficaces y otras sólo con propiedades imaginarias. [25]

Tras la conquista de la gran Tenochtitlan, México inició una nueva faceta, por lo tanto la Farmacia mexica fue substituida por los conocimientos procedentes de Europa. En el siglo XV llegaron los primeros colonizadores a la Nueva España y con ellos arribaron médicos con estudios universitarios, cirujanos aprobados por el Tribunal del Protomedicato en España. [25]

Una de las primeras disposiciones sanitarias de la recién fundada Nueva España fue dictada por el Ayuntamiento el 11 de enero de 1527 y consistió en imponer multas a quienes curaban sin autorización. Dicho permiso de ejercer como boticario o la autorización para edificar una botica en algún terreno era solicitado a través de un documento llamado *Acta de cabildo*.

Aunque también por medio de este documento se realizaban las denuncias o abusos de boticarios irresponsables con las tarifas oficiales. [25]

El 15 de octubre de 1535 la reina de España por medio de una Real cédula, ordenó al Virrey de la Nueva España que no se ejerciera como boticario si no se tenían estudios universitarios. Por lo que se creó una institución rectora y supervisora, conformada por el Protomedicato, que a su cargo examinaba y otorgaba licencias para ejercer a médicos, cirujanos y boticarios. [25]

El médico inspirado en la cultura y ciencia árabe europea, era maestro en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; el farmacéutico, también con la misma inspiración incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas y se dedicaba a venderlas, prepararlas y almacenarlas en locales llamados boticas. [25]

En los siglos XVI hasta principio del XIX en la Nueva España existió un reglamento sobre la práctica farmacéutica, que se encargaba de vigilar y controlar el buen funcionamiento de aquellos establecimientos (Boticas) donde eran elaborados los medicamentos magistrales u oficinales, la vigilancia contemplaba mecanismos de regulación, visitas ordinarias, inspecciones sanitarias cada dos años y visitas extraordinarias cuando había alguna denuncia de por medio. [25]

El boticario durante su ejercicio no podía despachar recetas sin la firma del médico y para preparar los medicamentos debía basarse en la Farmacopea aprobada por el Protomedicato. Era indispensable anotar en los libros de control de la botica el día, mes y año de la elaboración de las medicinas, de lo contrario corría el riesgo de ser multado. No podían vender medicamentos tóxicos o prohibidos y si por alguna razón daban alguno diferente al ordenado por el médico eran multados y recibían castigo. [25]

El propósito de vigilar y controlar aquellos establecimientos donde se elaboraban medicamentos ya se había estipulado, motivo por el cual se creó el Consejo Superior de Salubridad el 4 de Enero del año 1841, donde estuvo integrado por cinco miembros titulares, tres eran médicos, uno farmacéutico, y el quinto químico; como atribuciones tenían que

regular el ejercicio profesional de la medicina, vigilar el funcionamiento de las farmacias a través de su Comisión de boticas y dictar las medidas pertinentes en materia de salubridad general. Tal acto lo realizó hasta la promulgación del Código Sanitario en 1981, el Consejo carecía de autoridad, únicamente servía como órgano de consulta y vigilancia de modo que solamente podía dar recomendaciones a la Secretaría de Gobernación. [5, 9]

De manera que con el descubrimiento de nuevas moléculas, así como las diversas formas farmacéuticas, el avance de la tecnología y las necesidades del hombre en cuanto a salud, fue esencial contar con una vigilancia de medicamentos sobre todo en aquellos establecimientos que procesan, resguardan o comercializan medicamentos, por lo tanto se convierte en un tema primordial, puesto que su finalidad es evitar que la población tenga consecuencias al consumir un medicamento.

Un ejemplo muy conocido es aquella catástrofe que sucedió en la década de los 60's provocada por la Talidomina, medicamento que dejó consecuencias irreparables para miles de recién nacidos. En 1953 el Dr. Wilhem Kunz sintetizó una droga para la compañía farmacéutica Ciba, pero en 1954 el laboratorio Chemise Grunenthal asumió la responsabilidad de su comercialización. Tras dos años de experimentación en animales se presentó ante las autoridades alemanas como inocuo y sin efectos secundarios, por lo que se aprobó en tratamientos para humanos, en un lapso corto, puesto que en ese tiempo no se tenía un control estricto en la aprobación de un medicamento. [19]

Por lo tanto el 1° de octubre de 1957 ya se comercializaba la Talidomina como una nueva píldora para dormir con el nombre de "Contengan". El efecto farmacológico fue aprovechado también para el tratamiento de los síntomas del embarazo como ansiedad, insomnio, náuseas y vómitos matutinos. El fármaco se distribuyó en 50 países con 80 nombres comerciales y a finales de los años cincuenta era el tercer fármaco más vendido en el mundo. [19]

Para 1956 un año antes de su comercialización en la ciudad alemana de Stolberg nace el primer niño malformado por la Talidomina, claro que en aquel entonces no se tenía sospecha. No hasta que el Dr. Lenz determinó que las madres de los niños con esta malformación habían

tomado Talidomina en el primer trimestre del embarazo. Por otro lado la compañía Grunenthal al enterarse de la acción negó los efectos teratogénicos que se les imputaba. [19]

En 1960 el obstetra australiano William McBride detectó entre sus pacientes, tres casos de focomielias, una rara enfermedad congénita en la que hay una falta de desarrollo total o parcial de piernas y brazos, lo que le hizo sospechar de algún agente externo, ya que tales malformaciones no se dan de manera espontánea y mucho menos con esa frecuencia. Tras detectar estas anomalías McBride envió sus observaciones a *Lancet* una prestigiosa revista de medicina. Sin embargo su publicación se retrasó unos meses por falta de espacio. [19]

El 26 de Noviembre de 1961 la compañía Grünenthal retiró oficialmente el medicamento del mercado, esto tras una denuncia realizada por el Dr. Lenz. Durante el juicio se descubrió que las pruebas de laboratorio realizadas previamente a su comercialización fueron falseadas y se hicieron de forma incorrecta ya que el fármaco se administró en dosis inadecuadas y en el momento equivocado de la gestión en los animales de experimentación. [19]

Se estima que más de 15,000 recién nacidos de todo el mundo sufrieron las consecuencias del medicamento, de los que sobrevivieron menos de 5,000. El 40% de las víctimas no superaron el primer año de vida. [19]

Actualmente para evitar estos daños en la salud de la población es preciso controlar los medicamentos a través de una Vigilancia por parte de la Autoridad Sanitaria, pues no solamente es importante comprobar su calidad antes de su comercialización sino también posteriormente. Para comprobar el procedimiento idóneo de fabricación de medicamentos es esencial verificar las buenas prácticas de fabricación, ya que es un sistema que asegura que los medicamentos sean producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la fabricación y así determinar si son eficaces al rendir los beneficios farmacológicos esperados, por otro lado la Comisión Federal está facultada para establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento y su comercialización para mantener la calidad e integridad en la cadena de distribución. [25, 8]

En México la Autoridad Sanitaria es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que por sus siglas es conocida como COFEPRIS, siendo creada a partir de la fusión de las siguientes unidades administrativas dependientes de la Secretaría de Salud.

1. Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la salud,
2. Dirección General de Control Sanitario de la Publicidad,
3. Laboratorio Nacional de Salud Pública,
4. Dirección General de Salud Ambiental,
5. Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. [20]

La creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se publicó oficialmente en el Diario Oficial de la Federación el día 5 de Julio de 2001. [7]

La principal responsabilidad de la Autoridad Sanitaria es proteger la salud de la población Mexicana contra riesgos sanitarios, por ende ejerce el control y la vigilancia sanitaria; aunque también elabora, expide o revoca las autorizaciones y los certificados oficiales; impone sanciones y aplica medidas de seguridad; ejecuta la evaluación de los riesgos para la salud humana en materia de medicamentos y otros insumos para la salud, alimentos, bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, materias primas, y aditivos que intervengan en la elaboración de estos. [7]

La Comisión Federal se conforma por órganos y unidades administrativas.

Los órganos son constituidos por el Consejo Interno, Científico, Consultivo Mixto y el Consultivo de la Publicidad. Estos órganos fungen como auxiliares, de consulta y opinión de la Comisión Federal. [22]

Actualmente la Comisión Federal se encuentra estructurada por las unidades administrativas señaladas a continuación, (en el anexo 1 se muestra el organigrama de la COFEPRIS), así mismo permite un buen desempeño y funcionamiento entre las diversas áreas operativas con esto la Autoridad Sanitaria ofrece un mejor servicio a la población.

- La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR): Conduce la identificación y análisis de la existencia de riesgos sanitarios que esta expuesta la población para proponer y conducir la aplicación de los instrumentos regulatorios y no regulatorios e innovadores que permiten evaluar y determinar las prioridades y costos de los mismos de acuerdo a sus efectos nocivos, de igual manera presenta alternativas para prevenir, proteger o disminuir sus efectos en la salud de la población. [22, 20]

- La Comisión de Fomento Sanitario (CFS): Colabora a fortalecer la política de manejo no regulatorio así como la mejora regulatoria y el desarrollo de acciones tendientes a promover la calidad de la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social. [22, 20]

- La Comisión de Autorizaciones Sanitarias (CAS): Define los requisitos y las disposiciones administrativas para la operación de los establecimientos dedicados al proceso en materia que le compete a la Comisión Federal; también expide, otorga prorrogas o revoca autorizaciones sanitarias en materia que le compete a la COFEPRIS. [22, 20]

- La Comisión de Operación Sanitaria (COS): Evalúa el cumplimiento de las disposiciones establecidas a través de la vigilancia, supervisión y el dictamen para identificar y prevenir los riesgos sanitarios ocasionados por el uso o consumo de productos o sustancias, medicamentos, insumos para la salud, tecnologías, servicios, y exposición a agentes nocivos, de igual forma establece las medidas de seguridad en caso de detección en las desviaciones a los ordenamientos legales y ejecuta el seguimiento a los procedimientos administrativos de su competencia e impone sanciones administrativas correspondientes a los infractores de la legislación sanitaria. [22, 20]

- La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC): Colabora en la realización de ensayos de laboratorio a todos aquellos productos sujetos al control sanitario emitiendo resultados confiables y oportunos para la toma de decisiones y amplía la cobertura en las actividades de vigilancia sanitaria a través de terceros autorizados y de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública, para contribuir en la prevención y protección contra riesgos sanitarios. [22, 20]

- La Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC): Autoriza y determina el ejercicio de la defensa y representación jurídica de los actos de autoridad de la Comisión Federal, actúa como órgano de consulta jurídica de las unidades administrativas en las materias vinculadas con el ejercicio de sus atribuciones, así como participa en la creación de proyectos legislativos y demás disposiciones legales y administrativas que requieran la participación de la Comisión Federal. [22, 20]

- La Secretaría General (SG): Asesora y conduce con eficacia los recursos, humanos, materiales, financieros y tecnológicos de la Comisión Federal, apoyando a las unidades administrativas con metodología organizacional de sistemas y procedimientos que sirvan para simplificar, automatizar y modernizar sus procesos administrativos, de igual modo propone los mecanismos, indicadores y métodos de coordinación que le permiten cumplir con los programas, trámites y servicios que resulten de la descentralización. [22, 20]

- Centro Integral de Servicios (CIS): Organiza la adecuada prestación de servicios que ofrece la COFEPRIS a la comunidad, vigilando que la atención al público se realice en estricto apego a las normas políticas establecidas, con respeto, honestidad, y transparencia, para contribuir al mejoramiento del servicio público y de sus participantes. [22, 20]

- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS): Coordina la elaboración de programas de acción y proyectos con base a las prioridades que se hayan decidido entre las autoridades estatales y la Comisión Federal, buscando la mejora continua a través del mecanismo de evaluación. Así mismo, coordina las actividades de la Comisión Federal en su

papel rector, en asuntos internacionales relacionados con el ámbito de su competencia y administra la infraestructura de comunicaciones, cómputo y sistemas. [20]

Como anteriormente se mencionó el área operativa que lleva a cabo la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México es COS, por lo que se hará un enfoque de las áreas operativas involucradas. A la fecha se encuentra integrada por la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Ver anexo 2). [3]

A continuación se detallará la función correspondiente a cada Dirección Ejecutiva.

➤ Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS):

1. Ordena y realiza, según corresponda, las visitas de verificación para llevar a cabo la inspección física del cumplimiento de la Ley y demás disposiciones aplicables de conformidad con lo establecido en la legislación sanitaria vigente. [3]

2. Aplica las medidas de seguridad, así como vigilar el cumplimiento de conformidad con lo previsto por la Ley General de Salud, Reglamento de Insumo para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones aplicables. [3]

➤ Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS):

1. Emite el dictamen correspondiente a las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias; solicita documentos, informes, y en su caso dicta las medidas correctivas y otorga plazos para su realización. [3]

2. Dictamina, determina y en su caso ratifica las medidas de seguridad que procedan en los términos de lo dispuesto por las disposiciones legales aplicables. [3]

La DEDS tiene a cargo dos Subdirecciones Ejecutivas y cuatro Gerencias, de la cual como se puede observar en el anexo referido anteriormente la Subdirección y la Gerencia que implica

la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos es la Subdirección Ejecutiva de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud y la Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud, donde el primero tiene como atributos lo siguiente: suscribir los documentos relacionados en materia sanitaria, incluyendo la emisión de los dictámenes correspondientes a las verificaciones sanitarias, así como notificar las resoluciones y en general, analizar, revisar y en su caso emitir respuestas a la solicitud de información sobre los trámites que le correspondan dentro de sus facultades. [3]

Por lo tanto la Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud tiene como facultades lo siguiente: suscribir los dictámenes correspondientes a las verificaciones sanitarias y resolver consultas relacionadas con medicamentos entre otras materias que se encuentran dentro de sus facultades, suscribir los documentos que dentro de sus facultades les correspondan por suplencia, así como notificar las resoluciones emitidos por su superior. [3]

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México existen establecimientos dedicados a la fabricación, almacenamiento, comercialización de medicamentos y los que publicitan estos; en ocasiones podemos encontrar que cuentan con irregularidades que no permiten el cumplimiento de las disposiciones emitidas por la Secretaría de Salud, establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las normas correspondientes, ocasionado un riesgo en la salud de la población, por esta razón es necesaria la existencia de la Vigilancia Sanitaria, con el fin de que estos establecimientos cumplan a la letra con regulación sanitaria estipulada y así mismo obtener medicamentos seguros y eficaces.

Al evaluar los establecimientos que fabrican medicamentos, la Autoridad Sanitaria verifica que las instalaciones sean adecuadas ya que la calidad del producto depende del cuidado que se tiene en su fabricación, eventualmente se puede llegar a encontrar que no cumplen con la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, asimismo con ciertos rubros

de la normatividad correspondiente (NOM O59-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéuticos dedicados a la fabricación de medicamentos), en tanto corresponde a la Comisión Federal impulsar a los establecimientos a cumplir con el marco legal a través de las Visitas de Verificación Sanitaria, con esto se tiene la certidumbre de que se elaboren medicamentos de calidad.

Por otro lado podemos encontrar medicamentos de baja calidad que no deben ser utilizados, ya que no se tiene la certeza de tener un medicamento seguro y eficaz, adicionalmente si las condiciones de almacenamiento no son las adecuadas, afectando así la estabilidad del medicamento, en estos casos es necesaria su destrucción, con el fin de no dañar la salud de la población, en otros casos evitar que lleguen a manos del comercio ilegal, uno de los principales motivos por los que se generan los operativos en diversas partes del país, y así evitar la venta de medicamento de mala calidad, al igual que disminuir el comercio de medicamento apócrifo, con fecha de caducidad vencida, fraccionado, muestra médica, de Sector Salud, entre otros. Los medicamentos apócrifos representan un riesgo a la salud incluyendo casos de muerte a falta del efecto terapéutico o bien ocasionando reacciones adversas no esperadas, y no solo eso, si no existen otros problemas originados durante la producción, almacenamiento y comercialización de los medicamentos.

5. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

El presente trabajo explica el procedimiento que la Autoridad Sanitaria mexicana realiza para vigilar los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos, para que cumplan con la legislación sanitaria vigente, con la finalidad de garantizar la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces para la población.

Es importante conocer como se lleva a cabo la Vigilancia Sanitaria a través de la COFEPRIS, porque es una situación que la Industria Farmacéutica enfrenta día a día, principal razón por la que los estudiantes de Químico Farmacéutico Biólogo y carreras a fin deben saber ¿Cómo? ¿Cuándo? y ¿Por qué? Ésta Autoridad genera visitas a los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos.

6. OBJETIVO GENERAL

Explicar el sistema de Vigilancia Sanitaria en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitaria (COFEPRIS) en materia de medicamentos, a través de la descripción de las actividades que efectúan las diferentes áreas operativas, con la finalidad de conocer la evaluación y verificación que se aplica a los establecimientos involucrados en la fabricación, almacenamiento y comercialización de medicamentos.

6.1. OBJETIVOS PARTICULARES

- ✓ Describir la estructura organizacional de la Comisión Federal como Autoridad regulatoria en México, así como la función que desempeña cada área operativa en relación a Vigilancia Sanitaria en materia de medicamentos.
- ✓ Resaltar el marco regulatorio de la Vigilancia Sanitaria de medicamentos, a través de su aplicación en los procesos involucrados y manejo dentro de la COFEPRIS.
- ✓ Explicar las actividades de control y vigilancia, describiendo las etapas que conllevan, para conocer de que manera está Autoridad regula los establecimientos y actividades.
- ✓ Describir como se ejecutan las verificaciones sanitarias a establecimientos dedicados a medicamentos, como medio para ejercer la vigilancia y control.
- ✓ Detallar las herramientas técnico-legales utilizadas para el ejercicio de la Vigilancia Sanitaria en materia de medicamentos explicando su intención y contenido.

7. MARCO LEGAL

La Comisión Federal tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario, para ejercer las facultades en materia de salud la Autoridad cuenta con instrumentos jurídicos, que bien son disposiciones que impone la Secretaría de Salud, dentro de los cuales se encuentran las Leyes, Decretos, Acuerdos, Códigos, Reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas.

7.1. LEGISLACIÓN APLICABLE A MEDICAMENTOS

Como anteriormente se mencionó la Autoridad Sanitaria cuenta con instrumentos jurídicos para realizar las actividades en relación a Vigilancia Sanitaria en materia de medicamentos. Para fundamentar todas las actividades que ejecuta utiliza la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la NOM-059-SSA1-2006 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, la NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos, la NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos, la NOM-0164-SSA1-1998 Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos, la NOM-0176-SSA1-1998 Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano, NOM-220-SSA1-2002 Instalación y operación de la farmacovigilancia, el Acuerdo para la dispensación de antibióticos, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y el Suplemento de la FEUM.

Las disposiciones que emite la Secretaria de Salud se encuentran estructurados de acuerdo a un nivel de jerarquía, esto quiere decir que se encuentran conformados de tal forma que el de mayor nivel de jerarquía se le adjudica al de mayor poder, como lo podemos observar en la figura 1, no obstante el de mayor poder subordina al siguiente, y así sucesivamente.

En México el primer lugar lo ocupa la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en base a esto surgen el marco legal que se encuentra actualmente estipulado.

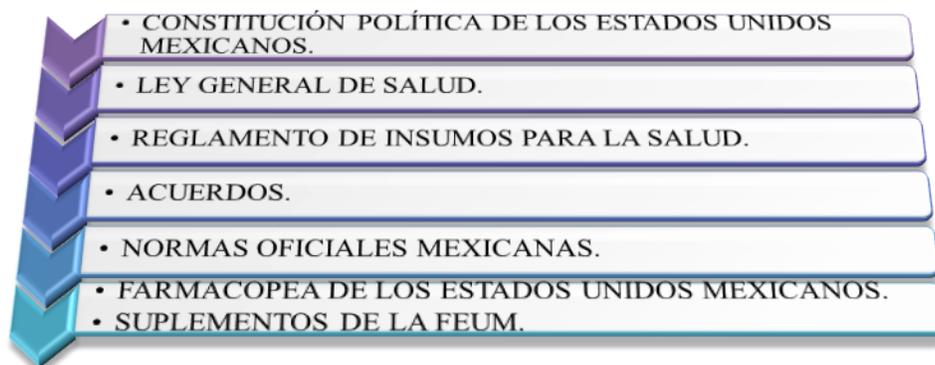


Figura 1. Jerarquía Legal.

7.2. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

La Constitución por la importancia de la salud contempla el derecho a la protección en su artículo 4°. Este derecho es indispensable para la garantía social, de modo que de esta disposición emanan la regulación en la fabricación de medicamentos, los servicios de salud (atención médica, salud pública, asistencia social) entre otros servicios y/o actividades primordiales para la salud.

Dentro de este edicto en relación a la Vigilancia Sanitaria los artículo 14 y 16 fundamentan las visitas domiciliarias para el cumplimiento de los reglamentos sanitarios, donde la autoridad administrativa mediante una orden escrita expresará el lugar que a de inspeccionarse, así como los objetos que se buscan y a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose a conclusión un acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por el ocupante del lugar, en la ausencia o negativa se propondrá por la autoridad que practique la diligencia, donde se cumplan las formalidades del procedimiento. [6]

7.3. LEY GENERAL DE SALUD

Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a través de la COFEPRIS, siendo una de sus funciones

realizar el control de los medicamentos, otros insumos, etc. Su publicación en el Diario Oficial de la Federación fue el 7 de Febrero de 1984. [12]

La Ley estipula los lineamientos que deben cumplir los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos, de modo que de ella emanan el control sanitario que deben asumir, así mismo la documentación legal que deben poseer y no solo eso, si no una serie de condiciones que deben acatar para la operación y funcionamiento, y así mantener los mínimos niveles de riesgo sanitario.

Los artículos que establecen el marco legal para efectuar la vigilancia sanitaria y por ende las verificaciones son los siguientes:

Artículo: 395, 396, 398, 399, 400, 401 y 401BIS. [12]

7.4. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, aparece por la necesidad de garantizar la calidad e integridad de los medicamentos, siendo una herramienta útil para prolongar la salud de la población nacional y así tener el control y la vigilancia de los establecimientos implicados en el proceso de medicamentos.

Aquí se estipulan las condiciones sanitarias que requiere un establecimiento para operar, la documentación técnica que deben poseer, la obligaciones del Responsable Sanitario, pero primordialmente para este tema a tratar las circunstancias en las que procede una Verificación Sanitaria, y el contenido del Acta de Verificación Sanitaria documento que se levanta durante las diligencias, lo anterior fundamentado en los artículos 218, 219, 220, 221, 222 y 223. [21]

7.5. ACUERDOS

Los Acuerdos son documentos donde se reconocen las obligaciones y los derechos generales.

En congruencia con la Vigilancia Sanitaria existen Acuerdo específicos con la Comisión Federal y las diversas Entidades Federativas del país, mejor conocidas como “Acuerdos de Coordinación con las Entidades Federativas o red Estatal”, estos acuerdos son una ayuda para que la COFEPRIS cumpla con su objetivo de proteger la salud de la población mediante la vigilancia sanitaria de cada uno de los establecimientos que existen en el país, de modo que para ejecutarlo es necesario el apoyo de estas dependencias gubernamentales, razón por la que surgieron los acuerdos para cada uno de los estados de la República Mexicana, con la finalidad de que realice el papel de la Comisión en cuanto a Vigilancia Sanitaria y trámites relacionados con los productos, actividades y servicios cuyo control y fomento sanitario de su competencia.

Los Acuerdos de Coordinación tienen por objeto establecer los términos y condiciones de la coordinación entre los Gobiernos de los diversos Estados de la República Mexicana y la Secretaría de Salud para el ejercicio de las facultades que le corresponden por conducto de la COFEPRIS en materia de control y fomento sanitario relacionados con los establecimientos, productos, actividades en los términos definidos en las leyes y reglamentos. [3, 1]

La finalidad de los Acuerdos de Coordinación es dar agilidad, transparencia y eficacia al desarrollo de dichas actividades en el ámbito estatal. [1, 2]

Cada uno de los acuerdos determina que establecimientos cuyo control y fomento sanitario son competencia de la Federación y que está ejerce por conducto de la Comisión respecto de los cuales el Gobierno del Estado participará de conformidad en los criterios que se describen.

La participación de los Estados ayuda a que la Comisión impulse la modernización simplificación y mejora regulatoria.

Para el control y fomento sanitario se tienen los siguientes criterios de atención donde involucran la participación de las entidades federativas.

Criterio 1. Exclusivo de COFEPRIS. En cuanto a la Vigilancia, las Visitas de Verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades y resolución lo realizará la COFEPRIS. [1, 2]

Criterio 2. Ejercicio en Coadyuvancia. En cuanto a la Vigilancia las Visitas de Verificación y seguimiento de corrección de irregularidades lo realizarán las entidades federativas bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita COFEPRIS, y el dictamen, notificación y resolución lo realizará la COFEPRIS. [1, 2]

Criterio 3. Ejercicio en Concurrencia. En cuanto a la Vigilancia Sanitaria, las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento jurídico, lo realizarán las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

De acuerdo al criterio anterior mencionado los establecimientos involucrados en materia de medicamentos se vigilan de la siguiente manera:

- Para los establecimientos denominados como Fábricas donde se producen medicamentos la Vigilancia Sanitaria aplica el criterio 1,
- Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos sino comercializan estupefaciente, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados aplica el criterio 2, y
- Las Droguerías, Boticas, y Farmacias aplica el criterio 3. [1, 2]

Los Estados deben mantener informada a ésta Autoridad Sanitaria por lo que deben proporcionar mensualmente un informe sobre el ejercicio de las facultades, así mismo comunicar periódicamente sobre las acciones que derivan del control y fomento sanitario. [3, 1]

Estos acuerdos son sometidos a una revisión bianual por lo que en cualquier momento pueden ser modificados con base a las necesidades que se presenten en favor de la protección a la salud de la población. [1, 2]

Actualmente se tienen firmados 32 acuerdos de coordinación con las entidades federativas, 20 de ellas han celebrado dicho instrumento jurídico con el incremento de facultades derivado de la modificación a la Ley General de Salud, quedando sin efectos las disposiciones de los acuerdos y convenios celebrados con los gobiernos de los Estados y el Ejecutivo Federal, que se opongan a aquellas estipuladas en el último Acuerdo Específico de Coordinación celebrado.

Uno de los acuerdos recientes análogos al control de medicamentos es el “Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos” que establece los lineamientos para ser comercializados, se publicó en el DOF el 27 de Mayo de 2010.

Su intención es evitar que la población se automédica, ya que dicha acción se ha convertido en un hábito común en nuestra sociedad, sin saber las alteraciones que puede originar, además de que la mayoría de las enfermedades infecciosas agudas de las vías respiratorias o del aparato digestivo (diarreas) son tratadas con antibióticos, y el uso excesivo puede generar que los microorganismos desarrollen mecanismos de defensa ante estos medicamentos de forma que dejen de ser eficaces. Para evitar la resistencia bacteriana la OMS solicitó la cooperación de los países para implementar un sistema de uso racional de antibióticos, por tal razón se creó el acuerdo en donde exige la presentación de la receta médica para el suministro de antibióticos y con ello detener la resistencia bacteriana. [4, 20]

7.6. NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Las Normas Oficiales Mexicanas establecen las 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 refieren a su cumplimiento o aplicación. [10]

En materia de control y fomento sanitario de medicamentos tienen como finalidad establecer especificaciones y procesos que deben reunir para su fabricación, así como de las materias primas utilizadas; las condiciones de salud, seguridad e higiene que deberán observarse en los centros de trabajo; la nomenclatura, abreviaturas, símbolos, diagramas o dibujos que deberán emplearse en el lenguaje técnico industrial; la descripción de emblemas, símbolos que deben cumplir las etiquetas, envases, embalaje y la publicidad de los productos y servicios para dar información al consumidor o usuario; las características y/o especificaciones que deben reunir los equipos, materiales, dispositivos e instalaciones industriales o comerciales para fines sanitarios; los criterios para el manejo, transporte y confinamiento de materiales, residuos peligrosos y de las sustancias radioactivas; entre otras que se requiera normalizar productos, métodos, procesos, sistemas, etc. [10]

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación Sanitaria elabora las Normas Oficiales Mexicanas, además de que promueve su cumplimiento. [10]

Las normas más utilizadas para la Vigilancia Sanitaria de medicamentos en México son:

1. NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modificada a la NOM-059-SSA1-1993). Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, así como proporcionar medicamentos de calidad al consumidor y aplica para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en el país, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito o distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración. [13]
2. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos. Tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o

extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de muestras médicas de los mismos y aplica para las fábricas o laboratorios que procesan medicamentos o productos biológicos para uso humano. [14]

3. NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Tiene por objetivo estudiar cómo un fármaco o un medicamento varía con el tiempo, bajo la influencia de factores ambientales como: temperatura, humedad o luz. Los estudios permiten establecer las condiciones de almacenamiento, periodos de reanálisis y vida útil. Esta norma aplica para fábrica o laboratorio de Materias Primas para Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano y Fábrica o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano. [15]
4. NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Establece los requisitos mínimos necesarios para las buenas prácticas de fabricación de fármacos o principios activos y aplica a todos los establecimientos dedicados a la fabricación de los fármacos o principios activos. [16]
5. NOM-0176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. Establece los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano. Esta norma aplica a todos los establecimientos dedicados a la fabricación, compra, venta, importación, exportación, almacenamiento y distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, así como a los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos de uso humano. [17]
6. NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia. Esta norma es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los

medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos. [18]

7.7. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

La Farmacopea es el instrumento que precisa las especificaciones, tolerancias y procedimientos de los medicamentos y sus materias primas en México, apoyando las acciones de regulación sanitaria en el área de medicamentos consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. [24]

La elaboración, revisión, actualización, edición y difusión de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es responsabilidad de la Secretaría de Salud, para lograrlo cuenta con un órgano técnico asesor conocido como la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) constituida a partir de 1984, mediante el Acuerdo Secretarial publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Septiembre de ese mismo año. A partir de Octubre de 2011 el ejemplar que entra en vigor es la décima edición. [24]

7.8. SUPLEMENTOS DE LA FEUM

La primera edición publicada fue el año de 1994, este Suplemento ha dado respuesta a diversos requerimientos propios de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos entre otros productos o actividades específicas, al igual que la FEUM es responsabilidad de la Secretaría de Salud su elaboración, revisión, actualización, edición y difusión, ya que la consolidación del suministro confiable de medicamentos requiere de un marco normativo actualizado. Con este suplemento se hace llegar al Profesional Farmacéutico la información que le permita atender las actividades propias de su responsabilidad, entre las que se encuentran dispensar los insumos para la salud y notificar las reacciones e incidentes adversos que se generan por el consumo de los mismos. Actualmente se encuentra vigente la cuarta edición que entro en vigor el 01 de Septiembre de 2010 y tiene por nombre Suplemento

de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. [25]

8. METODOLOGÍA

Investigar e integrar el tema de Vigilancia Sanitaria que efectúa la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través del método de recopilación y depuración bibliográfica, con apoyo de los procedimientos internos, la observación directa al proceso, y a través de técnicas de entrevista al personal que ejecuta la Vigilancia Sanitaria (Verificadores, Dictaminadores, así como sus respectivos coordinadores y/o jefes inmediatos).

8.1. PROCEDIMIENTO GENERAL DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Para explicar como se lleva a cabo la Vigilancia Sanitaria primero se mencionará los motivos por los que se genera, de modo que se encuentran los siguientes:

- Denuncia Sanitaria,
- Alerta Sanitaria,
- Coordinación con otros organismos de control y Vigilancia,
- Notificación Interna, y
- Vigilancia Aleatoria.

Más adelante se detallará cada uno de los anteriores por lo que únicamente se dará una explicación general del procedimiento.

Cuando se tiene una Denuncia que la COFEPRIS considere un riesgo a la salud, acciones que lleven a implementar un operativo, al igual que cuando un área operativa comunica que cierto

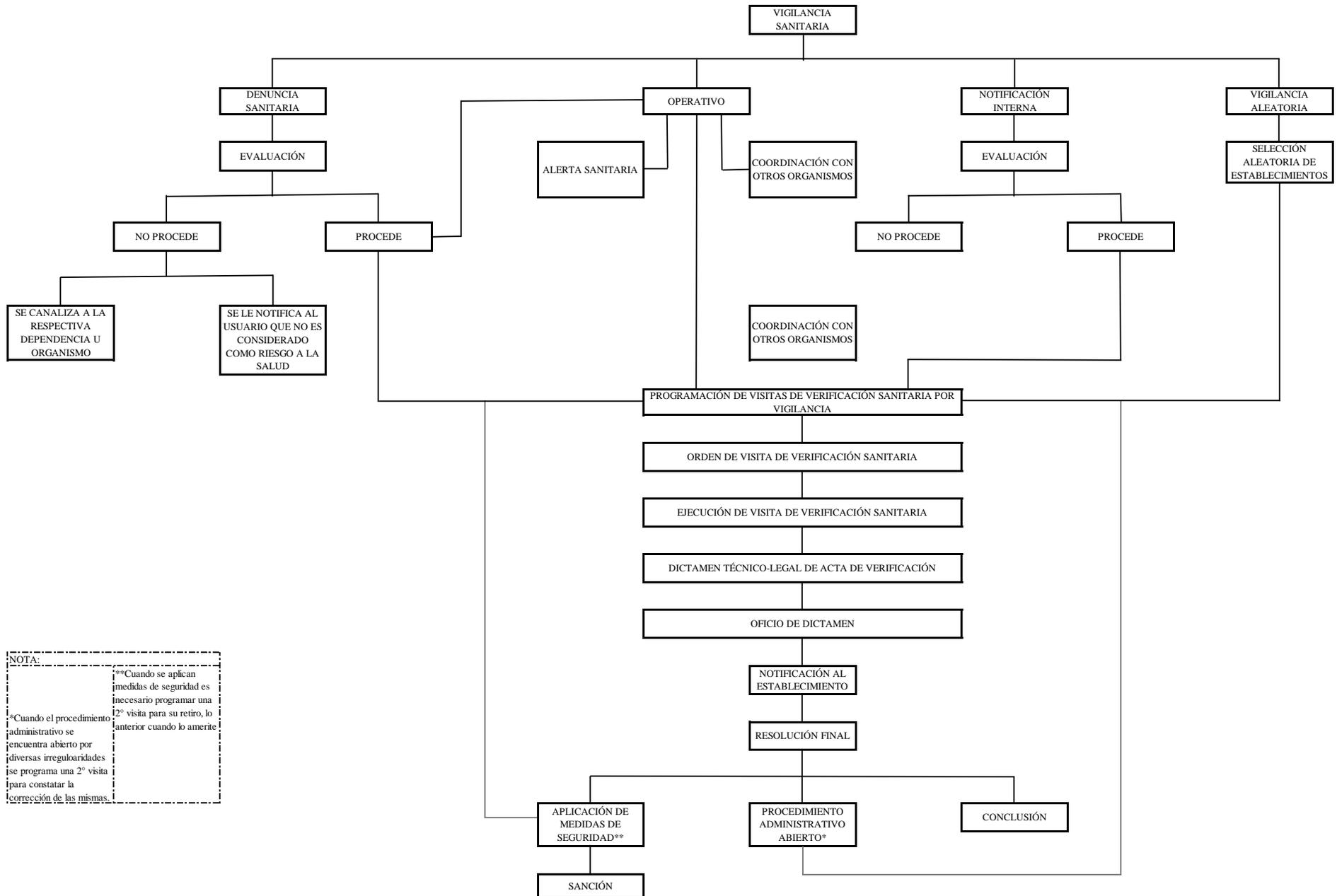
establecimiento está infringiendo la Ley, o bien que se generen visitas por algún acuerdo, en tanto todos estos actos originan una Vigilancia Sanitaria, de modo que para efectuarlas legalmente es necesario elaborar una orden de verificación (al igual más adelante se detallara su contenido e importancia), posterior a ello se procede a ejecutar la visita de verificación en donde el establecimiento es evaluado y calificado de acuerdo a un Acta de Verificación, y para notificarle al establecimiento la resolución final la Autoridad Sanitaria lo hace a través de un oficio de dictamen.

La resolución final puede concluir de manera inmediata, aunque también puede surgir la aplicación de medidas de seguridad, o bien que el procedimiento administrativo permanezca abierto por diversas causas.

Al aplicar una medida de seguridad al establecimiento el procedimiento se transfiere al área de Sanciones, en donde se le otorgará la multa correspondiente o únicamente un llamado de atención, según sea el caso. Cabe mencionar que este procedimiento es muy independiente al de Vigilancia Sanitaria, puesto que su seguimiento lo realiza la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones.

Al tener un procedimiento abierto, o al tener medidas de seguridad es indispensable que la Comisión Federal ejecute otra nueva visita de Verificación Sanitaria, con el objetivo de verificar que las irregularidades hayan sido subsanadas, y así poder concluir el procedimiento administrativo.

8.2. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO DE VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO



NOTA:

*Cuando el procedimiento administrativo se encuentra abierto por diversas irregularidades se programa una 2ª visita para constatar la corrección de las mismas.

**Cuando se aplican medidas de seguridad es necesario programar una 2ª visita para su retiro, lo anterior cuando lo amerite.

9. VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

La Vigilancia Sanitaria es el conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados en materias que le competen a la Comisión Federal. [22]

La importancia de la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México es perseverar que se fabriquen con calidad, que se conserven en buenas condiciones para que lleguen a manos del consumidor en buen estado, de modo que para que se cumpla lo anterior la Autoridad Sanitaria realiza verificaciones periódicas a los establecimientos dedicados a la fabricación, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración, de igual forma a los establecimientos que comercializan.

La Comisión Federal determina a quién se le practicará la Vigilancia Sanitaria, de modo que lo realizan a través de los siguientes mecanismos:

- 1.- Denuncia Sanitaria,
- 2.- Operativos,
- 3.- Notificaciones Internas, y
- 4.- Vigilancia Aleatoria.

9.1. DENUNCIA SANITARIA

Son notificaciones que se presentan a la COFEPRIS, y tienen como finalidad proporcionar hechos, actos u omisiones, en materia sanitaria, que a la perspectiva del denunciante le represente un riesgo, o bien le provoque un daño a la salud de la población.

La forma en que se puede manifestar una denuncia es de manera verbal o escrita. La primera consiste en elaborar un escrito y presentarlo en el Centro Integral de Servicios de COFEPRIS, o bien a través de la página Web de la Autoridad Sanitaria; y la segunda es ingresada vía telefónica en donde son recibidas las declaraciones del denunciante. [20]

Para presentar una denuncia se requiere de la siguiente información indispensable, facilitando la averiguación que realiza la Comisión Federal para proceder a la Visita de Verificación Sanitaria.

1. Nombre del propietario o razón social del establecimiento que se denuncia.
2. Dirección establecimiento del denunciado (calle, número interior y exterior, colonia, delegación o municipio, ciudad, estado, código postal y referencias para su ubicación).
3. Descripción del producto o servicio a denunciar.
4. En caso de denunciar un producto los datos del envase primario y secundario del medicamento (denominación genérica, denominación distintiva, registro sanitario, nombre y domicilio del fabricante, y en su caso distribuidor, número de lote, fecha de caducidad, dosis y vía de administración) o bien la descripción física del medicamento.
5. Nombre, dirección, número telefónico y correo electrónico del denunciante.

Todas las denuncias que recibe la Autoridad Sanitaria son transferidas a la *Coordinación de Denuncias*. En esta área son registrados todos los datos y posteriormente son evaluados, teniendo como resultado que la denuncia no sea competencia de la COFEPRIS, que no sea de alto riesgo, que proceda a Vigilancia Sanitaria directamente, o que proceda a un operativo (en el siguiente tema se detallará). Cuando se tiene el primer caso se le remite la denuncia a la dependencia correspondiente, informado al denunciante que la denuncia se trasladó a otra

dependencia, y en el segundo caso únicamente se le notifica al usuario que la denuncia no procede, ya que al ser valorada no se encontró riesgo sanitario. [20]

En cuanto a las denuncias que proceden a Vigilancia Sanitaria directamente, se programan las Visitas de Verificación; existen casos donde se requiere la opinión técnica de las gerencias de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, en el caso de medicamentos se le solicita la opinión a la Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud, para lo cual es evaluada por los dictaminadores, así como también realizan una búsqueda de expedientes del denunciado, esto con la finalidad de conocer si el denunciado cuenta actualmente con un procedimiento abierto, es decir que anteriormente se le haya practicado una visita, de no contar con él, se procede a realizar la programación de la Visita de Verificación, con un objeto y alcance relacionado con la denuncia, en caso de tener un procedimiento abierto se le comunica a la Coordinación de Denuncias que el denunciado se encuentra actualmente en evaluación, motivo por el que no es necesario proceder a programar otra visita de verificación.

Las denuncias están abiertas para que todos los individuos puedan realizar una queja sobre un servicio o un producto que no cubrió sus expectativas, de modo que se puede presentar una denuncia sanitaria por personas físicas, morales o la población en general.

Las denuncias que se presentan con mayor frecuencia respecto al uso de medicamentos o sobre las actividades de los establecimientos que los fabrican, almacenan y comercializan son las siguientes:

1. Venta de medicamento por incumplimiento con la legislación o Normatividad vigente por ejemplo: número de registro sanitario, número de lote, y fecha de caducidad.
2. Venta de medicamento apócrifo.
3. Venta de medicamento muestra médica, original de obsequio y sector salud.
4. Venta de medicamento fraccionado.

5. Venta de medicamento en malas condiciones de almacenaje y conservación.
6. Venta de medicamento sin receta médica, (solo en caso de requerirla de acuerdo a la clasificación de medicamentos del artículo 226 de la LGS fracción IV).
7. Porque el establecimiento no cuenta con la documentación legal y técnica para su funcionamiento

9.2 OPERATIVOS

Los operativos son un conjunto de acciones efectuadas simultáneamente a una serie de establecimientos de una determinada localidad, son practicadas por la COFEPRIS junto con otras Autoridades y/o dependencias, y se tiene como finalidad la comprobación de actos indebidos, a través de la compilación de información y testimonios verídicos.

En otras palabras es un conjunto de verificaciones sanitarias que mediante una estrategia diferente a las visitas de verificación convencionales se tiene el propósito de obtener evidencia o pruebas concretas.

Los operativos se ejecutan por las siguientes razones:

1. Alerta Sanitaria,
2. Denuncias, y
3. Coordinación con otros organismos.

Cuando se implementan por alerta sanitaria, se realizan cuando se tiene la certeza de una situación de alto riesgo para la salud, por ende es indispensable que sean atendidas de manera inmediata.

Por denuncia son efectuadas cuando detectan actos ilícitos por ejemplo adulteración, falsificación, robo, entre otros, y que en muchos casos se ven involucrados una serie de establecimientos, cabe mencionar que existen casos donde se practican operativos a un solo establecimiento.

Finalmente cuando es por Coordinación con otros organismos se ejerce un operativo con la colaboración de la Autoridad Sanitaria y otras dependencias.

Para la práctica de los operativos es indispensable la participación de otras dependencias, en apoyo a la compilación de información, por ejemplo:

- Policía Federal Preventiva (PFP),
- Procuraduría General de la República (PGR),
- Ministerios públicos de las entidades según corresponda,
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI),
- Servicio de Administración Tributaria (SAT), y
- Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

9.2.1. PROCEDIMIENTO DE UN OPERATIVO

A continuación se detallará la metodología que sigue la Autoridad Regulatoria para llevar a cabo un operativo:

1. Investigación: Se abre un campo de investigación en donde se van capturando u obteniendo un sin número de información, testimonios o detalles precisos que orientan y aclaran el acto ilícito.

2. Planeación (primera parte): Se establece la cantidad de establecimientos a los que se efectuará, la selección del personal (verificadores sanitarios), se programan fechas de las visitas de verificación, y se estructura el objeto y alcance.
3. Planeación (segunda parte): Se dialoga con las autoridades participantes la metodología que seguirá al llevar acabo el operativo.
4. Aplicación del operativo a través de visitas de verificación sanitaria.
5. Se realiza el seguimiento correspondiente, de acuerdo a Comisión de Operación Sanitaria (más adelante se detallará el seguimiento).

9.3. NOTIFICACIONES INTERNAS

Son comunicados de diferentes áreas operativas de la COFEPRIS dirigidas con un objeto establecido de un determinado establecimiento. Las notificaciones Internas tiene la finalidad de informar sobre las actividades que realiza un establecimiento en cuanto al incumplimiento de las disposiciones legales que emite la Secretaría de Salud, exponiendo a la población a un riesgo a la salud.

Las notificaciones internas se realizan a través de dos formas:

1. Memorando, y
2. Nota Informativa.

El Memorando es un documento que emite cualquier área operativa dirigido a COS, para comunicar que un determinado establecimiento se encuentra realizando actividades que ponen en riesgo la salud de la población, o en su defecto, que estén cometiendo actos indebidos.

La Nota Informativa es un documento que contiene un resumen con los antecedentes de un establecimiento que tiene un procedimiento abierto en otra unidad administrativa de la

COFEPRIS, este documento tiene como objetivo informar los acontecimientos relevantes que han sucedido durante el inicio del procedimiento hasta lo más reciente que se tenga.

Estas notificaciones no son muy comunes, sin embargo pueden ser un motivo por el cual se generen visitas de Verificación Sanitaria, por lo tanto se requiere la evaluación del dictaminador para proceder o no a programar Visita de Verificación.

9.4. VIGILANCIA ALEATORIA

La finalidad de la Vigilancia Aleatoria es conocer las condiciones sanitarias, o bien sobre un objetivo específico de un establecimiento. La Autoridad Sanitaria lleva a cabo esta vigilancia a través de una selección al azar de establecimientos, donde esta información se extrae de una base de datos interna de la Comisión Federal. Una vez que se tienen la selección de establecimientos se procede a programar visita de Verificación Sanitaria.

10. VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA

La Verificación Sanitaria es una acción legal que la Comisión Federal realiza a los establecimientos industriales, comerciales o de servicio, en relación a la salud.

10.1. OBJETIVO DE UNA VISITA VERIFICACIÓN SANITARIA

Cuando la COFEPRIS practica visitas de Verificación Sanitaria a los establecimientos no siempre tienen la misma finalidad, a continuación se mencionan los principales objetivos:

1. Obtener información de las condiciones sanitarias:
 - a) Del establecimiento,
 - b) Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;

- c) De los productos, materias primas, aditivos y materiales de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos,
 - d) De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto,
 - e) De la operación del proceso,
 - f) De las formas de eliminación de residuos y desechos, y
 - g) Del transporte de los medicamentos, cuando así se requiera.
2. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias,
 3. Tomar muestra,
 4. Aplicar o liberar medidas de seguridad, y
 5. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria. [12]

Existen dos tipos de verificaciones que son ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectúan en días y horas hábiles, es decir las de su funcionamiento habitual y las segundas en cualquier tiempo. [12]

Las Visitas de Verificación Sanitarias son diligencias dirigidas hacia la verificación física del cumplimiento de la Ley y demás disposiciones aplicables a establecimientos industriales, comerciales o de servicio, ejecutadas por el personal denominado *Verificador Sanitario*.

Los verificadores sanitarios son personas expresamente autorizadas por la Comisión Federal para efectuar las visitas a diferentes establecimientos; este personal cuenta con capacitación previa y experiencia práctica cubriendo con un perfil profesional en las áreas químico, farmacéutico o bien carreras afines.

La responsabilidad de este personal es inmensa puesto que su objetivo principal es realizar un informe detallado sobre los procesos que observa en los establecimientos donde se fabrican y/o brindan algún servicio o bien sobre un producto en específico.

Para que se lleve a cabo la Verificación Sanitaria son indispensables las siguientes herramientas técnicas:

- Orden de Verificación Sanitaria, y

-Acta de Verificación Sanitaria.

10.2. ORDEN DE VERIFICACIÓN SANITARIA

La Orden de Verificación es un mandamiento escrito que funde y motive la causa legal de un procedimiento. Con este documento la Autoridad Sanitaria cumple con la garantía legal de no ser molestado, si no en virtud de un escrito. [6]

Las órdenes de Verificación Sanitaria son elaboradas a partir de las programaciones previas que realizan durante el mecanismo por el que surge la Vigilancia Sanitaria.

Este documento es indispensable para dar iniciativa a una visita de Verificación Sanitaria, sin él no puede efectuarse. La orden de Verificación Sanitaria debe ser expedida por Autoridades Sanitarias competentes.

10.2.1. CONTENIDO DE LA ORDEN DE VERIFICACIÓN SANITARIA

El contenido de la orden de Verificación se detalla a continuación, para mejor comprensión ver anexo 3:

- a) Datos de la Dependencia que efectuará la Visita de Verificación Sanitaria: Nombre Completo de la Autoridad Sanitaria (COFEPRIS), Unidad administrativa

correspondiente (COS), la Dirección Ejecutiva correspondiente (DESVS), y domicilio o ubicación de la Autoridad Sanitaria.

- b) Número de Orden: Para una mejor control interno se tiene estipulado un formato de número de orden de visita de verificación.

Por ejemplo:

11 - M F - 33 09 - 0007 - F V
(1) (2)(3) (4) (5) (6) (7) (8)

Donde:

1. Año que se elabora la orden de Verificación Sanitaria.
2. Área que realiza la Verificación.
M= Medicamentos, I= Insumos, A= Atención Médica, S= Salud Ambiental, P= Productos y Servicios.
3. Tipo de Orden.
F= Federal, E= Estatal, O= Oficio.
4. Origen de la Verificación. Es un número que le corresponde a la Autoridad que emite la Orden de Verificación; para el caso de COFEPRIS es el número “33”.
5. Lugar de la Verificación. Este número depende del estado que se verifique de acuerdo a la tabla 1. [20]

Tabla 1. Clave de lugar de Verificación.

	CLAVE	ESTADO
1	AGS	Aguascalientes
2	BCN	Baja California Norte
3	BCS	Baja California Sur
4	CAMP	Campeche
5	COAH	Coahuila
6	COL	Colima
7	CHIS	Chiapas
8	CHIH	Chihuahua
9	DF	Distrito Federal
10	DGO	Durango
11	GTO	Guanajuato
12	GRO	Guerrero
13	HGO	Hidalgo
14	JAL	Jalisco

	CLAVE	ESTADO
17	MOR	Morelos
18	NAY	Nayarit
19	NL	Nuevo León
20	OAX	Oaxaca
21	PUE	Puebla
22	QRO	Querétaro
23	QROO	Quintana Roo
24	SLP	San Luis Potosí
25	SIN	Sinaloa
26	SON	Sonora
27	TAB	Tabasco
28	TAMPS	Tamaulipas
29	TLAX	Tlaxcala
30	VER	Veracruz

15	MX	Estado de México
16	MICH	Michoacán

31	YUC	Yucatán
32	ZAC	Zacatecas

6. Número Consecutivo de la Orden. Este número lo establece el sistema donde se elabora la orden de verificación.
7. Establecimiento a Verificar. La clave depende del establecimiento al que se le realiza la visita de Verificación Sanitaria, acorde a la tabla 2.

Tabla 2. Clave de Establecimiento a verificar.

	MEDICAMENTOS
L	Laboratorio o Fábrica de Materias Primas.
M	Fábrica o Laboratorio de Medicamentos.
H	Fábrica o Laboratorio de Remedios Herbolarios.
A	Almacén de Acondicionamiento.
N	Almacén de Depósito y distribución de Medicamentos.
P	Almacén y Distribución de Materias Primas.
B	Biológicos.
O	Boticas.
C	Condomes.

D	Dispositivos Médicos.
R	Droguerías.
F	Farmacias.
V	Medicamentos para uso veterinario.
S	Laboratorio (Control Químico, QFB, Experimentación, materias primas, biodisponibilidad, otros.
E	Comercio o Venta.

8. Origen. Depende de los antecedentes por los que se genera una visita de Verificación Sanitaria, esto de acuerdo a la tabla 3.

Tabla 3. Clave Origen a Verificar.

D	Denuncia.
L	Licencia.
P	Certificado de BPF.
I	PESPI
M	Muestreo
F	Aviso de Funcionamiento.

D	Denuncia.
S	Seguimiento (CAS).
O	Seguimiento (COS).
C	CONAMED
T	Terceros
A	Alertas.

V	Vigilancia o aleatorios.
E	Operativos.
G	Programa.

R	Retiro de Sellos.
U	Supervisión.
Z	Otros.

- c) Asunto. Tema o materia a tratar, para este caso se denomina “ORDEN DE VERIFICACIÓN”.
- d) Establecimiento a quien va dirigida la orden de Verificación. En esta parte se indica el nombre del responsable, representante u ocupante del establecimiento, o bien la razón social. Es importante que se encuentre escrito correctamente ya que al presentar un error, el establecimiento decide recibir la visita de Verificación Sanitaria, puesto que no esta en su derecho aceptarla.
- e) Domicilio del establecimiento a verificar. Debe tener los datos correctamente de lo contrario el establecimiento decide recibir la visita de Verificación Sanitaria, puesto que no esta en su derecho aceptarla.
- f) Proemio. Fundamento Legal que permite que se lleve a cabo la visita de Verificación Sanitaria; expresa las disposiciones legales aplicables al caso.
- g) Nombre y fotografía de los verificadores que llevarán a cabo la Verificación Sanitaria, así como los derechos y obligaciones que tienen para practicar las Verificaciones Sanitarias.
- h) El objeto y el alcance. Se identifica la finalidad de la visita de Verificación, así como la limitante que debe tener, los verificadores no podrán sobrepasar de ambos; sin embargo si durante la visita se encuentran hechos, circunstancias u omisiones, o se presume que los objetivos, productos o sustancias pueden causar riesgos sanitarios a la

población, los verificadores procederán aplicar las medidas de seguridad con la finalidad de proteger la salud de población, aunque no se encuentre detallado en el objeto y alcance.

- i) Fundamento Legal para permitir el libre acceso a los verificadores. Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los establecimientos.
- j) Nombre y firma autógrafa de la Dirección Ejecutiva encargada de programar visitas de verificación. La firma autógrafa es importante ya que indica la autorización por parte de la Autoridad Sanitaria para ejercer la verificación. [20]

10.3. EJECUCIÓN DE LAS VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA

Una vez elaborada la Orden de Verificación se procede aplicar la Visita de Verificación al establecimiento.

Al iniciar la visita de Verificación Sanitaria, los verificadores están obligados a exhibir la credencial vigente y expedida por la Autoridad Sanitaria competente que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función. [20]

La credencial debe cumplir con los siguientes datos (ver figura 2):

- Nombre y firma de la Autoridad Sanitaria y del verificador,
- Número de folio,
- Fecha de expedición,
- Fecha de vigencia,
- Leyenda “Válida sólo cuando exhibe orden de visita”, y

- Número telefónico para aclaraciones y quejas.



Figura 2. Credencial de Verificador Sanitario.

Es importante también que los verificadores estén provistos de la *Orden de Verificación Sanitaria*, con todas las características antes mencionadas, y debe entregar una copia de la orden de verificación al personal que atienda la diligencia. [12]

Los propietarios, responsables, encargados u ocupantes del establecimiento a verificar, estarán obligados a permitir el acceso y dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor. [12]

10.3.1. ACTA DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA

Al proceder con la visita de Verificación Sanitaria el verificador levanta un documento de comparecencia ante la Autoridad Sanitaria, en donde hace constar las circunstancias de la diligencia, las no conformidades, deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras o en su caso, las medidas de seguridad que se apliquen, asentándose en Actas Circunstanciadas, comúnmente conocidas como *Acta de Verificación Sanitaria*. [20]

Este documento es una herramienta técnico-legal utilizada para el ejercicio de la Vigilancia Sanitaria, y contiene puntos importantes para la estructura del Oficio de Dictamen, los siguientes puntos que contiene un Acta de Verificación de acuerdo al artículo 67 de la Ley Federal de procedimiento administrativo son:

1. Nombre, denominación, o razón social del visitado.
2. Hora, día, mes, y año en que inicie y concluya la diligencia.
3. Calle, número, población colonia, teléfono u otra forma de comunicarse disponible, municipio o delegación, código postal y entidad federativa en que se encuentre ubicado el lugar donde se practique la visita.
4. Número y fecha del oficio de comisión que la motivo.
5. Nombre y cargo de la persona con quién se entendió la diligencia.
6. Nombre y domicilio de las personas que fungen como testigos. Debe asentarse el nombre y domicilio de cada una de las personas que destinen como testigos. El propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento debe destinar dos testigos, y que permanecerán durante el desarrollo de la visita. Ante la negatividad del visitado los designará la Autoridad Sanitaria, esta circunstancia se hará constar en el acta.

7. Datos relativos a la actuación. El verificador detallará cada una de las circunstancias y/o actividades que surgen durante la verificación, por ejemplo: si se negaran a recibir la Visita de Verificación, si el establecimiento cambio de razón social, si ya no existe el establecimiento, si cambio de giro, las características del establecimiento, con que documentación legal cuenta, y sobre todo las irregularidades que tiene el establecimiento y que ponen en riesgo a la salud, entre otros.
8. Manifestación del visitado. Al finalizar la Visita de Verificación se le otorga a la persona que atendió la diligencia el derecho de manifestar lo que a su derecho le convenga, esto quiere decir que la persona redactará lo que la persona desee.
9. Nombre y firma de quienes intervinieron en la diligencia. Deberán firmar los verificadores involucrados, el propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento que atendió la Visita de Verificación, así como las personas destinadas como testigos. En caso de negativa por parte del propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento y de los testigos, ello no afectará la validez del acta, debiendo el verificador asentar la razón relativa en el acta de verificación. [12, 11]

10.3.2. TIPOS DE ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA Y SUS CARACTERÍSTICAS

El acta de Verificación Sanitaria es un documento que tiene la característica de ser expandible, es decir que no existe una limitante, puesto que no solo debe recopilarse irregularidades y/o fallas, también puede asentarse la corrección y/o mejoramiento de los establecimientos, ya que involucra la evaluación de las condiciones sanitarias técnicas, de operación y comercialización, así como la integración de documentos legales y técnicos.

Existen dos tipos de actas de Verificación Sanitaria, el acta abierta y el acta cerrada.

El acta de verificación cerrada es un formato establecido que contiene un cotejo de preguntas basadas en la normatividad vigente, esto para homologar la vigilancia entre los

establecimientos, llevan una secuencia en las preguntas y son específicas para cada establecimiento. Para el área de medicamentos son las siguientes:

1. Fabrica de laboratorio o de materias primas para la elaboración de medicamentos,
2. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano,
3. Almacén de depósito y distribución de Medicamentos o productos biológicos para uso humano, y
4. Farmacia, Droguería y Botica.

Cada una de las preguntas contenidas en el acta de verificación se encuentra fundamentada de acuerdo en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, NOM-059-SSA1-2006 y el Suplemento de la Farmacopea para establecimientos dedicados a la venta y suministro de Medicamentos y otros insumos para la salud (en caso de que aplique cada una de las anteriores).

Las preguntas se califican de acuerdo a los resultados que amerite cada una, y la calificación se asienta en el acta colocando la calificación dentro del cuadro blanco que conforma la columna “valor”, el método de registro de cumplimiento de la normatividad sanitaria se da a través de la siguiente escala de calificación preestablecida (Ver anexo 4, 5 y 6).

CALIFICACIÓN:	(2)Cumple Totalmente	(1)Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---)No Aplica
---------------	-------------------------	---------------------------	---------------	-------------------

Las actas para establecimientos donde se fabrican materias primas para la elaboración de medicamentos se basan en el la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para Salud, la NOM-164-SSA1-1998, Buenas Prácticas de fabricación para fármacos y parte de la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Es importante mencionar

que en México existen pocos establecimientos que fabrican materias primas, por lo que la mayoría de los establecimientos dedicados a elaboración de formas farmacéuticas utilizan materias primas de importación, de modo que con poca frecuencia se realizan verificaciones a estos establecimientos.

Las actas de verificación para establecimientos denominados **Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano**, están estructuradas acorde a la LGS, al RIS y a la NOM-059-SSA1-2006, se componen por 13 capítulos del que se califica lo siguiente (anexo 4):

1. Organización. Los establecimientos deben contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y los productos que fabrican. Deben contar con un organigrama detallado y actualizado. El personal de las áreas de fabricación, producción y calidad debe tener un mínimo de estudios para desempeñar sus labores. El Responsable Sanitario debe cumplir con sus obligaciones conforme a la Ley. [13]

2. Personal. El personal debe conocer su responsabilidades, dicha acción debe estar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores. El personal deberá estar calificado en base a su experiencia, formación o capacitación para las funciones que desempeña y deberá ser capacitado continuamente. Deben contar con un programa de capacitación que incluya la inducción al puesto, BPF, los procedimientos y seguridad. El personal deberá portar la indumentaria acorde con las actividades que realice, cofia, cubre bocas, guantes equipo de seguridad, etc. El personal no debe usar joyas ni cosméticos. [13]

3. Documentación. Los establecimientos deben contar con la documentación legal como Licencia Sanitaria, Aviso de Responsable Sanitario, Registro Sanitario de cada producto que fabrique, así como la información para la obtención del Registro Sanitario y sus modificaciones, Proyectos de Marbete de cada producto que fabrique. Los documentos mencionados anteriormente deben estar vigentes y autorizados por la Comisión Federal. Deben contar con la orden maestra y procedimiento maestro para cada tamaño de lote, orden maestra y procedimiento maestro de acondicionamiento. Deben contar con la documentación

técnica esto incluye los PNO's para cada actividad que se realiza dentro de la empresa, los registros y sus respectivos reportes. [13]

4. Diseño y Construcción. Los establecimientos deben estar diseñados, construidos y conservados de acuerdo a las operaciones que efectúan, debiendo permitir la limpieza, el orden, mantenimiento, y prevención de la contaminación de los productos. Deben tener un área de recepción que permita la inspección de los medicamentos, un área de distribución que permita la carga de los mismos y un área de almacenamiento que garantice la conservación la calidad de los medicamentos. La dimensión de las diversas áreas debe estar en función de la capacidad de los productos y tipos de operación que se destine a cada una. Deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas. Deben contar con controles de temperatura y humedad relativa en caso que se requiera. Las condiciones de trabajo (temperatura, vibraciones, humedad, ruido y polvo) no deben perjudicar al producto directa o indirectamente. [13]

5. Control de fabricación. Al inicio y durante el proceso las áreas de envasado con producto a granel y los equipos utilizados deben identificarse indicando el producto que se este elaborando, el número de lote, y la fase de producción. Los medicamentos y los materiales involucrados en su elaboración no deben encontrarse en contacto directo con el piso. El producto terminado en su empaque final, debe mantenerse en cuarentena hasta que sean efectuados todos sus análisis y sea liberado por la unidad de calidad para su distribución. Deben contar con un programa para la prevención, control y erradicación de fauna nociva. Deben realizar un estudio estadístico entre el certificado de análisis y los resultados obtenidos en el laboratorio para demostrar su equivalencia. En la recepción de medicamentos y materiales involucrados deben revisar que los recipientes se encuentren identificados (nombre, cantidad y número de lote o equivalente) y deben estar cerrados. Deben contar con un certificado de análisis del proveedor de cada lote recibido. Deben cumplir con el sistema de primeras entradas y primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas (PCPS). Los registros de inventarios deben llevarlos de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las surtidas. En caso de maquiladores deben cumplir con la NOM-059-SSA1-2006, las responsabilidades y obligaciones deben estar

claramente establecidas en un documento. Deben conservar muestras de retención representativas de cada lote de producto terminado. [13]

6. Equipo de Fabricación. El equipo que se emplea para la producción, acondicionamiento, almacenamiento de un producto debe estar diseñado de acuerdo a las características de calidad necesarias y deben estar localizados de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación. [13]

7. Desviaciones y No conformidades. Debe contar con un sistema que asegure las desviaciones o no conformidades a especificaciones, procedimientos, y métodos analíticos sean investigadas, evaluadas y documentadas, de modo que deben contar con un plan de seguimiento debidamente documentado. [13]

8. Devoluciones y quejas: No deben realizar recuperaciones, retrabajos o reprocesos de los productos devueltos. Deben contar el registro de devoluciones y con un registro de quejas. [13]

9. Retiro del Producto del Mercado. Deben contar con sistema para retiro de productos del mercado en los casos de alerta sanitaria y por sospecha de fuera de especificaciones. [13]

10. Validación. Deben contar con un plan maestro de validación, protocolos y reportes. Deben contar con la calificación de diseño, instalación y operación. Deben realizar la validación de métodos analíticos, sistemas computacionales, sistemas críticos y de limpieza. Deben contar con registro y firmas electrónicas, de procesos. [13]

11. Control de Cambio. Deben contar con un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación de los cambios que impactan a la fabricación y calidad del producto. [13]

12. Auditorías Técnicas. Deben realizar auditorías técnicas e internas. Debe existir un procedimiento que describa el sistema de auditorías técnicas. [13]

13. Destrucción y destino final de residuos. Deben contar con un sistema y con un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos. [13]

Las actas de verificación para los establecimientos denominados como **Almacén de depósito y distribución de Medicamentos o productos biológicos para uso humano** están estructuradas de acuerdo a la LGS, al RIS, una parte de la NOM-059-SSA1-2006 y al Suplemento de la FEUM, de modo que son análogas a las actas de fábrica o laboratorio de medicamentos, sin embargo contienen siete capítulos a calificar (anexo 5).

1. Organización. Los establecimientos deben contar con una organización interna acorde a la capacidad, volumen y tipo de medicamentos que almacenan. Deben contar con un organigrama detallado y actualizado. El Responsable Sanitario debe cumplir con sus obligaciones conforme a la Ley. [13]

2. Personal. El personal debe conocer sus responsabilidades, dicha acción debe estar por escrito y firmado por cada uno de los trabajadores, deberán ser capacitados constantemente de acuerdo a un programa continuo que incluya las buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de documentación, inducción al puesto, conocimiento de los procedimientos y seguridad. El personal debe portar la indumentaria de trabajo limpia, confortable y el equipo de protección que evite riesgos de la salud. [13]

3. Documentación. Los establecimientos deben contar con la documentación legal como Licencia Sanitaria, Aviso de Responsable, o en otros casos Aviso de Funcionamiento. La documentación debe estar en idioma español, legible y que permita una fácil comprensión. En cuanto a los registros de las diferentes actividades que realizan deben estar debidamente llenados, modificados y/o cancelados de acuerdo a un procedimiento. Los procedimientos originales y sus modificaciones para las actividades que se realizan en el establecimiento deben estar autorizados por el Responsable Sanitario, así como ser actualizados y tener evidencia de su aplicación. [13]

4. Diseño y Construcción. Los establecimientos deben estar diseñados, contruidos y conservados de acuerdo a las operaciones que se efectúan, debiendo permitir la limpieza, el orden, mantenimiento, y la prevención de contaminación de productos. La construcción de los almacenes debe ser lisa en pisos, muros y techos. Como mínimo debe contar con las siguientes áreas: recepción, almacenamiento, embarque y empaque, devolución, rechazos, área para el resguardo de medicamentos caducos. Las áreas deben estar adecuadamente iluminadas y ventiladas. Deben contar con controles de temperatura y humedad relativa en caso que se requiera. [13]

5. Control de la Distribución. Para el control de la distribución deben realizar de acuerdo a un procedimiento en el que se describa: la forma y condiciones de transporte; instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución; que el cliente cuente con los requisitos sanitarios para la comercialización del producto (Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria); que los productos mantengan las condiciones de temperatura y humedad relativa de acuerdo con lo establecido en la etiqueta. El sistema de distribución de los medicamentos debe establecerse de acuerdo con la política de primeras entradas primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas (PCPS). Deben mantener un registro de distribución de cada lote de producto para facilitar su retiro del mercado en caso necesario. Los medicamentos que transportan y que requieran refrigeración deben tener instaladas cámaras de refrigeración y un control gráfico. [13]

6. Productos Controlados. Este capítulo es calificado por los verificadores, sin embargo los resultados son transferidos a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupeficientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, dicha área no se encuentra vinculada en la Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria. [20]

7. Destrucción y destino final de residuos. Deben contar con un sistema documental con un procedimiento que asegure el cumplimiento de las disposiciones en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos. [13]

En cuanto a las actas de verificación para los establecimientos denominados como **Farmacias, Boticas y Droguerías**, se estructuran de acuerdo a la LGS, al RIS y al Suplemento de la FEUM, de la cual están conformadas por nueve rubros y se califica lo siguiente (anexo 6):

1. Documentación Legal y Técnica. Los establecimientos deben contar con Licencia Sanitaria, Aviso de Responsable Sanitario o en otros casos Aviso de Funcionamiento. Además contar con el documento de alta ante Secretaría de Hacienda y Crédito Público, copia de la última visita de Verificación recibida (si es que aplica), facturas que amparen la adquisición legal de los medicamentos, plano arquitectónico, organigrama con las funciones y responsabilidades del personal, registros de las PEPS. [25]

2. Infraestructura. En la entrada del establecimiento debe tener un rótulo indicando nombre y clasificación del establecimiento, nombre del Responsable Sanitario, cédula profesional y horario de asistencia, así como el nombre de la institución que expidió el título profesional. La superficie de las áreas (recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público y a los pacientes, archivo, devoluciones, medicamentos y demás insumos caducos o deteriorados) deben ser adecuadas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan. Las paredes, pisos y techos, deben ser lisos y de fácil limpieza. La instalación eléctrica debe estar protegida. Deben contar con equipo para los registros de conservación de temperatura y humedad relativa del medio ambiente (termohigrómetro). La ventilación ya sea natural o artificial debe ser suficiente. Los establecimientos deben ser independientes de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas y/o ventanas. [25]

3. Personal. Los establecimientos deben contar con un programa de capacitación anual con las funciones asignadas, debe estar debidamente documentado, ser al inicio de actividades y actualizado por lo menos una vez al año. El personal debe acatar las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones, por lo que debe portar ropa limpia, gafete de identificación, y utilizar el equipo de seguridad que le corresponde. [25]

4. Dispensación de medicamentos. Para seguridad del consumidor los establecimientos deben dispensar medicamentos que cuenten con registro sanitario impreso en caja y etiquetas, y con fecha de caducidad vigente. Los medicamentos que no deben comercializarse en estos establecimientos son: Sector Salud, presentación muestra médica, original de obsequio, blísteres o tabletas fraccionadas, medicamentos de importación no autorizada, entre otros. [25]

5. Conservación de los insumos. Los medicamentos deben colocarse en anaqueles. La humedad del establecimiento no debe rebasar el 65% de humedad relativa y la temperatura no debe ser mayor de 30° C, deben contar con registros de ambos, realizándose tres veces al día. Los medicamentos no deben estar expuestos al sol. En caso de contar con refrigerador para la conservación de los medicamentos debe mantenerse limpio, debiendo ser exclusivo para ellos y contar con termómetro calibrado. [25]

6. Dispensación de antibióticos. Se califica que los establecimientos registren los antibióticos que se manejan y dispensan, con la información que se encuentra redactada en el **Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos**. Básicamente los puntos que se califican en este rubro son los que se estipulan en el Acuerdo.

7. Medicamentos Controlados: Estupefacientes y Psicotrópicos. Este capítulo es calificado por los verificadores sin embargo los resultados son transferidos a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, dicha área no se encuentra vinculada en la Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria. [20]

8. Medicamentos magistrales y oficinales. Estos puntos son exclusivos para droguerías, claro está que estos establecimientos deben cumplir con todo lo anterior, así como este rubro donde se califica lo siguiente: Deben contar con la edición vigente de la FEUM. Las áreas deben estar separadas e identificadas. El área de preparación de medicamentos magistrales y oficinales debe contar con una instalación adecuada ya que deben evitar la contaminación de las preparaciones. Las materias primas deben estar almacenadas en tarimas o en anaqueles, etiquetadas con su nombre químico o común, con la fecha de recepción, fecha de análisis o de

re-análisis y proveedor. Las etiquetas para las preparaciones deben contener la información acorde al Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, capítulo XVII. [25]

9. Farmacias que preparan dosis y tratamientos individualizados. Este capítulo es exclusivo para establecimientos que se encuentran en clínicas, hospitales, instituciones de servicio de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación.

El acta de verificación abierta es un documento en donde se colocan las observaciones que el verificador considere de mayor importancia, o indique las irregularidades de mayor riesgo, sin olvidar el objeto y alcance por lo que surgió la visita de verificación.

10.4. CARTA DE DERECHOS DE LOS VISITADOS EN VERIFICACIONES SANITARIAS

Durante el 2010 la COFEPRIS repartió a los establecimientos un volante, a fin de que conozcan las obligaciones y responsabilidades durante las diligencias presentadas acorde con las disposiciones legales.

La siguiente información aparece en el volante publicado por la COFEPRIS que se encuentra anexo al presente trabajo (anexo 7).

1. Solicitar la identificación del verificador. Al iniciar la visita, el verificador debe exhibir la credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función. (Artículo 401 fracción I LGS).

Que la credencial cumple con los siguientes requisitos:

- Nombre y firma de la Autoridad Sanitaria y del verificador,

- Número de folio,
- Fecha de expedición,
- Fecha de la Vigencia y la Leyenda “VALIDA SOLO CUANDO EXHIBE ORDEN DE VISITA”, y
- Teléfono para aclaraciones y quejas.

2. Recibir la Orden de Verificación: El propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, debe recibir, previo acuse de recibo, el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, con firma autógrafa expedida por la Autoridad competente (Artículo 399 de LGS). Esto deberá ser anotado por el verificador en el Acta Respectiva.

3. Conocer el propósito y el alcance de la visita: En la orden de visita se debe precisar el objetivo de la visita, el alcance de ésta y los datos del establecimiento a verificarse (Artículo 399 de LGS).

4. Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita: Al inicio de la visita el propietario, el responsable, encargado u ocupante del establecimiento, designará dos testigos que deberán permanecer durante la visita; ante la negatividad de nombrar testigos, los designará la Autoridad que practique la verificación y esta circunstancia se hará constar en el acta. (Artículo 401 fracción II de la LGS).

5. Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la Verificación: En el Acta que se levante con motivo de verificación se hará constar la circunstancias de la diligencia, las deficiencias y las irregularidades sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas y, en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten. (Artículo 401 fracción III de la LGS).

6. Leer el acta de verificación y recibir copia: Deberá leer el acta, recabar las firmas de quienes en ella intervinieron y recibir copia del acta de verificación. La negatividad a firma o recibir copia del acta o la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectar su validez, ni la diligencia practicada (Artículo 401 fracción IV de la LGS).

7. Manifestar en el acta lo que a sus derechos le convengan: Al concluir la verificación se le dará la oportunidad al propietario, el responsable, encargado u ocupante del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga en el acta de verificación (Artículo 401 fracción IV de la LGS).

8. Conocer las medidas correctivas derivadas de la visita del verificador: Las Autoridades Sanitarias, con base en los resultados de la visita o del informe de verificación a que se refiere el Artículo 396 BIS de la Ley, podría dictar las medidas para corregir las irregularidades que hubieren encontrado, notificándolas al interesado y darles un plazo para la realización (Artículo 430 de la LGS).

9. Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pudieran aplicar: Durante la visita de verificación se podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad (Artículo 397 de la LGS):

- Suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de la población. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordeno, cuando cesen la causa por la cual fue decretada. Durante la suspensión, se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron (Artículo 412 de la LGS).
- El Aseguramiento de los productos o sustancias tendrán lugar cuando se presuman que pueden ser nocivos para la salud de las personas o que carezcan de los requisitos que se establezcan en esta ley. La Autoridad Sanitaria Competente podrá retenerlos, o dejarlo

en depósito en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cual será su destino (Artículo 414 de la LGS).

Durante las verificaciones se deberá permitir el libre acceso al establecimiento a los verificadores sanitarios. El responsable, encargado u ocupante del establecimiento, tiene la obligación de otorgar las facilidades de los verificadores sanitarios para el desempeño de su labor (Artículo 400 de la LGS).

11. DICTAMEN

El Dictamen es un documento que emite la Autoridad Sanitaria como respuesta a las actas de verificación que se levantan durante las diligencias. Existen dos tipos de Oficios de Dictamen que la COFEPRIS fórmula: El Oficio de Dictamen y el Oficio de Dictamen Técnico.

11.1. OFICIO DE DICTAMEN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN

El Oficio de Dictamen es un documento que notifica manera oficial a los establecimientos los resultados de la evaluación del acta de verificación (todas las actas que se mencionaron anteriormente). El documento debe estar ordenado, fundado, y motivado, para lo cual se redacta de manera clara, precisando el objeto y alcance que asienta el Acta de Verificación Sanitaria, indicando los fundamentos legales de las anomalías encontradas.

La estructura de un Oficio de Dictamen se compone de lo siguiente, ver anexo 8:

a) Número de oficio. Se conforma de las siguientes características:

OFICIO No.	COS/	2/	DEDS/	OR/	No. de acta/	2011
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(6)

Donde:

1. La Comisión que emite el Oficio de Dictamen.
 2. El cargo de la persona encargada de firmar el Oficio de Dictamen.
 3. Dirección Ejecutiva que dirige el dictamen.
 4. OR= Ordinario; UR= Urgente;
 5. Número de Acta
 6. Año en que se formula el dictamen.
- b) Destinatario. Datos del establecimiento al que se notificará el dictamen, como es la Razón Social y domicilio.
- c) Proemio que funda el Oficio de Dictamen.
- d) Irregularidades detectadas y su fundamento legal.
- e) Plazo otorgado para la corrección de las irregularidades y entrega del programa de acciones correctivas, junto con la motivación o bien las sugerencias que se le indiquen al establecimiento. Esta información varía según lo asentado en el acta.
- f) Leyenda institucional.
- g) Firma autógrafa.

Para dictaminar un Acta de Verificación Sanitaria se identifican las anomalías, se revisa y se analiza la información que se anexa, en caso de tener antecedentes se revisa el historial sanitario.

Existen dos tipos de anomalías: las graves y no graves. Las anomalías graves son aquellas desviaciones en las especificaciones sanitarias en cuanto a los ordenamientos y que ocasionan un riesgo a la salud de la población y las no graves son desviaciones en las especificaciones sanitarias pero que no implican un daño directo a la salud.

Dependiendo del número de anomalías encontradas o de la gravedad, será el tiempo que demore el establecimiento en subsanarlas, para lo que determinaron la siguiente clasificación en cuando al cumplimiento con la legislación vigente:

- a) Establecimiento sin irregularidades o bien del 90 a 100% de cumplimiento.
- b) Establecimientos con irregularidades no graves.
- c) Establecimiento con irregularidades graves o bien cumpliendo menos del 60%.

Para establecimientos con un cumplimiento del 90 a 100% se le otorga un plazo de 30 días para la corrección de las irregularidades encontradas durante la visita de Verificación Sanitaria, después de dicho plazo el usuario debe enviar evidencia documental que compruebe que las irregularidades han sido subsanadas. El seguimiento se realizará analizando los escritos y pruebas documentales presentadas por el establecimiento. En caso necesario se programa una segunda visita, con la finalidad de verificar que las irregularidades hayan sido corregidas. [20]

Una vez subsanadas las irregularidades, se le comunica al establecimiento que se da por concluido el procedimiento y se le exhorta a continuar cumpliendo con los lineamientos vigentes.

Al establecimiento con irregularidades no graves se le otorga un plazo de 90 días, se evalúa el programa calendarizado que indica las fechas de inicio, avance y término de las actividades, ajustándose al plazo máximo otorgado. El seguimiento se realiza analizando él o los escritos y pruebas documentales presentadas por el establecimiento. Al finalizar se programa una

segunda visita para constar la corrección de las irregularidades, en caso de haberlas subsanado se da por concluido, de lo contrario el procedimiento continua abierto hasta que se corrijan todas las irregularidades encontradas en la Verificación Sanitaria. [20]

En cuanto a establecimientos con irregularidades graves, o bien, que se consideren un riesgo inminente a la salud de la población, se le otorga un plazo de 180 días para la corrección de irregularidades, debiendo enviar evidencia documental que compruebe que han sido subsanadas. Aunque también se pueden presentar dos casos: que durante la visita de verificación se apliquen medidas de seguridad, o que en el dictamen se concluya que deben aplicarse medidas de seguridad. Más adelante se detallará que es una medida de seguridad y sus tipos. [20]

En el caso de que en el dictamen se determine que se deba aplicar una medida de seguridad, se programa una visita de Verificación Sanitaria y aplican la o las medidas necesarias para evitar un riesgo a la salud de la población. Para estos casos se ratifica la medida de seguridad, y se fundamenta con los artículos 412 o el 414 de la LGS según aplique y se le otorga un plazo de 5 días hábiles para manifestar lo que a su derecho le convenga. [20]

El seguimiento se realiza analizando la evidencia documental de las irregularidades y en cuanto haya subsanado todas las irregularidades se procede al levantamiento de la medida por lo que se programa una visita de verificación. El procedimiento se concluye y se le exhortara a cumplir con las disposiciones legales aplicables en materia de medicamentos, así como los requerimientos que la Autoridad emita para la vigilancia y control sanitario. [20]

11.2. Oficio de Dictamen Técnico.

Es un documento que redacta detalles generales de una visita de verificación, a diferencia del oficio de dictamen no se remite a ninguna persona, únicamente es para dar respuesta al acta de verificación y poder archivarlo correctamente. Adicionalmente porque es un requisito interno, puesto que todas las actas de Verificación Sanitaria y los escritos que ingresen por el CIS deben ser contestados (Anexo 9). [20]

La Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario realiza dictámenes técnicos por las siguientes razones:

1. No se encontró el establecimiento,
2. La dirección no es la correcta,
3. La razón social no corresponde,
4. El establecimiento ya no funciona,
5. El establecimiento cambio de giro,
6. El establecimiento se encontró vacío,
7. El establecimiento se encontró cerrado,
8. No se encontró el producto,
9. No se cumplió el objeto y alcance,

En este oficio de dictamen técnico exclusivamente se anotan las observaciones relevantes ocurridas en las diligencias, por ejemplo, si el acta de verificación sanitaria asienta que el establecimiento no corresponde al giro que se pretende evaluar, y que pertenece a otro, por lo que estas observaciones son redactadas en el oficio.

11.3 MEDIDAS DE SEGURIDAD

Las medidas de seguridad que se apliquen durante las visitas de Verificación Sanitaria son aquellas disposiciones que dicta la Autoridad Sanitaria de acuerdo con los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables para proteger la salud de la población. Para los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos se aplican dos tipos de

medidas de seguridad, la suspensión de trabajos o servicios y el aseguramiento de producto. Para ello son utilizadas las fajillas que simbolizan la medida de seguridad.

11.3.1 SUSPENSIÓN DE TRABAJOS O SERVICIOS

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial, esto quiere decir que se asegura un área específica que la Autoridad Sanitaria determine que está presentando un riesgo a la salud de la población, o bien se suspendan actividades en todo el establecimiento. Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron. [12]

Para la corrección de las irregularidades se le otorga al establecimiento un plazo necesario, y posteriormente presentará ante la COFEPRIS evidencia documental que demuestre que ha subsanado las irregularidades que le dieron origen a la medida, en caso de que demuestre la corrección se procede al levantamiento de la medida de seguridad. El levantamiento de la medida de seguridad se efectúa a través de una visita de verificación, ya que estas deben ser retiradas por el personal autorizado, en este caso por los verificadores sanitarios.

11.3.2 ASEGURAMIENTO DE PRODUCTO

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en la Ley. La Autoridad Sanitaria podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine cuál será su destino. [12]

Las anomalías encontradas comúnmente en los medicamentos que asegura la COFEPRIS durante las visitas de Verificación a los establecimientos son los siguientes:

- Sin número de Registro Sanitario,
- Sin fecha de caducidad,

- Fecha de caducidad vencida,
- Sin número de lote,
- Información en idioma diferente al español,
- Sin las condiciones de conservación adecuadas, y
- Muestras médicas o de Sector Salud.

El paso a seguir con el producto asegurado por cualquiera de las causas mencionadas anteriormente es indicarle al establecimiento que proceda a destruirlo, por lo que debe contratar una empresa autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), y una vez que realice la contratación se le avisa a la Autoridad el día y la fecha exacta de la destrucción para que se presente un verificador, retire la medida de seguridad y constante la entrega de los productos asegurados.

Cuando en el acta de Verificación Sanitaria se haya anexado producto para dictamen de etiqueta, este se evaluará de acuerdo al artículo 24 del Reglamento de Insumos para la Salud y a la Norma de etiquetado de Medicamentos NOM-072-SSA1-1993 “Etiquetado de medicamentos”, si el producto no cumple con lo especificado la Comisión Federal procederá al aseguramiento del producto. [20]

En caso de requerir un análisis profundo se realiza una visita de Verificación Sanitaria y se procede a la toma de muestra del producto (de acuerdo con estipulado en el artículo 401-BIS), y las muestras se envían a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) o bien por un Tercer Autorizado, y con posterioridad se envían los resultados a la DEDS, si al obtener los resultados se obtiene que el producto no cumple con las especificaciones sanitarias, el producto se procede a asegurar y posteriormente a destruir, en caso contrario el producto es liberado y el establecimiento podrá disponer para los beneficios que le convengan. [20]

12. RESULTADOS

Durante la investigación del tema de Vigilancia Sanitaria que efectúa la COFEPRIS en los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos se determinaron las principales irregularidades que tienen los establecimientos con los lineamientos legales que califica la Autoridad Sanitaria:

1. Existen establecimientos que fabrican, distribuyen e inclusive comercializan medicamentos sin contar con un permiso emitido por la COFEPRIS, sobre todo cuando se manejan medicamentos que contienen estupefacientes y psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados, ya que para poder manejarlos, los establecimientos requieren de ser evaluados para poder otorgarles una autorización sanitaria, de acuerdo con lo indicado en el artículo 198 la Ley General de Salud.
2. En establecimientos denominados como Farmacia durante las visitas de Verificación Sanitaria se les solicita mostrar la documentación legal como lo son las facturas de adquisición de medicamentos, ya que estos documentos amparan su posesión legal y deben incluir la cantidad, presentación, (concentración, en su caso) y número de lote. La mayoría de estos establecimientos en sus facturas no cuentan con el número de lote, ya que el carecer de este dato no se tiene la certeza de que se hayan adquirido por proveedores autorizados, de acuerdo a lo estipulado en el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
3. Para el almacenaje de medicamentos que requieren refrigeración es indispensable contar con un refrigerador únicamente para estos, la Autoridad Sanitaria han encontrado establecimientos que no llevan a cabo un control en la temperatura, además han encontrado que son utilizados por los empleados como uso personal, lo anterior con fundamento en el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

4. Durante las diligencias en las Farmacias se han encontrado medicamentos que se encuentran expuestos al sol la mayor parte del tiempo, afectando la seguridad y eficacia de los medicamentos, de acuerdo al Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, no deben administrarse, expendir y dispensar aquellos medicamentos que han sufrido alguna alteración física.
5. La comercialización de medicamentos sin reunir los requisitos que establece la norma de Etiquetado de Medicamentos como lo es la denominación genérica, denominación distintiva, declaración de ingredientes, identificación y domicilio del fabricante, instrucciones para su conservación, fecha de caducidad, número de lote, la dosis y vía de administración, leyendas de advertencia, entre otras.
6. Los establecimientos deben ser independiente de cualquier otro giro, casa o habitación, esto quiere decir que no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos, sin embargo se han encontrado establecimientos que infringen con lo establecido en el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
7. En algunas Farmacias se ha encontrado que comercializan medicamento con fecha de caducidad vencida, al igual que medicamento apócrifo, de Sector Salud, muestra médica y original de obsequio, infringiendo lo estipulado en el artículo 233 de la Ley General de Salud y el Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

8. Hay establecimientos que no cuentan con los procedimientos Normalizados de operación para las diversas actividades que ejecutan como lo indica el artículo 109 del Reglamento de Insumos para la Salud.
9. Las droguerías únicamente están permitidas para formular preparaciones magistrales y oficinales, la Autoridad ha encontrado establecimientos donde se producen grandes cantidades de medicamento simulando una fábrica o laboratorio de medicamentos, sin embargo no tiene los mínimos requerimientos que indica la NOM-059-SSA1-2006.
10. La venta de productos que afectan la salud de la población como lo es el alcohol sin desnaturalizar, a la fecha se han encontrado establecimientos que siguen comercializando, infringiendo lo indicado en el Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

Por parte de la Autoridad Sanitaria en el proceso de vigilar a los establecimientos que fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan medicamentos cuentan con fundamentos legales que apoyan en la regulación, control y fomento sanitario, sin embargo es necesario reforzar el marco legal, sobre todo para aquellos establecimientos dedicados a la comercialización de especialidades farmacéuticas.

Para este caso se mencionará algunos actos indebidos que cometen estos establecimientos y que se carece de un fundamento legal sustentable, razón por la que la Comisión Federal únicamente puede sugerir y no exigir como debería de ser.

1. De las funciones que desempeñan los responsables sanitarios es estar presentes durante las visitas de verificación, sin embargo hay casos en los que el Responsable únicamente se presenta una a dos veces a la semana, de modo que cuando la Autoridad realiza las diligencias no se encuentra presente.

2. En cuanto a la infraestructura los establecimientos que comercializan medicamentos al por menor deben contar con áreas como recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público, archivo, devoluciones, medicamentos caducos y deteriorados de acuerdo a las líneas de comercialización de cada establecimiento, pero cada una de ellas debería estar identificada, sin embargo la Autoridad no tiene fundamento legal que lo sustente.

13. DISCUSIÓN

México es uno de los países que ha incorporado en su Constitución el derecho a la protección de la salud, puesto que para los mexicanos la Salud es uno de los elementos importantes para el bienestar y desarrollo del país, debido a esto en el programa nacional de Salud 2001-2006 (PRONASA) incluyó la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con la finalidad de tener una nación plenamente democrática con un alta calidad de vida.

La COFEPRIS como Autoridad Sanitaria mexicana establece e implementa políticas, programas y proyectos para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así en la salud de la población.

Su regulación a permitido proteger la salud mediante la detección de riesgos y daños a la salud en especial durante la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos, cabe señalar que ésta Autoridad no se enfoca únicamente a medicamentos si no también otros temas de su competencia; como anteriormente se mencionó los medicamentos son indispensables para eliminar los malestares que el ser humano a presentado a lo largo de la historia, su vigilancia permite que la población consuma medicamentos seguros y eficaces.

Por ende su regulación se encamina hacia tres campos muy importantes que son: la Regulación, el Control y el Fomento Sanitario.

La agrupación de estos tres impulsa a los establecimientos a llevar a cabo prácticas adecuadas durante el proceso de medicamentos, durante la Vigilancia Sanitaria es indispensable que se aplican cada una de ellas como objetivo principal, permitiendo así un buen desempeño en las actividades que desempeña la COFEPRIS para cumplir con su objetivo de proteger la salud de la población.

Las actividades que realiza la Comisión Federal son infinitas por lo que su infraestructura no es suficiente para vigilar el cumplimiento de las disposiciones que emite la Secretaría de Salud en todos los rincones del país, razón por la cual surgen los Acuerdos de Coordinación con la

entidades federativas, con este apoyo la Autoridad Sanitaria atiende los procedimientos administrativos de manera rápida y segura.

La COFEPRIS presenta muchas ventajas como Autoridad Sanitaria sin embargo para poder fortalecer su autoridad son indispensables los siguientes puntos:

1. Las herramientas jurídicas que posee son muy sustentables, sin embargo carece de algunos lineamientos específicos para poder fortalecer el campo de la Regulación, por ello es importante la modernicen de las ya existentes, como lo es la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas aplicables, haciendo que la Autoridad sea más estricta en el ámbito de control, sin embargo los beneficios que se obtengan serán satisfactorios para toda la población.
2. La Autoridad necesita promover a la población en general información sanitaria acerca de los medicamentos en especial para erradicar incidentes futuros como lo es la venta de medicamento con fecha de caducidad vencida, adulterado, entre otros, y así divulgar ante la población las consecuencias que conlleva la comercialización de estos, esta práctica debe ejecutarse con la ayuda de las entidades federativas, ya que la población necesita ser instruida, además de que la población forje el valor y la seguridad para presentar una denuncia sanitaria, en caso necesario, sin miedo a represalias, ante esta situación es muy común que la sociedad tema al realizar tal acto.
3. Reforzar el sistema de Vigilancia en los puntos de entrega como los son las fronteras, puertos y aeropuertos es una manera de erradicar medicamentos ilegales, ya que en algunos problemas que se presentan durante las verificaciones son los productos importados, en su mayoría son identificados por encontrarse en idioma diferente al español y por carecer de un registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud.
4. En cuanto a los procesos administrativos internos es indispensable que tengan una continua modificación de acuerdo a los cambios tanto legislativos como tecnológicos que se presenten continuamente, ya que esto permite una mejora para la Autoridad

Sanitaria, así como para homologar actividades entre el personal que efectúa el proceso de Vigilancia Sanitaria, de modo que para esto es indispensable una capacitación continua para el personal y una calificación, lo anterior para fines de que se tenga la certeza de tener un personal apto para las acciones que desempeña.

Un tema de suma importancia durante las Visitas de Verificación Sanitaria (operativos) son los medicamentos apócrifos, problema que se ha venido presentando durante mucho tiempo a nivel mundial, sin embargo principalmente se debe aclarar la razón de ¿por qué los medicamentos presentan una practica creciente de falsificaciones a nivel mundial? La respuesta es sencilla puesto que la Industria Farmacéutica representa miles de millones de dólares en el mundo, y para los falsificadores significa grandes ganancias.

La COFEPRIS debe implementar mejor sus estrategias en cuanto a operativos y así poder erradicar con los medicamentos falsos, claro esta que con la cooperación de la población sería de mucha ayuda, para esto también es indispensable difundir información entre toda la población y sobre todo los establecimientos que comercializan, que estos deben expender y adquirir medicamentos por proveedores autorizados y que ante todo cuenten con la factura que ampare la compra legal y advertir a la población de no adquirir medicamentos que se aprecien de forma extraña, ya que el consumir estos medicamentos pueden ocasionar un riesgo a la salud de la población, puesto que sus efectos no suelen ser satisfactorios para el paciente, ocasionando la muerte.

Un punto importante dirigido a las Farmacias es hacer conciencia sobre la comercialización de productos sin fecha de caducidad, se han encontrado casos donde los medicamentos carecen de fecha de caducidad o bien que no se observa con claridad, y así son expedidos y con probabilidad de que sean ya caducos.

La tarea no es sencilla ya que la venta de medicamento falsificado puede no ser detectada tan sencillamente y esto gracias a la tecnología, ya que hace que sea fácil de reproducir copias de envases idénticas a las genuinas, o bien la comercialización de medicamento caduco son problemas que no solo basta con el mando de Autoridad Sanitaria, si no que la población haga

conciencia en el tema sobre todo aquellos que realizan estos actos ilícitos y del daño que están ocasionando.

Se recomienda a la Autoridad Sanitaria el fortalecimiento de las acciones de control y Vigilancia Sanitaria, para poder lograrlo es indispensable que se realicen inspecciones periódicas a los establecimientos, así como muestreos aleatorizados a los productos ya registrados y que se implementen actividades que conlleven a la erradicación del comercio ilegal, sumado a farmacovigilancia y vigilancia a la publicidad.

14. CONCLUSIONES

A través de la explicación del sistema de Vigilancia Sanitaria de medicamentos que efectúa la COFEPRIS se logró:

1. Describir la estructura organizacional de la Comisión Federal como Autoridad regulatoria en México, la función que desempeña cada área operativa, su participación, vinculación y subprocesos dentro del sistema de Vigilancia Sanitaria en materia de medicamentos.
2. Se puntualizó el marco regulatorio utilizado durante el proceso de Vigilancia Sanitaria puntualizando los lineamiento aplicables en materia de medicamentos, así como el manejo interno que lleva la COFEPRIS con la normatividad vigente.
3. Se describió las etapas que involucran el proceso de Vigilancia Sanitaria para mostrar la forma de regulación que tiene la Autoridad Sanitaria en los establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos, detallando las actividades que ejerce durante el control y vigilancia.
4. Se describió como como se llevan a cabo la Verificación Sanitaria de aquellos establecimientos dedicados a la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos, mostrando así el ejercicio de vigilancia y control que ejecutan la Autoridad Sanitaria.
5. Se detallaron las herramientas técnico-legales utilizadas durante el proceso de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, se explicó la importancia, su contenido y propósito de cada una de ellas.

15. REFERENCIAS

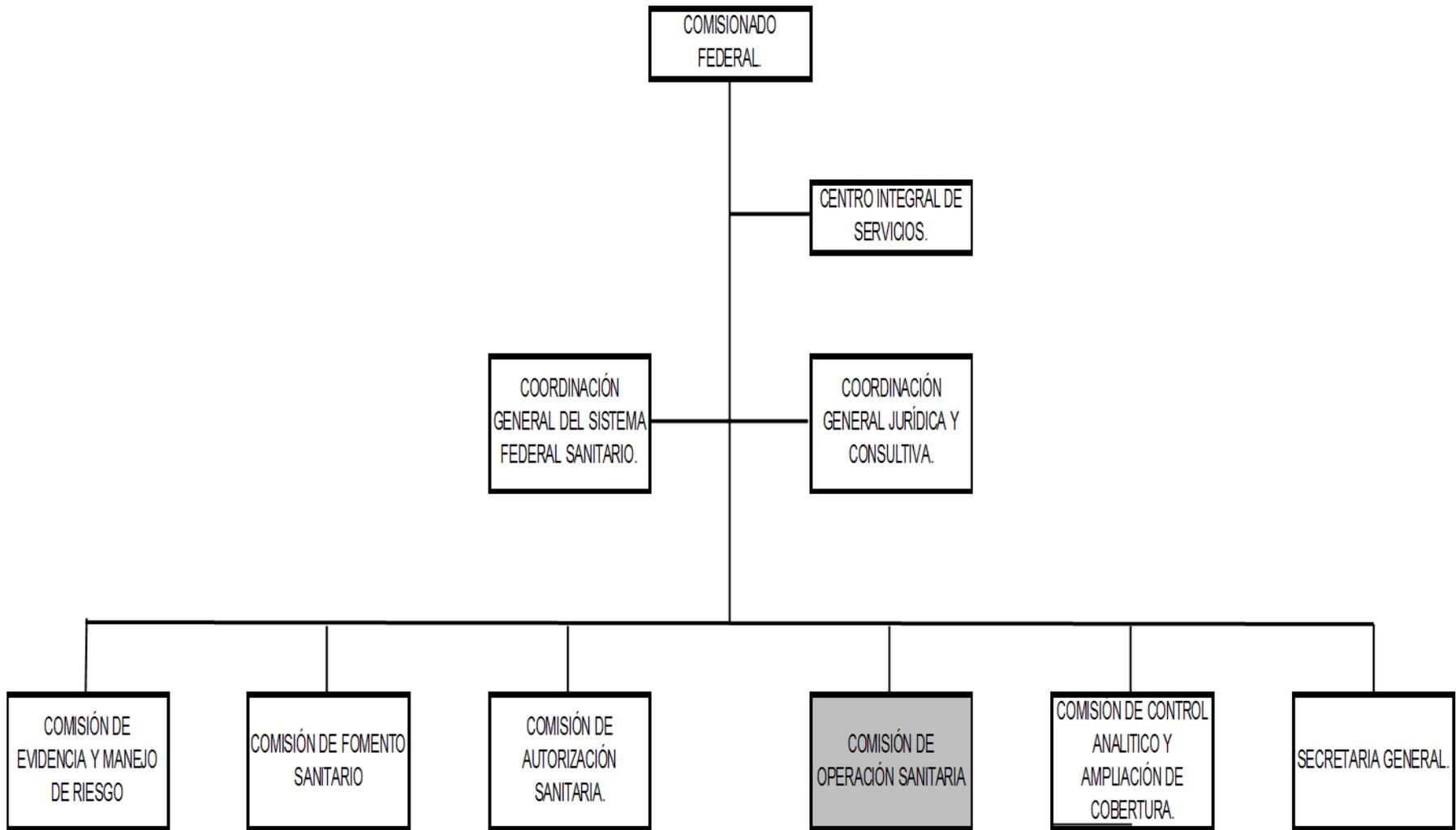
1. Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades de control y fomento sanitario, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Aguascalientes. (Publicado en el DOF 06 de Agosto de 2004).
2. Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Estado de Campeche (Publicado en el DOF 28 de Julio de 2004).
3. Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Publicado en el DOF el miércoles 7 de Abril de 2010).
4. Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. (Publicado en el DOF el 27 de Mayo de 2010).
5. Archivo Histórico de la Secretaría de Salud. Boletín del Consejo de Salubridad, Tomo II, número 4, 31 de Octubre de 1896.
6. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 5 de Febrero de 1917). Actualizada el 29 de Julio de 2010.
7. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Publicado en el DOF la ultima reforma el 05 de Julio de 2001).
8. Hacia una Política Farmacéutica Integral para México (2005). Secretaría de Salud. México.
9. HINKE Nina. “Entre Arte y Ciencia. La Farmacia en México a Finales del Siglo XIX”, Relaciones Otoño, Vol. 22, No. 88. El Colegio de Michoacán, Zamora, México, pp. 48-78.
10. Ley Federal sobre metrología y Normalización. (Publicado en el DOF el 01 de Julio de 1992). Actualizada el 28 de Julio de 2006.
11. Ley Federal de Procedimiento Administrativo (Publicado en el DOF el 4 de Agosto de 1994). Actualizada el 30 de Mayo de 2000.

12. Ley General de Salud. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984). Actualizada el 27 de Abril de 2010.
13. NOM-059-SSA1-2006, Buenas Practicas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modificada a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de Diciembre de 2008).
14. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de Medicamentos. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de Abril del 2000).
15. NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de Fármacos y Medicamentos (modificada a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de Medicamentos, Publicada el 3 de Agosto de 1996). (Publicado en el DOF el 4 de Enero de 2006).
16. NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. (Publicado en el DOF el 15 de Noviembre de 2000).
17. NOM-176-SSA1-1998, Requisitos que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. (Publicado en el DOF el 17 de Diciembre de 2001).
18. NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (Publicado en el DOF el 15 de Noviembre de 2004).
19. PINTADO Santiago. “La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización”, No. 1726. Hospital San Agustín. Avilés. Principio de Asturias. España. 20 de Febrero de 2009.
20. Procedimientos Internos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
21. Reglamento de Insumos para la Salud. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998). Actualizado el 05 de Agosto de 2008.
22. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de Abril de 2004).
23. SALOMON Alfredo. “La Industria Farmacéutica en México”, Horizonte Sectorial, Vol. 56, No. 3. Marzo 2006.

24. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 9ed. 2008. México, D.F.
25. Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. “Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud” 4ed, 2010. México, D.F.
26. Secretaría de Salud. 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” 3ed, 2005. México, D.F.

16. ANEXOS

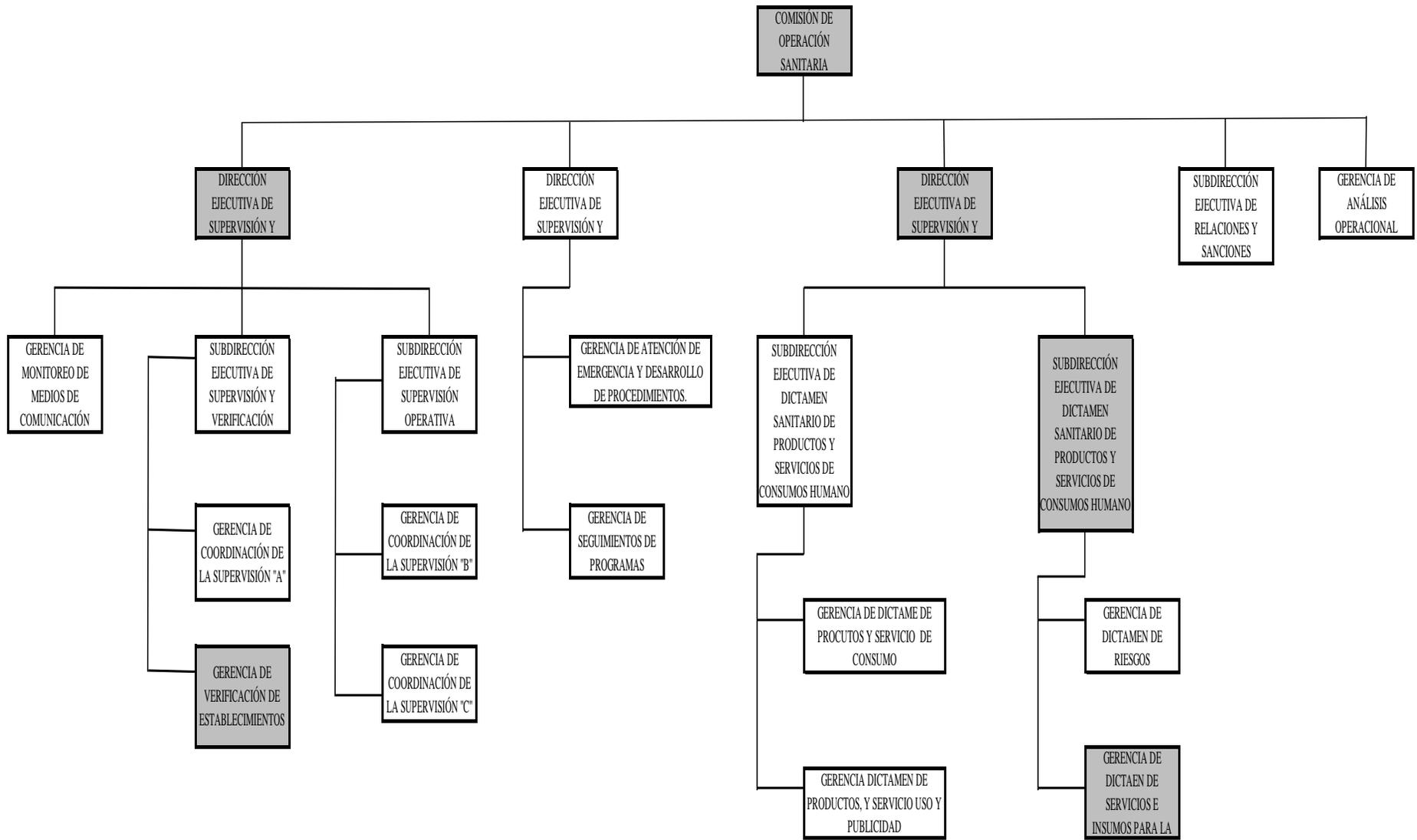
ANEXO 1. ORGANIGRAMA GENERAL DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIEGOS SANITARIOS.



ACOTACIÓN

 Unidad Administrativa que implica la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México.

ANEXO 2. ORGANIGRAMA DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA.



ACOTACIÓN

 Área que implica la Vigilancia Sanitaria de Medicamentos en México.

ANEXO 3. Orden de Verificación.



SECRETARIA
DE SALUD

a) COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y
VIGILANCIA SANITARIA

b) No. de Orden:	11-MF-3309-	-FO
Monterrey 33, 2° Piso, Col. Roma C.P. 06700, Delegación Cuauhtemoc, México, D.F.		

c) Asunto: Orden de Verificación Sanitaria
México D.F. a Martes, 15 de Marzo de 2011

d) Al Propietario, Responsable, Representante u ocupante de:

e) Ubicado en: _____
Entre las calles: _____

f) Con fundamento en los artículos 4 párrafo tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2 apartado C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I incisos b, l y s, 4, fracción II, inciso d, 11 fracciones XI, XIV y X/III, 15 fracciones IV, V, IX y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 3 fracción XXIV, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones II, IX y X, 17 bis fracciones II y VI, 17 bis2, 194, segundo párrafo, 393, 395, 396 fracción I, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404 y 431 de la Ley General de Salud; y considerando que la legislación sanitaria es de orden público e interés social, y que es facultad de esta autoridad la vigilancia del cumplimiento de sus disposiciones para la protección contra riesgos sanitarios, se expide la presente orden de visita de verificación sanitaria para ser practicada en ese establecimiento por el (los):

g)

Verificadores adscrito(s) a esta Comisión y cuya(s) fotografía(s) aparece(n) en la presente, y que deberá(n) coincidir con la(s) de la(s) credencial(es) vigente(s) con que se identifica(n), expedida(s) por la autoridad sanitaria. Quién(es) podrá(n) actuar conjunta o indistintamente en la verificación, autorizándose para que, de ser necesario, se practique incluso en días y horas inhábiles, tomando en consideración que el establecimiento realiza sus actividades fuera de los días y horas señalados en el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Deberá(n) entregarle original de esta orden y solicitarle designe dos testigos de asistencia para que participen en la diligencia; en caso de existir negativa, los testigos serán designados por el verificador.

h) Objeto y alcance:
VERIFICAR DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA DEL ESTABLECIMIENTO, ASI COMO EL CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LOS LINEAMIENTOS A LOS QUE ESTARÁ SUJETA LA VENTA Y DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS, QUE ENTRÓ EN VIGOR EL 25 DE AGOSTO DEL 2010, ASIMISMO DESCRIBIR EL MECANISMO DE CONTROL DE LOS ANTIBIÓTICOS, EN CASO DE RETENCIÓN DE RECETAS, PROCEDER A REVISARLAS Y DE ENCONTRAR IRREGULARIDADES EN LAS MISMAS, ANEXAR LAS ORIGINALES

i) Si durante la visita se encuentran hechos, omisiones o circunstancias, o se presume que los objetos, productos o sustancias causan o puedan causar riesgo sanitario a la salud de las personas, o que carezcan de los requisitos esenciales que se establecen en la Ley General de Salud, con la finalidad de proteger la salud de la población, los verificadores podrán aplicar y ejecutar las medidas de seguridad preventivas a que se refiere los artículos 397, 411 y 414 de la Ley General de Salud, previa aprobación de la autoridad sanitaria, la cual podrá ser otorgada telefónicamente e identificada con una clave.

De conformidad con el artículo 400 de la Ley General de Salud, deberá permitir al (los) verificador (es) el acceso y darle (s) todo genero de facilidades e informes relacionados con la verificación para el desarrollo de su labor, quienes ante la negativa, con fundamento en el artículo 431 de la Ley General de Salud, se podrá solicitar el auxilio de la fuerza pública, sin perjuicio de las sanciones de la autoridad competente por incurrir en el delito previsto por los artículos 178 y 180 del Código Penal Federal. Sólo podrá negar el acceso cuando el verificador no se identifique con la credencial vigente respectiva, la orden escrita no ostenta firma autógrafa de la autoridad responsable o por presentarse personal no mencionado en éste documento.
Nota: Para cualquier aclaración favor de comunicarse a los teléfonos:50805200 EXT. 1228

ATENAMENTE

j) DIRECTORA EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA
EN EJERCICIO DE LA FACULTAD DELEGADA POR EL ARTÍCULO VIGESIMO SEPTIMO FRACCIÓNES I, II, III, IV, V Y VI DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 07 DE ABRIL DE 2010

QFB. CAROLINA JARAMILLO FLORES

JAN/15/2011

ESTE DOCUMENTO ES DE CARACTER INDIVIDUAL E INTRANSFERIBLE, NO SERA VALIDO SI PRESENTA BORRADURAS O ENMENDADURA!

ANEXO 4.

ACTA DE VERIFICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

En _____ siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 200____, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número _____ de fecha ____ del mes de _____ de 200 ____, emitida por la Directora Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria, el (los) verificador(es) _____ adscrito (s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial (es) número (s) _____ con fotografía, expedida (s) por

_____, con vigencia del _____ al _____ del año _____, que me (nos) acredita (n) como verificador (es) sanitario (s). Presente (s) en el establecimiento _____

_____ con RFC _____ dedicado a _____ con domicilio en la calle de _____ No. _____ Colonia:

Delegación o Municipio _____ Código Postal _____, correo electrónico _____,

circunstancias que constaté (amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, encargado y/o representante legal, informan que **(SI)** que **(NO)** se encuentra, por lo que atiende la presente visita quién dijo llamarse _____, y ser el _____ del establecimiento, quien

recibe original de la orden de visita en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la (s) fotografías que aparece (n) en dicha(s) credencial (es) concuerda (n) con los rasgos fisonómicos de los que actúan. Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el (los) propio (s) verificador (es), quedando nombrados _____ por _____ parte _____ del C. _____, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C.

_____ quien se identifica con
 _____, con domicilio en
 _____ y el
 C. _____
 quien se identifica con _____ con
 domicilio _____ en

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se procede a desahogar el objeto de la visita que se indica en la orden de verificación y visto el contenido se realiza la verificación del establecimiento en los términos siguientes:

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada “Valor”, de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

En los casos de cumplimiento parcial (1), incumplimiento (0), o no aplicable (---), se deberá sustentar en el espacio de observaciones, de cada apartado, de acuerdo a esta escala de calificación.

Objeto y Alcance:

Descripción de actividades del establecimiento:

Giro:

ANEXO 5. Acta de visita de verificación sanitaria para: Almacenes de depósito y distribución de Medicamentos o productos biológicos para uso humano

En _____ siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 200____, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número _____ de fecha ____ de _____ de 200 ____, emitida por la Directora Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria, el (los) Verificador(es) _____

_____ adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial (es) número (s) _____ con fotografía, expedida _____ (s) _____ por _____

_____, con vigencia del _____ al _____ del año _____, que me (nos) acredita (n) como verificador (es) sanitario (s). Presente (s) _____ en _____ el establecimiento _____

_____ con RFC _____ dedicado a _____ con domicilio en la calle de _____ No. _____

_____ Colonia:

Delegación o Municipio _____ Código Postal _____, correo electrónico _____,

circunstancias que constaté (amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, encargado y/o representante legal, informan que **(SI)** que **(NO)** se encuentra, por lo que atiende la presente visita quién dijo llamarse _____, y ser el _____

_____ del establecimiento, quien recibe original de la orden de visita en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la (s) fotografías que aparece (n) en dicha(s) credencial (es) concuerda (n) con los rasgos fisonómicos de los que actúan. Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el (los) propio (s) verificador (es), quedando nombrados por parte del C. _____, quienes deberán

estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. _____ quien se identifica con _____, con domicilio en _____ y el C. _____

_____ quien se identifica con _____ domicilio _____ en _____

_____. Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se procede a desahogar el objeto de la visita que

se indica en la orden de verificación y visto el contenido se realiza la verificación del establecimiento en los términos siguientes:

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada “Valor”, de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda:

Objeto y Alcance:

Descripción de actividades del establecimiento:

Giro:

ANEXO 6. ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA: FARMACIA, BOTICA O DROGUERIA

En _____ siendo las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 20____, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número _____ de fecha ____ de _____ de 20 ____, emitida por la Directora Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria, _____ el _____ (los) verificador(es) _____ adscrito (s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial (es) número (s) _____ con fotografía, expedida (s) por _____, con vigencia del _____ al _____ del año _____, que me (nos) acredita (n) como verificador (es) sanitario (s). Presente (s) en el establecimiento _____ con RFC _____ dedicado a _____ con teléfono _____ y domicilio en la calle de _____ No. _____ Colonia: _____ Delegación o Municipio _____ Código Postal _____, correo electrónico _____, circunstancias que constaté (amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, encargado y/o representante legal, informan que (SI) / (NO) se encuentra, por lo que atiende la presente visita quién dice llamarse _____, y ser el _____ del establecimiento, quien recibe original de la orden de visita en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la (s) fotografías que aparece (n) en dicha(s) credencial (es) concuerda (n) con los rasgos fisonómicos de los que actúan. Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el (los) propio (s) verificador (es), quedando nombrados, por parte del C. _____, los testigos, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. _____ quien se identifica con _____, con domicilio en _____ y el C. _____ quien se identifica con _____ con domicilio en _____

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se procede a desahogar el objeto de la visita que se indica en la orden de verificación y visto el contenido se realiza la verificación del establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y Alcance:

Al iniciar la visita indicar si se tiene a la venta medicamentos del tipo:

Estupefacientes		Toxoides	
Psicotrópicos		Sueros y Antitoxinas de origen animal	
Vacunas		Otros:	
Hemoderivados		Indicar:	

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
----------------------	-----------------------	-------------------------	---------------	-----------------

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada “Valor”, de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda:

Objeto y Alcance: _____

Descripción de actividades del establecimiento: _____

Giro: _____

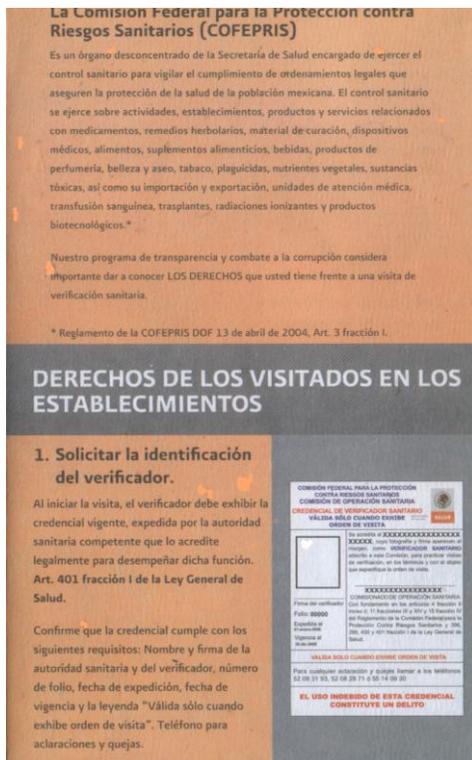
ANEXO 7. CARTA DE DERECHOS DE LOS VISITADOS EN VERIFICACIÓN SANITARIA



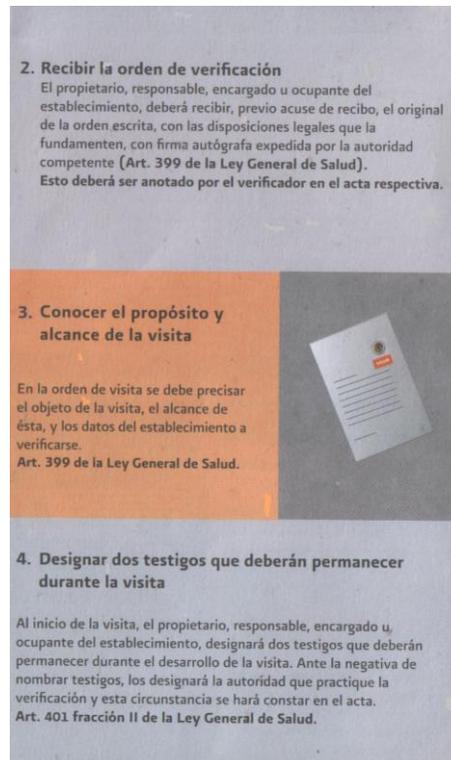
PORTADA



CONTRAPORTADA



CONTENIDO 1



CONTENIDO 2

5. Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación

En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o irregularidades sanitarias observadas, el número y el tipo de muestras tomadas y, en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

Art. 401 fracción III de la Ley General de Salud.

6. Leer el acta de verificación y recibir copia

Deberá leer el acta, recabar las firmas de quienes en ella intervinieron y recibir copia del acta de verificación. La negativa a firmar o recibir copia del acta o la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la diligencia practicada.

Art. 401 fracción IV de la Ley General de Salud.

7. Manifestar en el acta lo que a su derecho convenga

Al concluir la verificación se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga en el acta de verificación.

Art. 401 fracción IV de la Ley General de Salud.

CONTENIDO 3

8. Conocer las medidas correctivas derivadas de la visita de verificación

Las autoridades sanitarias, con base en los resultados de la visita o del informe de verificación a que se refiere el Artículo 396 bis de la Ley, podrán dictar las medidas para corregir las irregularidades que hubieren encontrado, notificándolas al interesado y dándole un plazo para su realización.

Art. 430 de la Ley General de Salud



CONTENIDO 4

9. Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pudieran aplicar

Durante la visita de verificación, se podrán aplicar las siguientes medidas de seguridad (Art. 397 de la Ley General de Salud):

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Ésta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Durante la suspensión, se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron (Art. 412 Ley General de Salud).

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta Ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino (Art. 414 Ley General de Salud).

CUALQUIER IRREGULARIDAD REPORTARLA DE INMEDIATO

CONTENIDO 5

Durante las verificaciones, se debe permitir el libre acceso al establecimiento a los verificadores sanitarios. El responsable, encargado u ocupante del establecimiento, tiene la OBLIGACIÓN de otorgar las facilidades a los verificadores sanitarios para el desempeño de su labor.

Art. 400 de la Ley General de Salud

Para consultas quejas o denuncias acuda a

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ubicada en calle Monterrey No. 33, esq. Oaxaca, Col. Roma, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.

En el caso de cualquier queja y/o denuncia contra algún servidor público, el **ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA SECRETARÍA DE SALUD**, pone a su disposición los siguientes medios de captación:

Vía electrónica:
quejanet@salud.gob.mx,
quejas@salud.gob.mx

Personalmente: En el Módulo de Contacto Ciudadano del Órgano Interno de Control, ubicado en la planta baja del edificio de la COFEPRIS, en horario de 8:30 a 14:00 hrs.

Directamente en el Órgano Interno de Control: Av. Insurgentes Sur No. 1685, 10º Piso, Col. Guadalupe Inn, Deleg. Álvaro Obregón, C.P. 01020, México, D.F.

CONTENIDO 6

ANEXO 8. EJEMPLO DE OFICIO DE DICTAMEN

OFICIO No. COS/DEDS/2/OR/No. de acta/2011

México, DF. a

Razón Social

Domicilio

PRESENTE

Con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 y 3 fracción XXXI, 4 fracción III, 13 apartado A fracciones IX y X, 17 bis, 17 bis 2, 380, 391 Bis, 393, 395, 402 y 430 de la Ley General de Salud, 1° y 2° apartado C fracción X, 16 fracción XXVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 3° fracciones I inciso b) y s, XIII, 4 fracción II inciso d) y 15 fracción III del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; Artículo vigésimo noveno fracciones I, II, IV, y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010, 1°, 213, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a su acta No. _____ de fecha _____, se le notifica lo siguiente:

No.	Irregularidades	Fundamento legal y acciones a desarrollar

Plazo otorgado para la corrección de las irregularidades y entrega del programa de acciones correctivas, motivación y/o sugerencias que se le indiquen.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCION

(Leyenda institucional)

Firma autógrafa

ANEXO 9 EJEMPLO DE OFICIO DE DICTAMEN TÉCNICO

			
"2011, Año del Turismo en México".			SALUD
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO			
DICTAMEN TÉCNICO			

<i>RAZÓN SOCIAL</i>	
<i>DOMICILIO</i>	
<i>No. de Acta Central</i>	<i>Fecha:</i>
<i>No. de Acta Estatal</i>	<i>Fecha:</i>
<i>No. de Entrada</i>	<i>Fecha:</i>
<i>No. de Volante</i>	<i>Fecha:</i>

DOCUMENTO PARA ARCHIVAR

MOTIVO:		OBSERVACIONES
No se encontró el establecimiento	n/a	Proceder a archivar el acta en el expediente.
La dirección no es la correcta	n/a	
La razón social no corresponde	n/a	
El establecimiento ya no funciona	n/a	
El establecimiento cambio de giro	n/a	
El establecimiento se encontró vacío	n/a	
El establecimiento se encontró cerrado	n/a	
No se encontró el producto	n/a	
No se cumplió el objeto y alcance	n/a	
Otro	✓	

DICTAMINADOR		MANDO QUE FIRMA	
Fecha:		Fecha:	
Nombre:		Nombre:	
Firma:		Firma:	