



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN**

**OBTENCIÓN DE UNA LICENCIA SANITARIA PARA
ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS. CASO PRACTICO : VEEKER'S
LABORATORIOS S.A DE C.V.**

TRABAJO PROFESIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

LAURA ANGÉLICA CORTÉS GARRIDO

ASESOR Q.F.B. CLAUDIA MARIANO HERNÁNDEZ



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.

AGRADECIMIENTOS.

Siempre he querido plasmar mis pensamientos en un papel.

Gracias, es una palabra tan pequeña pero con un gran significado y que, en estos tiempos, no se pronuncia tan a menudo como se debería.

Siempre pensaré en lo importante que es para mí escribir una carta de agradecimiento a las personas que realmente importan, tarea que siempre tengo presente.

A mis Padres, a quienes quiero mucho y son para mí un ejemplo de amor, y demás Familia grande y ruidosa por su apoyo, sus tradiciones, sus creencias su amor, paciencia y comprensión (que fue bastante) que permanentemente me hacen sentir.

A un Señor muy especial llamado Juan Garrido Santana que siempre recordare como el mayor exponente de vivir.

A bere y betsa (baila monito baila) por tantos momentos de diversión y apoyo.

A mis amiguitas (Las chicas superpoderosas: nayas, nan, jess, kena y lauris), esa mi personita especial (mil gracias por todo, siempre te llevare presente) y la Generación 25 de QFB, y una bonita mezcla de IQ's, Q y QI's: Ustedes saben quiénes son, por sus preciados consejos y apoyo, gratos momentos de diversión y crecimiento personal y espiritual.

A mi amore por ayudarme a crecer mas como persona y quien me ha traído muy bellos momentos.

A mi "Alma Mater" la FES-Cuautitlan, a mi asesora M.C. Claudia Mariano por su paciencia, y a todos los profesores de la carrera de QFB, en especial los del área de Farmacia a quienes recuerdo con mucho respeto y agradecimiento. Gracias a su gran capacidad científica, académica y humana tuve suerte de finalizar una de las más interesantes profesiones.

A todos los que han estado conmigo en esta nueva etapa de vida profesional y que han compartido su conocimiento haciendo de mí una persona más profesional.

Maria Esthela Rangel, Gina y Perla de Veeker´s Laboratorio.

Aimme Alva, Dr. Sergio, Martis, Gaby, Serafín, Alejandra, Griselda, y los amiguis de PACAL.

A Sandoz y en especial a Ivonne Vallados, Ángeles Quezada, Araceli Espinosa, Issel Jiménez, Cecilia Montes de Oca, Rafael León, Rosy Ibáñez, Griselda Maldonado, Rubén Ortega, Norma Loza, Raúl González-Plata, Cecilia Sandoval, Mario Carrillo, Moisés Sánchez y los compañeritos de Producción.

A todos y cada uno de ustedes por acompañarme en este viaje..."La Vida" y compartir mi pasión por ella, que me hacen sentir la mujer mas orgullosa y feliz del Mundo y que hace grande a mi corazón.

Siempre estaré en deuda permanente.

INDICE GENERAL

	PAG
Índice de Trabajo	I
Indice de Abreviaturas	III
Indice de Figuras	IV
Indice de Tablas	V

INDICE.

	PAG
Introducción	1
Objetivos	3
CAPITULO 1: Regulación Sanitaria y estructura legal	4
1.1.- Generalidades	5
1.2.- Regulación Sanitaria Nacional en materia de insumos para la salud	6
1.3.- Agencias Reguladoras	7
1.3.1.- Agencias Reguladoras Nacionales	7
1.3.2.- Agencias Reguladoras Internacionales	8
1.4.- Regulación Sanitaria para la obtención de una Licencia Sanitaria	12
1.4.1.-Ley General de Salud	12
1.4.2.- Reglamento de la Ley General de Salud	14
1.4.3.- Reglamento de Insumos para la Salud	16
1.4.4.- NOM-059-SSA1-1993	17
1.4.5.- NOM-059-SSA1-2006 (Proyecto de la Norma)	18
CAPITULO 2: Documentación en la Industria Farmacéutica	22
2.1.- Generalidades	23
2.2.- Importancia de la documentación	23
2.3.- Clasificación de la documentación.	23
2.4.- Características de la documentación	24
CAPITULO 3: Descripción de la empresa en donde se llevo a cabo el desempeño profesional	31
3.1.- Razón social	32
3.2.- Antecedentes	32
3.3.- Ubicación	33
3.4.- Estructura Organizacional	33
3.5.- Misión	34
3.6.- Visión.	34
3.7.- Sistema de calidad	34

PAG

CAPITULO 4: Descripción del desempeño profesional.

35

4.1.- Desarrollo Profesional en Veeker´s Laboratorios S.A de C.V

36

4.2.- Análisis y Discusión.

38

Recomendaciones.

62

Conclusiones.

64

Bibliografía.

66

INDICE DE ABREVIATURAS

1. **BPF´S.**-Buenas Prácticas de Fabricación.
2. **CIPAM.**- Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación
3. **COFEPRIS.**- Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
4. **DOF.**- Diario Oficial de la Federación.
5. **FEUM.**- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
6. **Gaceta Sanitaria.**- Gaceta Sanitaria publica trabajos originales, originales breves, artículos de revisión, artículos de opinión, cartas al Director y otros artículos especiales referentes a todos los aspectos de Salud Pública y la Administración Sanitaria.
7. **GLP´S.**- Buenas Practicas de Laboratorio por sus siglas en ingles Good Practices of Laboratories.
8. **LGS.**- Ley General de Salud.
9. **LFMN.**- Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
10. **Ortesis.**- Se define como un dispositivo mecánico que ejerce fuerzas sobre un segmento del cuerpo.
11. **PEPS.**- Primeras Entradas Primeras Salidas.
12. **PNO´S.**- Procedimientos Normalizados de Operaciones.
13. **SAT.**- Servicio de Administración Tributaria.
14. **SE.**- Secretaría de Economía.
15. **SS.**- Secretaria de Salud.
16. **STPS.**-Secretaria del Trabajo y Previsión Social.
17. **TC.**- Comité Técnico
18. **TLCAN.**- Tratado de Libre Comercio de América del Norte.

INDICE DE FIGURAS.

No.	TITULO	PAG
Figura. 1	Estructura Legal en México de la Regulación Sanitaria que aplica para la Industria Farmacéutica	11
Figura. 2	Requisitos para la obtención de Licencia Sanitaria	42
Figura. 3	Descripción de Instalaciones	49
Figura. 4	Aspectos a considerar para la realización del tramite de Licencia Sanitaria	58
Figura. 5	Pasos a seguir para el trámite de Licencia	60

INDICE DE TABLAS.

No.	TITULO	PAG
Tabla. 1	Clasificación de la Documentación	24
Tabla. 2	Registro de distribución de copias controladas	30
Tabla. 3	Descripción del tramite de Licencia Sanitaria	59

INTRODUCCIÓN.

La salud es uno de los bienes más preciados por la humanidad y en su concepto más universal expresa: el estado completo de bienestar físico, mental y social, en armonía con el medio ambiente.

La Industria Farmacéutica establece un conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos terminados cumplan con la calidad requerida debido a que los medicamentos tienen la finalidad de beneficiar la salud. Para que un medicamento pueda llegar al consumidor tiene que pasar por varias actividades de calidad lo que garantiza que durante el proceso de fabricación, acondicionamiento y distribución mantiene la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su empleo, que no se encuentren contaminados o alterados y no representen un riesgo a la salud. Dicha Industria se encuentra regulada por un marco legal que establece los lineamientos mínimos que debe cumplir para fabricar medicamentos; esta constituido por la Ley General de Salud, reglamentos y normas, que son base y punto de partida para obtener la Licencia Sanitaria.

La existencia en México de instalaciones con Licencia Sanitaria para fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano es indispensable para obtener el registro del producto, lo que implica que exista un Responsable Sanitario legalmente reconocido que responda legalmente frente a la autoridad por la calidad del producto y por los efectos adversos que pudiese llegar a ocasionar. Actualmente la Secretaría de Salud (SS), a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) verifica que las instalaciones de las fábricas de medicamentos garanticen las condiciones generales asegurando su calidad, antes de otorgar la Licencia Sanitaria.

El seguimiento de la memoria de desempeño profesional expresa en el contenido algunas generalidades acerca del Químico Farmacéutico Biólogo y de la carrera profesional, manejando normatividades aplicables, regulación sanitaria y el desarrollo de la experiencia profesional dentro de la industria farmacéutica. Para fines de este trabajo de memoria de desempeño profesional definiremos licencia sanitaria de acuerdo a la LGS que dice:

- **Autorización otorgada a los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo 257 de la Ley General de Salud (LGS) y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de fabricación, acondicionado, y comercialización de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de la Ley General de Salud, expedido por la Secretaría de Salud por medio de COFEPRIS.**

Todo establecimiento requiere de Licencia Sanitaria, excepto cuando el giro correspondiente haya quedado exento de este requisito por la Secretaria de Salud y COFEPRIS, circunstancia que será publicada en la Gaceta Sanitaria. Tal excepción no eximirá del cumplimiento de las restantes disposiciones sanitarias aplicables a los mismos.

La Secretaria de Salud establecerá en la norma correspondiente, la clasificación de acuerdo a las actividades del establecimiento, productos y/o servicios en congruencia con las disposiciones aplicables en la materia.

Para obtener la licencia sanitaria se requiere presentar solicitud debidamente requisitada antes de iniciar las operaciones del establecimiento.

El sector de los medicamentos debe lograr un equilibrio entre las regulaciones del medicamento y la atención que se da a la población con él, asimismo, no se ajustará a la regulación mercantilista oferta - demanda.

RESUMEN

La Industria Farmacéutica establece un conjunto de actividades necesarias para asegurar que los productos terminados cumplan con la calidad requerida debido a que los medicamentos tienen la finalidad de beneficiar la salud. Para que un medicamento pueda llegar al consumidor tiene que pasar por varias actividades de calidad lo que garantiza que durante el proceso de fabricación, acondicionamiento y distribución mantiene la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su empleo, que no se encuentren contaminados o alterados y no representen un riesgo a la salud. Dicha Industria se encuentra regulada por un marco legal que establece los lineamientos mínimos que debe cumplir para fabricar medicamentos; esta constituido por la Ley General de Salud, reglamentos y normas, que son base y punto de partida para obtener la Licencia Sanitaria.

OBJETIVOS.

OBJETIVO GENERAL.

- Presentar una situación real e información práctica que logre exponer los requisitos técnico-legales para la obtención de una Licencia Sanitaria de funcionamiento, demostrando la importancia de las actividades que desempeña el Químico Farmacéutico Biólogo en el ámbito regulatorio, resaltando su desempeño en el Área de Documentación dentro de la industria farmacéutica.

OBJETIVOS PARTICULARES.

- Describir los requerimientos de la regulación sanitaria, así como analizar las normas, leyes y reglamentos que aplican para los establecimientos que inician operaciones de la industria farmacéutica a nivel nacional.
- Describir la importancia de la documentación en la industria farmacéutica de manera general para el cumplimiento de los requisitos exigidos por la normatividad vigente.
- Describir los lineamientos para la obtención de una licencia sanitaria exponiendo los puntos a auditar por SS para otorgar dicho tramite.
- Mostrar un panorama general de la importancia de los conocimientos adquiridos como base en la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo para las actividades desarrolladas en la industria farmacéutica que forman parte de su campo laboral.

1: REGULACIÓN SANITARIA.

1.1-Generalidades.

La regulación sanitaria se conforma del conjunto de practicas preventivas que lleva a cabo el Estado para normar y controlar las condiciones sanitarias de hábitat humano, los establecimientos, las actividades, los productos, los equipos, los vehículos y las personas que puedan representar riesgo o daño a la salud de la población en general, así como para fomentar paralelamente el cuidado de la salud, a través de practicas de repercusión personal y colectiva.

La Regulación Sanitaria tiene los siguientes campos de acción: la regulación, el control y el fomento.

La **regulación** da el sustento legal a las acciones de control y fomento sanitarios pues genera las políticas para administración de los servicios mediante leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios. Es así como la regulación se encarga de definir las normas sanitarias que deben seguir los particulares en el desarrollo de sus actividades, en la operación de sus establecimientos y servicios y en el proceso o funcionamiento de sus productos, equipos y vehículos, así como en su publicidad. Otros aspectos en los que se aplica la normalización es: materia de saneamiento básico, de la salud ambiental, de la salud ocupacional y de la salud internacional.

El objetivo del **control** es asegurar el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y con ello proteger la salud de la población, para lo cual se basa en la aplicación de verificaciones, muestreos, monitoreos y supervisiones, y en casos necesarios imponiendo sanciones o medidas de seguridad.

La finalidad de las actividades de control es totalmente preventiva pues a través de la vigilancia sanitaria se observa periódicamente que se estén cumpliendo las normas sanitarias en tiempo y forma por los particulares.

El **fomento sanitario** implica las acciones encaminadas a propiciar las actitudes, los valores de aquellas encaminadas a reforzar los aspectos sanitarios en los procesos productivo, comerciales y de servicios, es decir, es el conjunto de medidas encaminadas a promover la divulgación y el cumplimiento de las disposiciones sanitarias que promueven la mejora en las condiciones de salud nacional.

Las áreas de la disciplina sanitaria a las que se les aplica la regulación son las de insumos para la salud, bienes y servicios, sanidad internacional, publicidad, salud ambiental, salud ocupacional y saneamiento básico, entre los que se incluye a los establecimientos, vehículos, actividades, productos, equipos y personas.

1.2 Regulación Sanitaria Nacional en materia de insumos para la salud.

En México la protección a la salud está contemplada como un derecho constitucional y respaldado en la Ley General de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del 7 de febrero de 1984 y que entró en vigor el 1 de julio de ese mismo año. El antecedente más próximo a la LGS es el Código Sanitario del 29 de agosto de 1934. La máxima autoridad en materia de salud es la Secretaría de Salud, que es una dependencia del Poder Ejecutivo Federal cuya competencia está determinada en el artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y en el artículo de la Ley General de Salud.

De acuerdo a la LGS en su artículo 194 bis, "...se consideran **insumos para la salud** los medicamentos, sustancias psicotropicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico de curación y productos higiénicos..." siempre y cuando estos últimos tengan acción farmacológica o preventiva; por lo tanto las materias sanitarias sujetas a la regulación, control y fomento sanitario en aspectos relativos a los insumos para la salud, incluye al proceso, uso y consumo de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotropicas, productos biológicos, plantas medicinales, reactivos e instrumentos para el diagnóstico clínico que constituyan un riesgo para la salud, y las materias primas que intervengan en su elaboración, así como el proceso, uso, consumo y mantenimiento de equipo médico, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

En México la estructura oficial actual para la normalización se establece a partir de la publicación de la LFMN en julio de 1992. En el ámbito de los insumos para la salud las normas técnicas se contemplaban desde la publicación de la LGS en 1984. La Secretaría de Salud obtiene experiencia en la normalización a través de la Comisión Consultiva de Normas Técnicas en materia de Salubridad General al aprobar 361 normas técnicas en un periodo que va de 1984 a 1992, incorporando más adelante metodologías como son los estudios costo-beneficio y costo-efectividad. Aunque el TLCAN entra en vigor en 1994, el país estaba ya inmerso en la apertura comercial desde 1989, por la Secretaría de Salud a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario a inicios de la década de los noventa inicia un cambio de fondo en la normatividad sanitaria, de modo tal que al entrar en vigor el Tratado no se requirió llevar a cabo ninguna modificación a la legislación sanitaria.

Entre las acciones emprendidas para una eficiente normalización, se integro el subcomité de insumos para la salud, de julio de 1992 hasta enero del 2000 se han publicado 119 normas por parte de la Secretaría de Salud, de ellas, 41 pertenecen al Subcomité de Normalización de Insumos para la Salud.

1.3.- Agencias Regulatorias.

Las administraciones públicas de los gobiernos a través de agencias o instituciones específicas han emitido normas que regulan la elaboración, calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos, así como también la vigilancia del cumplimiento de estas normas a través principalmente de inspecciones, de instalaciones o producto. A continuación se presentan aquellas que tienen injerencia en la industria farmacéutica.

1.3.1.- Agencias Reguladoras Nacionales.

1. SS. Mexicana (Secretaría de Salud por sus siglas en español).

Una de las garantías que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es el derecho de los individuos a la protección de la salud.

Para hacer creciente y efectivo este derecho se han desarrollado instrumentos legales y administrativos. La SS como dependencia del Poder Ejecutivo Federal, tiene a su cargo el desempeño de las atribuciones y facultades que le confieren la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y ordenes del Presidente de la República.

Su misión es ofrecer a la población la garantía de que los productos que usa y consume cumplen con las disposiciones sanitarias, a través de la vigilancia y el control sanitario de establecimientos y productos relacionados con los alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, medicamentos, tabaco, aseo, limpieza, perfumería y belleza, así como sus materias primas y aditivos, inducir en el mejoramiento sistemático de la calidad sanitaria a través de acciones de fomento sanitario, atender y orientar al usuario lo mejor posible en la realización de trámites con apego a las disposiciones, en el ámbito del comercio nacional e internacional.

La visión de la SS como responsable de promover la mejora de las condiciones sanitarias de los productos y establecimientos donde se producen bienes y servicios, es contribuir al mejoramiento de las condiciones de higiene, para así abatir la incidencia de enfermedades por el uso o consumo de cualquiera de los productos bajo su competencia, a través de la actualización y difusión de la normatividad, la ampliación de la cobertura, el mejoramiento de los sistemas de vigilancia sanitaria y el fomento de una nueva cultura sanitaria por parte de los productores. Con la misma finalidad de prevención a la salud, esta unidad administrativa deberá ofrecer a los usuarios de los servicios, atención de calidad calidez y transparencia en la tramitación de los asuntos que requieran, promoviendo prácticas sanitarias en los bienes y servicios.

Los derechos y obligaciones para productores, comercializadores y prestadores de servicios que favorecen el cumplimiento de la misión y visión, se encuentran establecidos en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y en las Normas Oficiales Mexicanas.

1.3.2.- Agencias Reguladoras Internacionales.

1. FDA. norteamericana (Food & Drug Administration por sus siglas en ingles).

En Estados Unidos de Norteamérica la FDA es la agencia de salud pública, es una institución gubernamental encargada de proteger a los consumidores americanos, regula y supervisa todo lo que la población de ese país consume en lo que respecta a los alimentos, medicamentos y servicios médicos en relación a su seguridad y efectividad, tanto de las materias primas como de todos los aditivos así como producto terminado, comprende además la aprobación de venta de nuevos productos después de la verificación de la información entregada por los fabricantes de dichos productos; el correcto etiquetado de los mismos, emisión de radiación en productos como hornos de microondas; alimentación y medicamentos para animales.

Si la FDA en sus revisiones encuentra que una compañía ha incurrido en violación a sus leyes entonces la agencia solicita al fabricante corrija la violación de forma voluntaria e inmediata, mediante citatorios y cartas de advertencia que condicionan el funcionamiento de la compañía y/o la recolección completa del producto del mercado que es llevada a cabo como una medida rápida y efectiva para proteger al público en general de un producto inseguro a través del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y diversas normas relacionadas a la salud pública como las publicadas en el CFR (Code Federal Regulations por sus siglas en ingles) Código Federal de Regulaciones.

Este último es una colección de normas generales y permanentes publicado en el Registro Federal por los Departamentos y Agencias Ejecutivas del gobierno federal, esta comprendido de 50 títulos, cada título a su vez esta dividido en partes, y estas en subpartes, cada volumen del CFR es revisado cada año, además la FDA emite guías para realizar sus funciones. Debido a su reputación de ser muy estricta, funciona como líder de las agencias hermanas en los gobiernos de muchos países del Atlántico y del Pacífico.

2. EPA. Norteamericana (Environmental Protection Agency por sus siglas en ingles).

Agencia que regula pesticidas y químicos industriales a través del acta de control de sustancias toxicas y del acta federal de rodenticidas, insecticidas y funguicidas.

3. JMHW. Japonesa (Ministry of Health and Welfare por sus siglas en ingles).

Ministerio de salud y bienestar japonés que es equivalente a la FDA, verifica el cumplimiento de las GLP's para estudios de seguridad no clínicos que soportan la aplicación a la manufactura o la importación de fármacos o nuevos fármacos. En Japón los fármacos, medicamentos, cosméticos así como los servicios están regulados por la ley de insumos farmacéuticos.

4. JMITI.Japonesa (Ministry of International trade and industry por sus siglas en ingles).

Ministerio de comercio internacional e industrial japonés que verifica el cumplimiento de las GLP's para estudios de seguridad de químicos industriales. Quienes están regulados por la ley de control de nuevas sustancias químicas.

5. OECD. Europea (Organization for Economic Cooperation and Development, por sus siglas en ingles).

Esta no es una agencia reguladora pero es una organización cooperativa formada por 24 países para promover un bienestar económico y social. Esta coordinada por las políticas nacionales de cada país.

Podemos mencionar que las diferentes instituciones internacionales están realizando esfuerzos para armonizar sus GLP's, los tratados de globalización comercial orillan en gran parte a esta homologación.

Las GLP's se relacionan entre si, sin embargo no son exactamente las mismas para los distintos países, aunque en su contenido todas se asemejan. Lo que esta sucediendo es lógico, ya que debe haber un grado máximo de uniformidad entre todas ellas, de lo contrario nos encontraríamos con tener que repetir los mismos ensayos en diferentes países, cosa que sería contraria precisamente a uno de los objetivos básicos de las GLP's y que es el reconocimiento mutuo de los ensayos entre los diferentes países

6. Normas ISO

Organización Internacional para la Estandarización ó Internacional Organization for Standardization (ISO) es una federación mundial no gubernamental de cuerpos o agencias nacionales que fijan estándares o normas, con sede en Ginebra Suiza, y cuyo propósito es la promulgación del desarrollo internacional, unificación y publicación de estándares industriales.

ISO trabaja formando Comités Técnicos (TC's) para discutir problemas o puntos particulares. En 1979 se formo el TC 176 para armonizar las actividades internacionales en el manejo de la calidad y los estándares de la seguridad de la calidad, el producto de esto fue el desarrollo de la serie 9000 y las guías pertinentes a esta.

La serie ISO 9000 cubre un campo de elementos de sistemas de calidad, que son básicos y sin complicación. Una compañía registrada bajo la serie ISO 9000 puede atestiguar que tiene un sistema de calidad documentado, que esta completamente desplegado y seguido consistentemente. Esto no necesariamente implica que la compañía elabora productos de mejor calidad que los de la competencia.

Estos estándares no son para productos y no incluyen registros técnicos. Básicamente, requieren que una compañía documente lo que hace, haga documentos, realice un juicio crítico del proceso y efectué cambios cada vez que sea necesario.

Estas normas son del tipo "voluntario", pero para poder exportar un producto cualquiera a la Comunidad Económica Europea es necesario estar certificado por ISO.

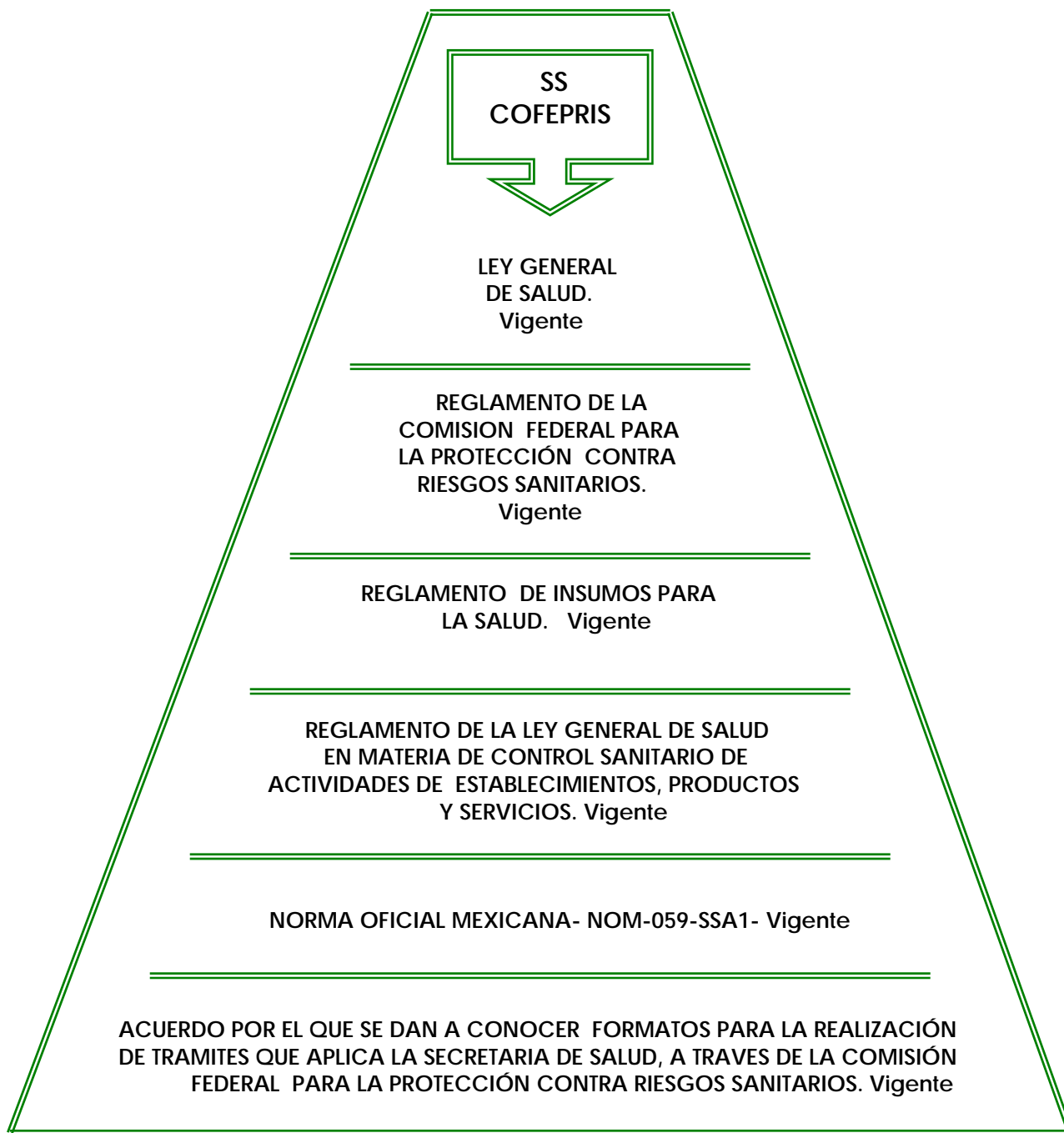


Figura. 1. Estructura Legal en México en materia de Regulación Sanitaria que aplica para la Industria Farmacéutica.

1.4.- Regulación Sanitaria para la obtención de una Licencia Sanitaria.

A continuación se describen los puntos de la Regulación Sanitaria que aplica para los establecimientos que inician operaciones de la industria farmacéutica para la obtención de la Licencia Sanitaria. En este caso se presentan las ediciones utilizadas para dicho trámite.

1.4.1.- Ley General de Salud - Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 15 de mayo de 2003.

Capítulo VII.- Establecimientos destinados al proceso de medicamentos.

Artículo 257

Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en; **I:** Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano; **II:** Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano; **III:** Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios; **IV:** Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria; **V:** Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios; **VI:** Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios; **VII:** Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano; **VIII:** Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud; **IX:** Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud; **X:** Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo; **XI:** Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y **XII:** Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

Artículo 258

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud.

Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

Artículo 259

Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Artículo 260

Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos: I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata; II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial; III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico; IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261 de esta Ley. V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista, y VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

Artículo 261

En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

1.4.2.- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios.

Capítulo III.- Establecimientos.

Artículo 61.- Para fines de este reglamento se consideran bajo la denominación de establecimientos, los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, estén cubiertos o descubiertos, sean fijos o móviles, en los que se desarrolle el proceso de los productos o las actividades y servicios a que se refiere este ordenamiento.

Artículo 62.- Todo establecimiento requiere de licencia sanitaria, excepto cuando el giro correspondiente haya quedado exento de este requisito por la secretaria, circunstancia que será publicada en la gaceta sanitaria. tal excepción no eximirá del cumplimiento de las restantes disposiciones sanitarias aplicables a los mismos.

Artículo 63.- Los establecimientos autorizados a que se refiere este reglamento, que pretendan modificar las condiciones sanitarias que sirvieron de base para dicha autorización, se sujetaran a lo dispuesto en el artículo 134 de este ordenamiento.

Artículo 64.- Corresponde a las autoridades sanitarias, como requisito para expedir la licencia sanitaria, comprobar que los establecimientos estén debidamente acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo a su clasificación por categorías o por las características del proceso respectivo y atendiendo a lo que establezca en las normas aplicables.

Artículo 71.- Para la obtención de la licencia sanitaria los establecimientos deberán reunir los siguientes requisitos; **I:** Todos los elementos de la construcción expuestos al exterior serán resistentes al medio ambiente, al uso normal y a prueba de roedores. **II:** Contar en su caso, con almacenes que garanticen la temperatura adecuada para la preservación de los productos y con áreas separadas de almacenamiento por línea de producción o adulteración de los productos.

III.- Las cisternas, tanques y demás depósitos de agua deberán estar revestidos de material impermeable y con sistemas de protección adecuados, que impidan su contaminación.IV.- Los demás que se fijan en este Reglamento y por la Secretaría, en las normas respectivas, sin perjuicio de las disposiciones locales en materia de construcción y las correspondientes de la Ley Federal de Protección al Ambiente.

Capítulo VII.- Autorizaciones Sanitarias.

Artículo 130.- Las autorizaciones sanitarias serán licencias, permisos, registros y tarjetas de control sanitario, según corresponda.

Artículo 134.- Cuando el titular de una autorización pretenda que se modifiquen los términos, condiciones o requisitos bajo los cuales se haya otorgado una autorización sanitaria y que no se trate de alguno de los supuestos comprendidos en el artículo 202 de la ley, deberá comunicarlo a la Secretaría para que, de conformidad con lo señalado en este reglamento, determine si subsiste la autorización o deba solicitarse otra.

Capítulo VIII.- Licencias Sanitarias.

Artículo 138.- Para obtener licencia sanitaria se requiere presentar solicitud debidamente requisitada antes de iniciar las operaciones del establecimiento o la utilización del vehículo de que se trate.

Artículo 139.- Requieren Licencia Sanitaria.

I.- los establecimientos a que se refiere la fracción II del artículo 2° de este reglamento, de conformidad a lo establecido en el artículo 62 del mismo. II: los vehículos a que se refiere el artículo 88 de este reglamento.

Artículo 140.- La Secretaría establecerá en la norma correspondiente, la clasificación del riesgo sanitario que presenten las actividades, establecimientos, productos, servicios en congruencia con las disposiciones aplicables en la materia.

Artículo 141.- Cuando el titular de una licencia, pretenda dar de baja el establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos cinco días antes de la fecha en que se deje funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

En el caso de que se tengan en existencia estupefacientes y sustancias psicotropicas, se deberán poner a disposición de la Secretaría, junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley.

Artículo 142.- Las licencias sanitarias deberán conservarse y colocarse en un lugar visible del establecimiento y vehículo respectivo, para conocimiento de los usuarios.

Artículo 143.- Las licencias sanitarias tendrán la vigencia que determine la autoridad sanitaria de acuerdo a la actividad del Establecimiento de que se trate y podrán revalidarse cuando se sigan cumpliendo los términos condiciones y requisitos que señale la ley, en el Reglamento las normas correspondientes y la Secretaria. La solicitud de revalidación deberá presentarse dentro de los treinta días previos a su vencimiento.

Artículo 144.- La Secretaria establecerá las reglas y políticas que permitan unificar, a nivel nacional las actividades que sobre las licencias sanitarias deben llevar a cabo las autoridades correspondientes, así como las vigencias y modalidades de las mismas.

1.4.3.- Reglamento de Insumos para la Salud.

Capítulo II.- Licencias

Artículo 162.- Para obtener la licencia sanitaria se presentara la solicitud en el formato oficial, que especificara los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexara, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico.

La secretaria tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un tercero autorizado por la Secretaria, esta ultima tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Artículo 163.- La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

Artículo 164.- Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedaran sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en

Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

1.4.4.- NOM-059-SSA1-1993

7. Documentación legal y técnica

7.2 El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

7.2.1 Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento expedido por la SSA, según el caso.

7.2.2 Constancia de aviso del responsable sanitario.

7.2.3 Registro en el padrón ante la SECOFI.

7.2.4 Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y las personas que los ocupan.

7.2.5 Edición vigente de la FEUM, así como los suplementos correspondientes.

7.2.6 Relación de medicamentos registrados.

7.2.7 Expediente legal de cada producto.

7.3 El establecimiento debe contar, como mínimo, con los siguientes documentos técnicos:

7.3.1 Planos actualizados del establecimiento, entre los cuales se deben incluir los de los sistemas críticos.

7.3.2 Relación del equipo de producción.

7.3.3 Relación de equipos e instrumentos analíticos.

7.3.4 El expediente maestro de cada producto.

- Procedimientos Normalizados de Operación

1.4.5.- NOM-059-SSA1-2006 (Proyecto de la Norma)

7. Documentación legal y técnica

7.2.1 El Establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales:

7.2.1.1 Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

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

7.2.2 Expediente legal de cada producto, el cual debe estar conformado por los siguientes documentos como mínimo:

7.2.2.1 Original del registro sanitario vigente emitido por la Secretaría de Salud.

7.2.2.2 Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios y secundarios actualizados y autorizados por la Secretaría de Salud, para todas las presentaciones autorizadas en el registro sanitario.

7.2.3 Documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos.

7.3 Documento (Expediente) maestro.

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

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

7.3.1.2 Orden maestra de producción para cada tamaño de lote, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda, tamaño de lote, cantidad por unidad de dosificación y cantidad por lote de cada insumo, incluyendo clave y nombre.

7.3.1.3 Procedimiento maestro de producción el cual contiene las instrucciones completas del producto, equipo, parámetros críticos, controles en proceso y precauciones a seguir. En este documento se deben indicar los rendimientos teóricos máximos y mínimos en cada etapa intermedia así como al final del proceso. Incluye los espacios para el registro de las operaciones críticas.

7.3.1.4 Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación, la cual debe incluir: nombre del producto, forma farmacéutica y concentración, presentación, período de caducidad autorizado, espacio para la fecha de caducidad que corresponda y relación completa de los materiales indicando su clave.

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

7.3.1.6 Especificaciones del producto en proceso y terminado.

7.3.1.7 Métodos analíticos para el producto en proceso y terminado.

7.3.1.8 Especificaciones y métodos analíticos de todos los insumos.

7.3.1.9 Especificaciones de los materiales de envase primario y secundario.

7.3.1.10 Especificaciones de los materiales impresos.

7.4 Documentación operativa.

7.4.1 El establecimiento debe contar con los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación, además de otros indicados en el cuerpo de esta Norma Oficial Mexicana:

7.4.1.1 PNO para limpieza, sanitización (donde el producto esté expuesto) y operación de los equipos utilizados en la producción y acondicionamiento de los productos.

7.4.1.2 PNO para la limpieza y sanitización (donde el producto esté expuesto) de las áreas de producción y acondicionamiento del producto.

7.4.1.3 PNO para la operación, limpieza y en su caso sanitización de los sistemas críticos del establecimiento.

7.4.1.4 PNO para la calibración de los instrumentos de medición.

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

7.4.1.6 PNO para la limpieza y sanitización del área de microbiología y bioterio.

7.4.1.7 PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.

7.4.1.8 PNO para el control de cambios.

7.4.1.9 PNO para el manejo de quejas.

7.4.1.10 PNO para el manejo de producto devuelto.

7.4.1.11 PNO para la compra de insumos.

7.4.1.12 PNO para la distribución de productos.

7.4.1.13 PNO para el retiro de productos del mercado.

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

7.4.1.15 PNO para el destino final de los envases vacíos de insumos y productos.

7.5 Registros y reportes.

7.5.1 Se debe contar con el expediente de cada lote fabricado, el cual debe contener:

7.5.1.1 Registros mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue elaborado y controlado de acuerdo con la orden y los procedimientos de producción vigentes.

7.5.1.2 Etiquetas de identificación de los insumos surtidos.

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

7.5.1.4 Muestras de las etiquetas codificadas utilizadas en el lote.

7.5.1.5 Registros de cada lote, mediante los cuales pueda comprobarse que el producto fue acondicionado y controlado de acuerdo con la orden y el procedimiento de acondicionamiento vigentes.

7.5.1.6 Reporte de los resultados del monitoreo ambiental, en el caso de formas farmacéuticas estériles.

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

7.5.1.8 Registro que avale que el expediente del lote fue revisado y aprobado por la Unidad de Calidad.

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

7.5.2.1 Reportes analíticos de insumos.

7.5.2.2 Registros originales de los análisis efectuados a: insumos y el producto en sus distintas etapas, incluyendo cuando aplique: gráficas, espectrogramas y cromatogramas.

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

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

7.5.3.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.3.2 Cantidad total del lote por presentación.

7.5.3.3 Identificación del cliente primario.

7.5.3.4 Cantidad enviada por cliente primario.

7.5.3.5 Fecha de envío y recibo.

7.5.4 El expediente, los registros de análisis del producto y los registros de distribución de cada lote deberán conservarse un año después de la fecha de caducidad del producto.

7.5.4.1 Los reportes y registros de análisis de los insumos deberán conservarse un año después de la fecha de caducidad del último lote de producto en que se emplearon.

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

7.5.5.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.5.2 Cantidad involucrada de la queja.

7.5.5.3 Motivo de la queja.

7.5.5.4 Nombre y localización de quien genera la queja.

7.5.5.5 Resultado de la investigación de la queja.

7.5.5.6 Acciones tomadas relacionadas con la queja.

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

7.5.6.1 Nombre del producto, presentación y número de lote.

7.5.6.2 Cantidad devuelta.

7.5.6.3 Motivo de la devolución.

7.5.6.4 Nombre y localización de quien devuelve.

7.5.6.5 Evaluación y destino final del producto.

7.5.7 Debe existir un registro de la revisión anual de cada producto, el cual debe contener la siguiente información:

7.5.7.1 Nombre, concentración, forma farmacéutica, presentación y periodo de caducidad.

7.5.7.2 Número de lotes fabricados en el año, número de lotes aprobados con desviaciones o no conformidades y número de lotes rechazados.

7.5.7.3 Resumen con los datos de las operaciones críticas, controles de proceso y producto terminado que permita el análisis de tendencias.

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

7.5.7.5 Estudios de estabilidad.

7.5.7.6 Evaluación del estado de la validación del proceso y de la metodología analítica.

7.5.7.7 Conclusiones de los resultados obtenidos.

7.5.8 En el caso de documentos electrónicos, estos deben de cumplir con los requisitos descritos en el numeral 14 en cuanto a validación de sistemas de cómputo.

2: DOCUMENTACIÓN.

2.1.- Generalidades.

La documentación es el mecanismo para establecer el sistema de calidad de cada una de las etapas de trabajo en la empresa. Para lograrlo se requiere establecer quien será el responsable del desarrollo e implementación de este sistema de calidad.

2.2.- Importancia de la documentación.

La documentación es de trascendencia en la vida de la industria químico-farmacéutica.

Una buena documentación es la parte esencial del sistema de calidad, como tal, debe estar relacionada con todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación .

Su propósito es definir las especificaciones de todos los materiales, métodos de manufactura y de control, asegurar que todo el personal relacionado con la producción, sepa que hacer, como hacerlo, donde hacerlo y cuando hacerlo, asegurar que las personas autorizadas tienen toda la información necesaria para decidir si deben o no liberar un lote de medicamentos para su venta, y proporcionar el camino para la revisión que permita la investigación de la historia de cualquier lote que se sospeche defectuoso.

La documentación debe registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa, siendo el resultado final el control global de las operaciones de una industria de acuerdo a lo establecido como política de calidad, en concordancia con normas nacionales e internacionales.

El objetivo de la documentación es reducir el riesgo de error inherente al manejo de la información mediante la comunicación verbal y constituye un instrumento de ayuda en la investigación de la variabilidad de los procesos por ello es indispensable actualizar y ordenar todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico.

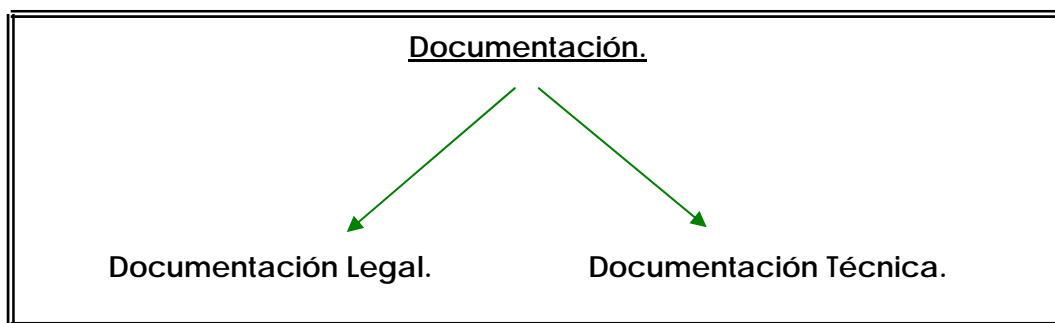
2.3.- Clasificación de la documentación.

De acuerdo a distintas recomendaciones de estándares internacionales, generalmente el sistema de documentación se clasifica en 5 niveles (Clasificación según la Guía de Sistemas de Documentación del CIPAM).

NIVEL	DESCRIPCION	DOCUMENTACION
1	Documentos Legales y reglamentarios aplicables (El debe).	<ul style="list-style-type: none"> • Leyes. • Reglamentos. • Farmacopeas. • Normas. • Resoluciones. • Guías. • Decretos • Acuerdos. • Licencias de funcionamiento. • Auditorias de la Secretaria de Salud.
2	Documentos maestros o de compromiso y Documentos Oficiales (El porque).	<ul style="list-style-type: none"> • Expediente maestro de planta. • Manual de calidad. • Documentos de ética del personal. • Plan maestro de validación. • Planes de calidad. • Documentos de confidencialidad del personal.
3	Procedimientos (El qué, quien y cuando).	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). • Protocolos. • Especificaciones. • Programas de mantenimiento. • Programas de calibración. • Descripciones de puesto
4	Instructivos (El como)	<ul style="list-style-type: none"> • Instructivos. • Guías de trabajo. • Instrucciones de trabajo. • Lineamientos. • Listados de verificación.
5	Registros (Evidencia de realización).	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácoras. • Certificados. • Etiquetas. • Historias de producción de cada lote. • Registros de acuerdo a formatos de registros para las actividades en campo, basados en el seguimiento a cada actividad realizada versus la respectiva especificación.

Tabla. 1. Clasificación de la Documentación.

Como se observa en la clasificación anterior podemos agrupar a la documentación en :



- **Documentación Legal.**

Es aquella documentación requisitada por las autoridades competentes en base a la legislación vigente para el funcionamiento de los establecimientos, en este caso dedicados a la producción, control y manejo de productos farmacéuticos.

- **Documentación Técnica.**

Es aquella documentación necesaria para la producción, empaque, rotulación, control y manejo de todos y cada uno de los lotes de productos farmacéuticos.

2.4.- Características de la documentación.

Independientemente del nivel de que se trate, la documentación tendrá que cumplir con ciertos requisitos mínimos, los cuales tendrán que estar establecidos en el Plan Maestro de Documentación, en el Manual de Calidad o en un PNO en específico. Entre las principales características se pueden mencionar:

1.- Todos los documentos existentes en un establecimiento farmacéutico deben mantenerse actualizados y ordenados.

2.- Todos los documentos deberán ser escritos en forma clara empleando vocabulario sencillo e indicando tipo, naturaleza, propósito o uso del documento. En caso de contener algunas instrucciones estas serán escritas en secuencia lógica, continua y numerada.

3.- Todos los documentos serán preparados, firmados y fechados por una persona competente y responsable. Después serán verificados, firmados y fechados por lo menos por otra persona que sea independiente de la primera, para efectuar una doble revisión y así minimizar la posibilidad de errores. Los PNO`S deberán ser autorizados por el Responsable Sanitario.

4.- Cualquier modificación o cancelación de un documento, será:

- Aprobada por una persona de reconocida autoridad dentro de la organización, este documento será identificado como "Documento Cancelado" en todas las hojas que conforman el documento.
- Se incluirá firma y fecha de quien cancela.
- Cuando no se obvia la razón de la cancelación del documento (sustitución u obsolescencia del mismo), se anexara una explicación sobre el motivo de la cancelación en el mismo documento, en algún espacio disponible.
- El código del documento cancelado no podrá reasignarse a ningún otro documento.
- Estas modificaciones deberán estar redactadas e incorporadas en un documento previo como un PNO.

5.- Todos los documentos se emitirán a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción. La reproducción de estos será en forma fiel y se realizara a través de medios ya sea electrónicos, mecánicos, ópticos, de grabación, fotocopia o cualquier otro método que evite cualquier posibilidad de error. Dichos documentos no deberán estar escritos a mano ni contener borraduras o enmiendas.

6.- Todos los documentos se archivarán de forma que permita su fácil acceso al ser requeridos.

7.- Se elaborara un registro cronológico y sistemático de desviaciones y excepciones de resultados analíticos, de tal manera que la información pueda ser evaluada periódicamente con el objeto de establecer la necesidad de cambios en las especificaciones, procedimientos de manufactura o en sistemas de control de calidad. Se deberá de disponer de un procedimiento escrito.

8.- Todos los documentos relacionados con la producción de un lote se mantendrán considerando lo siguiente:

- Con acceso restringido a personal autorizado.
- Se conservaran por un tiempo específico ya sea el indicado por la normatividad vigente o la indicada por acuerdo interno en las políticas de la empresa, después de la fecha de expiración.
- Dicha documentación deberá estar disponible de forma tal que sea de fácil y rápido acceso, física o almacenada en sistemas de procesamiento de datos, medios fotográficos o cualquier otra reproducción exacta del documento original. Cuando la documentación sea almacenada en sistemas de procesamiento electrónico de datos, debe existir copia de seguridad para evitar que esta información pueda destruirse. Se recomienda que se archive en orden cronológico y rastreado a una base electrónica de datos de control.

-
- En todos los casos, durante el tiempo que los documentos permanezcan resguardados, se mantendrán en perfecto estado con toda la información legible.

9.- Todos los documentos destinados a registrar datos se diseñaran con las siguientes características:

- Espacios suficientes para ellos.
- Los valores numéricos registrados tendrán las mismas cifras significativas que indique el documento de referencia
- Cuando se realicen cálculos, estos serán verificados por otra persona y registrados indicando la fórmula usada, incluyendo unidades de medida, factores de conversión y factores de equivalencia, junto con las firmas correspondientes de quien elaboro y quien autoriza
- Cuando se redondean cifras, se incrementa una unidad si el número que se va a redondear es igual o mayor de 5, si el número es menor que 5 no sufre modificaciones.

10.- Las abreviaturas y/o símbolos solo pueden utilizarse si previamente ha sido mencionado su significado en forma completa en el mismo documento o en algún otro documento oficial y aplicable al área, o bien, si son de carácter universal.

11.- Si se pierde o daña la totalidad o una parte de un documento original pero la información que contenía es recuperable de alguna fuente, es necesario:

- Re-escribir o re-imprimir(según sea el caso) el documento. El nuevo documento se identificara como "reescrito" o "reimpreso".
- La persona que rescribe o reimprime el documento tendrá que registrar la razón por la que se realiza la nueva emisión y firmar el documento.
- Si se cuenta con el documento original (dañado y/o incompleto), este se anexara al reescrito y se archivarán ambos.

12.- En cuanto a manejo de documentación electrónica es totalmente válido contar con ambos sistemas dentro de la empresa, es decir tener algunos documentos en forma impresa y otros en forma electrónica por lo que debemos cuidar algunos de los siguientes aspectos:

- La confiabilidad e integridad de la información electrónica, esta depende en gran parte de la confiabilidad e integridad de la tecnología utilizada para su creación, uso, almacenaje, mantenimiento y destrucción.
- La validación del sistema computarizado, ya que es la confirmación y obtención de evidencia objetiva de que las especificaciones del sistema cumplen en su totalidad con las especificaciones de requerimientos de usuario.

-
- Los registros deben de tener un ciclo de vida que comienza con su creación durante una actividad, ya que tiene que cumplir un objetivo determinado por un periodo de tiempo específico y posteriormente son destruidos. Por lo tanto podemos derivar las siguientes etapas:
 - a) Creación.- los registros se producen como resultado de las actividades diseñadas.
 - b) Acceso y uso.- Los registros tendrán que mantenerse y utilizarse solamente para el objetivo específico.
 - c) Destrucción.- Se contara con un PNO específico para esta tarea, en el cual se incluirán todas las actividades relacionadas para la eliminación del contenido.

13.- El control de los documentos debe contemplar los siguientes aspectos:

- Elaboración de nuevos documentos.
- Revisión, actualización, cancelación y modificación de documentos existentes.
- Aprobación de documentos.
- Archivo de documentos.
- Medidas de seguridad para los documentos .
- Debe establecerse un procedimiento para conservar todos los documentos.
- Es necesario usar distintivos con el fin de diferenciar la documentación original de las copias como son:
 - a. Sello en color.
 - b. Color de paginas de impresión.
 - c. Firmas autógrafas en tinta de otro color.
 - d. Logotipo de la empresa.
- Reproducción y distribución de documentos, como copias controladas esto podría ser de la siguiente manera:
 - a) Copia controlada.- Esta es la obtenida del documento original y es distribuida a quien la necesite, identificada por un sello. Se registrara la copia en un documento controlado

<p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA</p> <p>FECHA: _____ No. : _____</p> <p style="text-align: center;">ESTE SELLO DEBE ESTAR EN ROJO</p>
--

Otra manera de distribución de copias podría ser :

- a) Copia controlada de primer nivel.- Esta es la obtenida del documento original y por lo general es distribuida a nivel Directivo y Gerencial. Se puede identificar colocando un sello en cada una de las hojas del documento de lado izquierdo en la parte inferior, firmado y fechado por la persona encargada del control de la documentación.

<p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA DE PRIMER NIVEL</p> <p>FECHA: _____ No. : _____</p> <p style="text-align: center;">ESTE SELLO DEBE ESTAR EN ROJO</p>
--

- b) Copia controlada de segundo nivel.- Esta es la obtenida de la copia de primer nivel y por lo general es distribuida a nivel operativo, se identifica de la misma forma que la anterior pero el color del sello deberá ser distinto y se firmara y fechara por la persona responsable de la copia de primer nivel.

<p style="text-align: center;">COPIA CONTROLADA DE SEGUNDO NIVEL</p> <p>FECHA: _____ No. : _____</p> <p style="text-align: center;">ESTE SELLO DEBE ESTAR EN AZUL</p>

Todas estas copias se registraran y se maneja como documentación controlada, un ejemplo de registro podría ser el siguiente:

No. DE COPIA	SECTOR DE DESTINO	TIPO DE COPIA	NOMBRE	FIRMA	FECHA DE RECEPCIÓN

Tabla. 2. Registro de Distribución de Copias Controladas.

**3: DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA EN
DONDE SE LLEVO A CABO EL
DESEMPEÑO PROFESIONAL.**

3.1.- Razón social.

Veeker´s Laboratorios S.A de C.V.



3.2.- Antecedentes.

Es una empresa farmacéutica ubicada en la Cd. de México establecida desde el año 1997. En este año se concibe el proyecto de la creación de un laboratorio o fábrica de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano de origen mexicano.

A partir de ese momento se inicio la búsqueda de información con el fin de lograr que el proyecto cumpliera los requisitos exigidos por la Regulación Sanitaria para iniciar con la producción de sólidos orales, exclusivamente tabletas.

En 1999 se conforma el primer equipo de trabajo y se inician los trabajos de construcción. En 2003 se solicita orientación a la SS y se concluye con los trabajos de construcción.

En ese mismo año se conforma el segundo equipo de trabajo, a su vez que se recibe la primera visita de Auditoria de SS, en la cual se asienta la necesidad de contar con el cumplimiento en su totalidad de las Buenas Practicas de Fabricación exige la normativa para continuar con el tramite de otorgamiento de la Licencia Sanitaria.

El empeño y la firme voluntad de lograr el objetivo planteado, hace que en el año 2005 se forme el tercer grupo de profesionales en el área quienes bajo la dirección del Responsable Sanitario se retoma el reto de la obtención de la Licencia Sanitaria.

Después de haberse detenido los tramites durante algún tiempo, como primer paso, este equipo de trabajo y con base a la NOM-059, se dio a las tareas de evaluar cual era la situación actual de las instalaciones, los sistemas, los equipos, los instrumentos y la documentación.

La renovación estructural, personal, documental y otros elementos como largas jornadas de trabajo generan la confianza de cumplir en plenitud con las normas sanitarias nacionales exigidas por SS para este tipo de establecimientos y finalmente la obtención de la Licencia Sanitaria.

3.3.- Ubicación.

Las oficinas administrativas, comerciales y planta de manufactura se encuentran ubicados en :

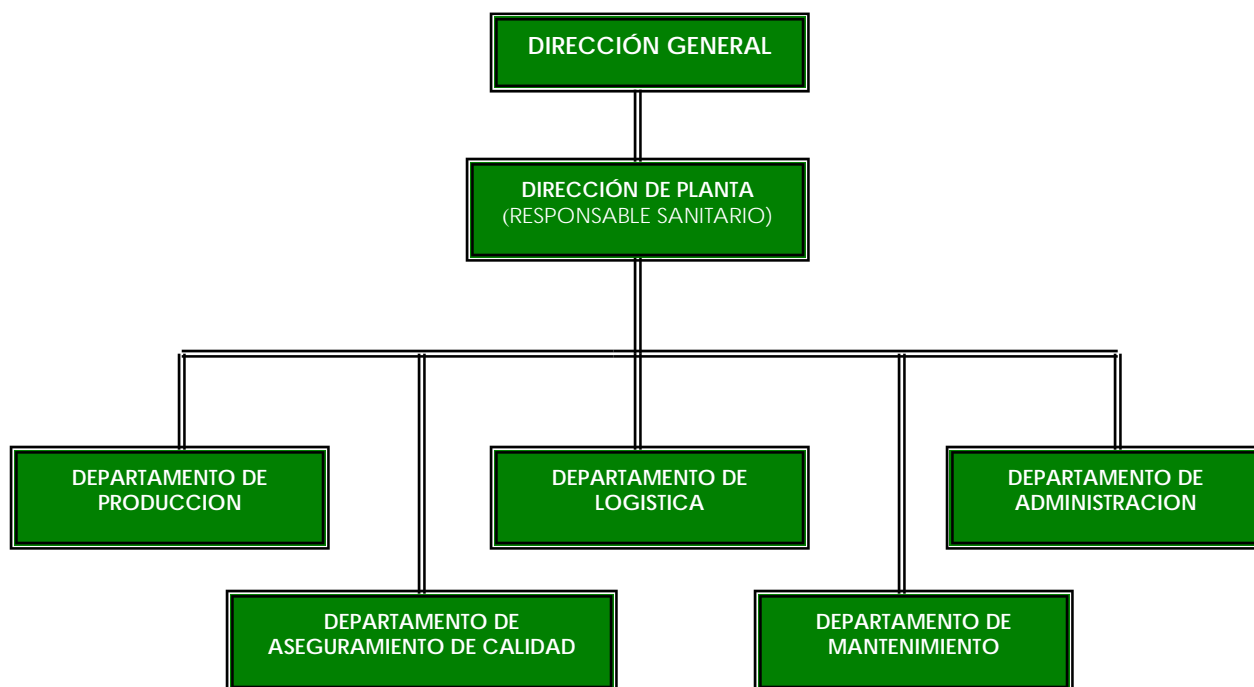
Cerrada Alfredo del Mazo

No. 4. Col. México Nuevo

Atizapan, C.P. 52966

Méx. DF.

3.4.- Estructura organizacional.



3.5.- Misión.

Introducir nuestra presencia en el mercado con promoción del trabajo en equipo, capacitación continua del personal, desarrollo de productos farmacéuticos para la satisfacción plena a clientes, colaboradores y accionistas a través de la calidad de nuestros productos y servicios

3.6- Visión.

Ser el principal proveedor de medicamentos accesibles y de gran calidad, lo que ayudará a garantizar, a largo plazo, nuestra presencia en el mercado

3.7.- Sistema de Calidad.

La política para cumplir con cada uno de los requisitos normativos del sistema de calidad se basa principalmente en el seguimiento de las normas establecidas para el control de establecimientos dedicados a fabricar medicamentos y/o productos biológicos para uso humano, como son:

- a) Las Buenas Practicas de Fabricación.
- b) La NOM-059-SSA1-1993- Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

4: DESCRIPCIÓN DEL DESEMPEÑO PROFESIONAL.

4.1.- Desarrollo Profesional en Veeker´s Laboratorios S.A de C.V.

- Fecha de inicio de relación laboral.

1 de septiembre de 2005.

- Puesto.

Puesto
Jefe de Buenas Practicas de Fabricación y Validaciones
Auxiliar de BPF's y Validacion
Becaria en Aseguramiento de Calidad

- Posición en el organigrama.



- **Capacitaciones recibidas.**

- a. Buenas Prácticas de Fabricación.
- b. Creación de Procedimientos.

- **Capacitaciones Conferidas.**

- a. Buenas Prácticas de Fabricación.
- b. Procedimientos Normalizados de Operación.

- **Actividades Realizadas.**

- a. Elaboración de PNO'S.
- b. Elaboración de Programas (Capacitación de personal en PNO'S y Exámenes Médicos)
- c. Elaboración de información para Calibraciones.
- d. Seguimiento de Calibraciones, Validaciones y Calificaciones.
- e. Coordinación de personal y recursos para la elaboración de los mismos.
- f. Elaboración de información para tramites de Avisos y Solicitudes ante SS.
- g. Tramites de Avisos y Solicitudes ante SS.
- h. Revisión y Aplicación de normas oficiales.

4.2.- Análisis y Discusión.

Para poder entender y ubicarnos en el contexto de las Buenas Practicas de Fabricación y Validaciones, es necesario conocer cual es su relación con el Control de Calidad y el Aseguramiento de la Calidad y las funciones de cada uno de ellos.

El **Aseguramiento de calidad** es un conjunto de actividades planeadas y sistematizadas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza apropiada de que un productos o servicio cumpla con los requisitos de calidad especificados para su uso. Un sistema de Aseguramiento de Calidad adecuado para la fabricación de productos farmacéuticos debe garantizar que:

1. Los productos farmacéuticos estén diseñados y desarrollados de manera que se tomen en cuenta los requerimientos de Buenas Practicas de Fabricación y otros códigos asociados.
2. Se especifiquen claramente y por escrito las operaciones de producción y control, y se adopten los requerimientos de las Buenas Practicas de Fabricación.
3. Las responsabilidades directivas estén claramente especificadas en las descripciones de puesto.
4. Se lleven a cabo todos los controles necesarios para las materias primas, productos intermedios, productos a granel y otros controles durante el proceso, calibraciones y validaciones.
5. Los productos farmacéuticos no se venden o surten antes de que las personas autorizadas certifiquen que cada lote de productos se haya fabricado, controlado y asegurado que cumplen con las especificaciones.
6. Existen convenios satisfactorios para asegurar, tanto como sea posible, que los productos farmacéuticos son almacenados por el fabricante, distribuidos y posteriormente manejados de manera que se mantenga la calidad a través de su vida de anaquel.
7. Exista un procedimiento para autoinspección y auditoria de calidad que regularmente valore la eficacia y aplicabilidad del sistema de Aseguramiento de Calidad.

Para conseguir el objetivo de calidad confiable debe haber un sistema de Aseguramiento de Calidad diseñado de manera comprensible y puesto en practica correctamente, incorporando Buenas Practicas de Fabricación y criterios de administración de la calidad; deberá estar completamente documentado y su efectividad verificada.

Todas las partes del sistema de Aseguramiento de Calidad deberán estar adecuadamente asesoradas por personal competente y contar con áreas, equipo e instalaciones suficientes.

El **Control de Calidad** es la parte de las Buenas Practicas de Fabricación a la que le atañen el muestreo, las especificaciones, las evaluaciones, la organización, la documentación y los procedimientos de liberación, los cuales aseguran que se llevan acabo las pruebas necesarias y que los materiales no se liberan para su uso ni los productos para su venta o distribución, hasta que su calidad no se considera satisfactoria. El control de calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.

El departamento de control de calidad debe ser independiente de otros departamentos (especialmente de producción) y estar bajo la autoridad de una persona con cualidades y experiencias apropiadas, que disponga de uno o varios laboratorios de control. Deben estar disponibles los recursos adecuados para garantizar que todos lo convenios de control de calidad se lleven a cabo de manera efectiva y confiable.

Los requerimientos y funciones básicas del control de calidad son los siguientes:

1. Debe contar con instalaciones adecuadas, personal capacitado, y procedimientos apropiados y aprobados para el muestreo, inspección y evaluación de materias primas, materiales, productos intermedios, a granel, terminados y donde sea conveniente vigilar las condiciones ambientales para los propósitos de Buenas Practicas de Fabricación.
2. Deben tomarse muestras de materias primas, materiales de empaque, productos intermedios, a granel y terminados, mediante métodos y personal autorizados por el departamento de control de calidad.
3. Establecer, validar y poner en practica todos los procedimientos de control de calidad.
4. Registrar que se realizaron correctamente todos los procedimientos de muestreo, pruebas y que se investiguen todas las desviaciones.
5. Verificar que los productos terminados tengan y mantengan los ingredientes acordes a su composición cualitativa y cuantitativa, y que estos sean de la pureza y potencia requerida, que estén en su envase y con su etiqueta correcta.
6. Liberar para su venta o distribución los lotes de producto terminado, solo después de la evaluación (por la persona o personas pertinentes), de los registros de inspección, análisis y producción pertinentes, que certifiquen que el producto cumple con los requisitos regulatorios.

7. Deben conservarse suficientes muestras de materias primas y productos para permitir un posterior examen del producto si es necesario; la muestra de retención debe conservarse en su empaque final a menos que este sea excepcionalmente grande.

El departamento de control de calidad, como un todo, también tendrá otras funciones, como son evaluar, mantener, y conservar los estándares de referencia de sustancias; garantizar el correcto etiquetado de los envases de materiales y productos; asegurar que la estabilidad de las materias primas y de los productos farmacéuticos están conforme a las normas preestablecidas; participar en la investigación de quejas relacionadas con la calidad del producto; e intervenir en la protección ambiental. Todas estas operaciones deben realizarse de acuerdo a procedimientos escritos y documentarse.

Las **Buenas Practicas de Fabricación** de productos farmacéuticos, es un conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar en todo momento, la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza. Las Buenas Practicas de Fabricación se dirigen antes que nada a disminuir los riesgos, inherentes en cualquier fabricación farmacéutica. Tales riesgos son esencialmente de dos tipos: contaminación cruzada y mezclas equivocadas, ocasionadas por un error en el etiquetado de los envases. Las Buenas Practicas de Fabricación consideran que:

1. Todos los procesos de fabricación están claramente definidos y sistemáticamente revisados, además de que se demuestra su capacidad para generar productos farmacéuticos de manera consistente con la calidad requerida (que cumple con las especificaciones).

2. Se controlan los pasos críticos de fabricación y cualquier cambio insignificante hecho a estos.

3. Se proporcionan instalaciones, personal calificado y adecuadamente capacitado; áreas para almacenar, transportar y realizar apropiadamente las diferentes tareas, y de acuerdo al material que se utilice; equipos, servicios; materiales, envases y etiquetas correctos para las diferentes tareas; procedimientos e instrucciones aprobadas.

4. Las instrucciones y los procedimientos están redactados en un lenguaje claro y preciso, y están adaptadas a las instalaciones con las que se cuenta.

5. Los registros se realizan (manualmente y/o por medio de instrumentos de registro) durante la producción para demostrar que se ha cumplido con todos los pasos requeridos por los procedimientos e instrucciones definidos, y que se han obtenido la cantidad y calidad del producto que se esperaban, cualquier desviación significativa es totalmente registrada e investigada.

6. Se almacenan y distribuyen correctamente los productos, lo cual minimiza cualquier riesgo con respecto a su calidad.

7. Se cuenta con un sistema para el retiro de cualquier lote del mercado.

8. Los registros que abarcan la producción y distribución, se conservan en forma comprensible y accesible, lo cual permite examinar las quejas relativas a productos en el mercado, y la investigación de la causa de los defectos de calidad, para tomar las medidas apropiadas para prevenir que se repitan tales defectos o no conformidades

La función principal del Control de Calidad es la de verificar la calidad del producto, la de las Buenas Prácticas de Fabricación es la de producir esa calidad y de diseñar las condiciones propicias para producir esa calidad. Es necesario establecer que aunque estas funciones parecen completamente independientes no lo son ya que es necesario para el buen funcionamiento de una industria farmacéutica el que exista una retroalimentación de estos departamentos y de todos aquellos cuya función lo involucren directa o indirectamente en la calidad del producto.

Como ya hemos visto a lo largo de los capítulos anteriores la fabricación y control de los medicamentos ha sido desde su inicio una de las grandes preocupaciones del hombre y por ello las administraciones públicas establecieron la regulación sanitaria para ayudar a garantizar la calidad, eficacia e inocuidad de los medicamentos.

Muchos son los pasos para garantizar esta calidad, eficacia e inocuidad y este proceso comienza desde las instalaciones de fabricación de los mismos, es por eso que este trabajo describe uno de los primeros procesos que es la obtención de la Licencia Sanitaria que es el primer requisito para continuar con la lista de procesos para que el medicamento salga a la venta.

En este primer proceso se pretende aprobar las instalaciones de fabricación para asegurar que no tendrán un impacto directo sobre el producto de manera que pueda contaminarse.

Mi desempeño profesional realizado en Vecker's Laboratorios fue de manera integral ya que como podemos ver en los antecedentes del mismo es un establecimiento que inicia las actividades de la fabricación de sólidos orales es decir comprimidos solamente y mi desempeño profesional abarca desde la participación en la elaboración de documentación Legal y Técnica hasta la realización del trámite de la Licencia Sanitaria y su seguimiento.

Dentro de la Regulación Sanitaria vigente en nuestro país se establece en la NOM-059-SSA1-2006 los requisitos con los que debe contar el establecimiento para obtener este tramite, los cuales deben de ser cumplidos de manera fiel debido a que en la visita de verificación de la autoridad competente por parte de la SS se evalúan todos los puntos mencionados en esta norma. Para la producción de sólidos orales, comprimidos, como se pretende en Veeker's Laboratorios, se trabaja en los siguientes aspectos que forman parte de las especificaciones establecidas en esta norma, para los establecimientos dedicados a la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y así la obtención de la Licencia Sanitaria.

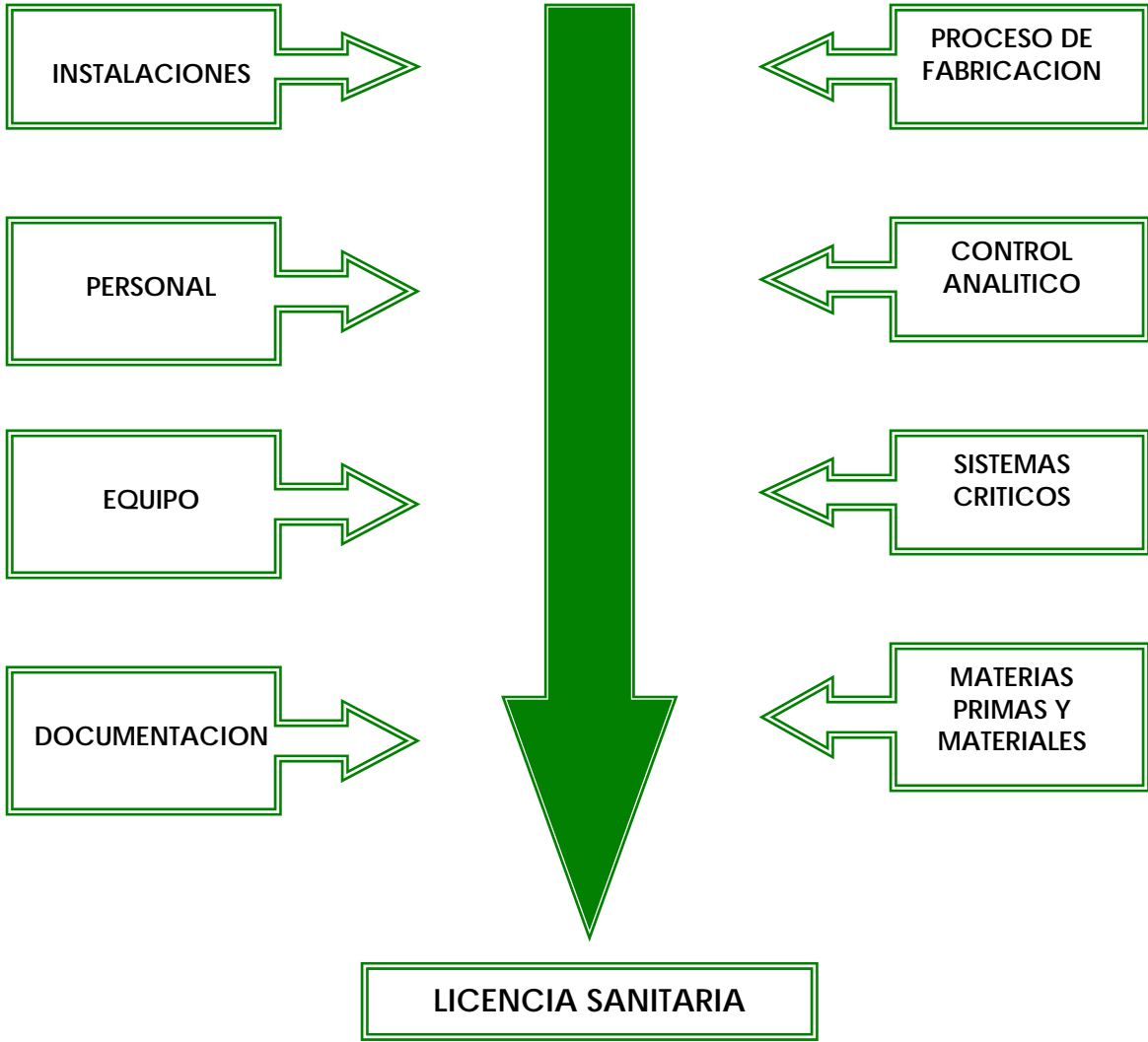


Figura. 2. Requisitos para la obtención de licencia Sanitaria.

DESCRIPCION DE LOS REQUISITOS DESCRITOS EN LA NOM-059-SSA1-1993, PARA LA OBTENCION DE UNA LICENCIA SANITARIA .

INSTALACIONES.

Estas deben estar diseñadas y construidas de acuerdo al tipo de operaciones a que se destinen de tal forma que se facilite su limpieza, mantenimiento y evite el ingreso de fauna nociva, basura, polvo o cualquier componente extraño proveniente del exterior. Su construcción y diseño deben asegurar la protección de los productos contra contaminación y deben seguir los siguientes requisitos:

a. Los pisos deben ser lisos, sin grietas y estar contruidos o recubiertos con materiales impermeables o impermeabilizados.

b. Los muros deben ser de superficie lisa que no desprenda polvo, sin grietas y revestidos o pintados de piso a techo con material impermeable. Las puertas y ventanas deben estar al ras con los muros evitando zonas de acumulación de polvo; las ventanas deben tener doble vidrio colocando entre ambos un desecante para el control de humedad.

c. Los techos serán de superficies lisa sin grietas y estar recubiertos con material impermeable. Las lámparas deben tener cubierta lisa y empotradas al techo.

d. Las uniones entre pisos, muros y techos en áreas asépticas y de fabricación deben ser del tipo sanitario.

e. Se deberá contar con áreas específicas, para las diferentes etapas de fabricación, tomando en cuenta la compatibilidad con otras operaciones que puedan llevarse a cabo en el mismo local o en otras adyacentes; considerando el flujo adecuado de materiales y personal dentro de las áreas.

F. Las áreas para el manejo de animales de laboratorio, el laboratorio de control de calidad, taller de mantenimiento, servicio medico, comedor, baños u otro servicio deben ser independientes a las áreas de producción y estar separadas.

- **Iluminación y Ventilación.**

a. El lugar debe contar con iluminación y ventilación suficiente y adecuada. Las áreas de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento, cuando así lo requiera, deberán contar con sistemas de control de aire, sistemas de extracción de polvos, humedad, temperatura y luz.

b. Las presiones diferenciales en las áreas de producción deben estar balanceadas para evitar cualquier tipo de contaminación y contar con medidores de presión diferencial.

c. Los sistemas de ventilación y de extracción de aire no deben representar un riesgo para introducir contaminación a las áreas de producción.

d. Es conveniente que las instalaciones de los servicios de luz, de ductos de ventilación y componentes del sistema de agua u otros servicios para las áreas de producción se encuentren fuera de estas; y que todas las tuberías o ductos de dichos servicios se encuentren ocultas y solo se tenga expuesto en las áreas de producción los puntos de uso.

- **Tuberías y Drenaje.**

a. Todas las tuberías fijas deben estar identificadas con respecto al material que conducen para ello deben emplearse letreros, códigos de colores o la combinación de ambos, de acuerdo al código de colores según lo indicado en la NOM-028-STPS-2004, también deben ser construidas con materiales adecuados para proteger el fluido que conduzcan.

b. Se tendrá un suministro adecuado de agua potable y depósitos con material impermeable, inocuo; de superficies lisas y provisto de tapas para evitar cualquier contaminación.

c. Los drenajes no deben estar conectados directamente a una coladera o alcantarilla; las coladeras deben ser sanitarias y tener una trampa o algún dispositivo mecánico que evite el efecto de sifón. Los sistemas de drenaje deben ser construidos de tal forma que puedan realizarse eficientemente la sanitización del mismo.

d. Cualquier canal abierto debe ser poco profundo para facilitar su limpieza.

e. El sistema de descarga de aguas negras debe ser independiente al drenaje pluvial.

- **Baños.**

a. Debe contar con regaderas y lavamanos provistos de agua fría y caliente, así como de excusados y mingitorios en números suficientes. Los baños estarán provistos de toalla de papel y/o secadores de aire, papel sanitario y jabones con detergente líquido.

b. Si es necesario contar con duchas deben instalarse en zonas de fácil acceso pero independiente a las áreas de fabricación.

PERSONAL.

- a. El personal debe de realizar las funciones de acuerdo a su perfil y descripción de puesto, el cual debe estar por escrito.
- b. Debe existir un programa de capacitación vigente, el cual debe contar como mínimo con los siguientes puntos: contenido, participantes, frecuencia y constancia de realización.
- c. El personal deberá contar con capacitación relacionada a las actividades específicas que desempeña y demostrar que conoce y comprende cada uno de los procedimientos normalizados de operación inherentes al desempeño de sus funciones.
- d. Todo el personal de ser comprendido en el programa de capacitación, sin excluir al personal de limpieza, personal técnico y contratistas de larga estancia ya que sus funciones pudieran afectar directa e indirectamente la calidad de los productos o la seguridad de los trabajadores.
- e. El personal debe portar la vestimenta de fabricación requerida por área de trabajo y descrita bajo procedimiento. Si el personal tiene que salir de la planta, debe cambiarse la ropa de trabajo para volvérsela a poner al momento de reingresar al área de fabricación correspondiente.
- f. El personal que entre a las áreas de fabricación no deberá portar ningún tipo de joyas, las mujeres no deben tener maquillaje; los hombres con barba y bigote deben portar dentro de las áreas cubre bocas.
- g. El establecimiento debe contar con un PNO relativo al lavado de uniformes y a la frecuencia de cambio del mismo.
- h. Deberá existir un programa y PNO's para el control medico del personal en el que se indique la frecuencia de realización de exámenes médicos periódicos; la restricción de ingreso a las áreas de producción del personal que presente manifestaciones de enfermedades infecto-contagiosas o lesiones abiertas.
- i. Se deben establecer las medidas en caso de diagnostico positivo y la evaluación medica previa a la reincorporación del personal a las áreas de producción después de una ausencia debida a enfermedad contagiosa o de una ausencia por incapacidad.

EQUIPO.

Los equipos que participan en los diferentes procesos de manufactura y acondicionamiento de los productos farmacéuticos, deben ser diseñados de tal forma que su tamaño, capacidad y materiales de construcción sean adecuados para el tamaño del área en la que son ubicados, correspondan a los tamaños de lote requeridos y que los materiales de construcción sean inertes y faciliten la limpieza. Los equipos deben contar con los siguientes requisitos:

- **Construcción y diseño de los equipos.**

a. Los equipos deberán estar contruidos con materiales o componentes que no sean reactivos, aditivos, o absorbentes a los componentes de la formulación que puedan alterar la identidad, potencia, calidad o pureza del producto.

b. Cualquier sustancia para el funcionamiento del equipo, como lubricantes o refrigerantes, etc no deben estar en contacto con los componentes de la formulación que puedan alterar la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto.

c. Se debe contar con una relación de equipos existentes que incluyan nombre, modelo, serie, nombre del fabricante, clave o código interno, ubicación y capacidad.

d. El equipo debe estar localizado de manera que no obstaculice los movimientos del personal y que se encuentre físicamente separados y aislados de manera que no cause confusión y congestión al personal o una posible contaminación.

- **Calificación de los equipos y calibración de los instrumentos.**

El equipo empleado debe estar calificado debidamente para que no existan condiciones de operación incorrectas o inconsistentes que puedan provocar que el producto se encuentre fuera de especificaciones; por lo tanto demostrar que el equipo trabaja de manera consistente, los equipos deben incluir los siguientes documentos:

a. Protocolos de: Calificación de instalación (IQ), Calificación de operación (OQ), Calificación de desempeño (PQ). Estos protocolos deben incluir las especificaciones de las condiciones de instalación necesarias para que el equipo este operando en condiciones optimas, verificar que se encuentren calificadas las instalaciones donde esta el equipo.

b. Procedimiento Normalizado de Calibración de cada instrumento empleado. La calibración es rutinaria, y debe existir evidencia que la calibración se esta efectuando de acuerdo a patrones trazables.

c. Archivos de calibraciones contando con:

- c.1. Los registros de calibración,
- c.2. Nombre del instrumento o equipo.
- c.3. Numero de serie.
- c.4. Fecha de calibración y/o verificación.
- c.5. Persona o compañía que efectúa la calibración.
- c.6. Fecha de la próxima calibración.
- c.7. Observaciones.

d. El equipo o instrumento debe contar con una bitácora de control de uso, que debe estar junto al aparato y contener la siguiente información:

- d.1. Fecha de utilización.
- d.2. Tiempo utilizado.
- d.3. Analista y referencia de análisis.
- d.4. Muestra analizada.
- d.5. Observaciones (reporte de anormalidades si existieran).

- **Control de fallas y mantenimiento preventivo.**

a. Los equipos y/o instrumentos deben tener un mantenimiento preventivo y un control de fallas que se estén llevando a cabo de manera de acuerdo a un procedimiento escrito, el cual contendrá:

- a.1. La frecuencia con que se realiza.
- a.2. Responsabilidad si es por parte del proveedor o personal calificado.
- a.3. Evidencia documentada a través de registros de mantenimiento que contengan las fallas detectadas, las medidas tomadas para corregirlas y quien realice el mantenimiento.

b. Debe existir un procedimiento de operación para cada equipo donde se describa detalladamente la forma de uso, limpieza y mantenimiento, debe estar junto al equipo.

- **Limpieza y sanitización del equipo.**

a. Deben existir registros de limpieza para cada equipo y se deben realizar a través de un procedimiento.

b. El equipo cuando no esta en uso debe estar debidamente protegido, por si existiera una posible contaminación por polvo, etc.

c. El equipo estará identificado dependiendo del estado en el que se encuentre, si esta sucio, limpio, o si se encuentra en operación, así como indicar el lote y el producto que se esta fabricando.

DOCUMENTACIÓN.

Para la industria farmacéutica y todo su cumplimiento regulativo, la documentación es una pieza esencial al ser la primera evidencia para demostrar que se están llevando a cabo todas las actividades señaladas por la autoridad sanitaria competente.

La documentación en esencia es muy simple, describe como se establecen las instrucciones por escrito para todas las actividades significativas, como se siguen dichas instrucciones en la practica y como se registran estas actividades. Algunos pasos que podríamos mencionar para llevar acabo de manera correcta y reduciendo el indice de error son:

- Establecer claramente, por adelantado y por escrito, que es lo que deberá hacerse.
- Hacerlo de acuerdo a dichas instrucciones.
- Registrar lo que se hizo y los resultados obtenidos.
- Ser claro acerca de que es lo que va a hacerse teniendo instrucciones aprobadas formalmente para cada actividad y seguirlas.
- Definir estándares para materiales, equipo, servicios y productos.
- Confirmar, cuando es necesario, que cada paso ha sido llevado a cabo correctamente, usando los equipos y materiales adecuados.
- A largo plazo guardar para referencia, registros de lo que se ha hecho.

Como ya vimos en el capitulo II del presente trabajo la documentación es muy importante para que un establecimiento realice sus funciones, en este caso como se detalla a lo largo de la descripción de cada uno de los puntos para la obtención de la licencia sanitaria podemos formar un grupo de documentos que son esenciales, estos son:

- Protocolos.
- Programas.
- Manual de calidad.
- Procedimientos normalizados de operación.
- Instructivos.
- Instrucciones de trabajo.
- Registros.

Estos documentos nos van a permitir manejar las actividades de la empresa de manera correcta, puesto que la documentación es una de las principales causas que una auditoria tenga éxito o no y por consiguiente se obtenga la Licencia Sanitaria.

PROCESO DE FABRICACIÓN.

La producción de medicamentos debe realizarse siguiendo los lineamientos de buenas practicas de fabricación, por personal debidamente capacitado y que las operaciones se realicen bajo estricto control antes, durante y al final del proceso de fabricación empleando componentes con la calidad necesaria para garantizar durante su vida útil que el medicamento cumple con las pruebas de identidad, pureza, calidad y potencia.

Existen diferentes vías de administración y por lo tanto formas farmacéuticas, en el caso de Veeker's Laboratorios la que pretende fabricar es la vía de administración oral con la forma farmacéutica de comprimidos. En esta forma farmacéutica se utilizan materiales en polvo, debido a que los polvos radican en múltiples usos y aplicaciones, ya sea como tales o integrados en otras formas farmacéuticas como en nuestro caso, por compactación.

Se debe verificar que se cumplan las buenas prácticas de fabricación y que se cumplan con los requisitos mínimos en:

- **Instalaciones.**

Este tipo de preparaciones sólidas generan una gran cantidad de polvo, y se corre el riesgo de una contaminación cruzada, para evitar cualquier tipo de contaminación, las instalaciones deben estar diseñadas con áreas separadas, cerradas y definidas para cada operación. También es necesario contar con un sistema de extracción de aire para retirar los excedentes de polvo, en las áreas de tableteado, mezclado, y en todo proceso que se corra un riesgo de contaminación cruzada. La presión del medio ambiente en este tipo de procesos es negativa con respecto a pasillos o áreas adyacentes. Las instalaciones deben cumplir con los requerimientos de diseño, acabados, tuberías, iluminación y ventilación ya antes mencionados.

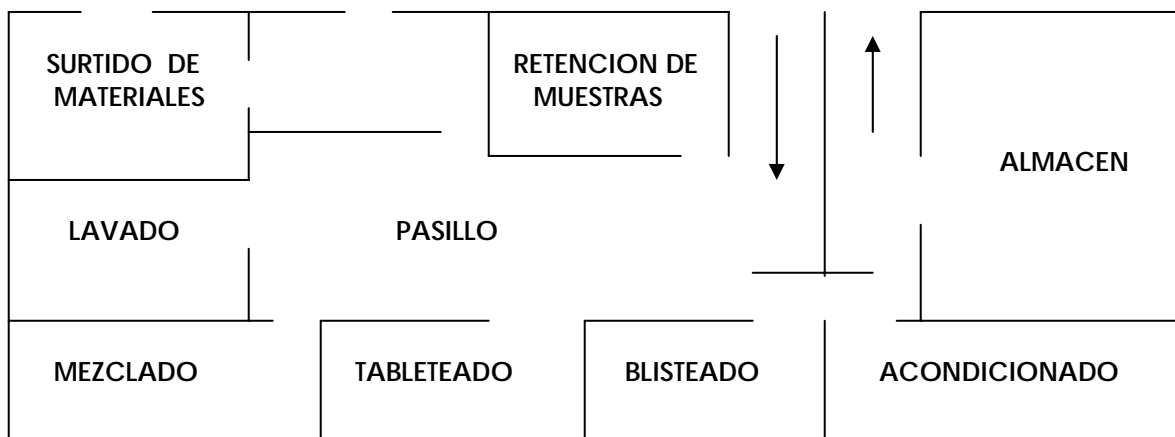


Figura. 3. Descripción de Instalaciones.

- **Personal.**

El personal debe estar debidamente capacitado y entrenado en las operaciones de fabricación de preparaciones farmacéuticas sólidas, conocer los procesos, de mezclado, compresión, etc, deben conocer los equipos involucrados, las áreas comprendidas, las medidas de seguridad para el personal y producto. Deben cumplir los requisitos de vestimenta, seguridad e higiene ya mencionados.

- **Equipo.**

El equipo debe cumplir con la función para lo cual ha sido diseñada, es decir que cumpla con la operación unitaria. Debe cumplir con los requisitos de diseño y construcción mencionados, así como cada equipo debe estar debidamente calificado, contar con bitácoras de uso, limpieza y mantenimiento, debe estar identificado como equipo sucio, limpio o en proceso. Para la limpieza de los equipos contar con una aspiradora manual o aire comprimido para soplear al equipo, para la recolección de polvos en las instalaciones y en el equipo se debe realizar de acuerdo a un procedimiento. Se debe contar con sistema de colección de polvos, en las zonas en los que se generen

Los instrumentos deben estar debidamente calibrados, principalmente picnómetros, balanzas, basculas, termómetros, etc. Dependiendo de los productos farmacéuticos sólidos que se fabriquen se debe contar por lo menos con los siguientes equipos:

- a. Tableteadoras.
- b. Mezcladores.
- c. Blisteadoras.
- d. Mesabandas.
- e. Codificadores.

- **Limpieza de áreas y equipos.**

La limpieza de las áreas y equipos se debe llevar a cabo de acuerdo a un procedimiento escrito, que describe en forma clara y secuencial cada uno de los pasos seguir para realizar un proceso de limpieza de manera efectiva, así como las responsabilidades de cada persona involucrada; el procedimiento debe especificar:

- a. Nombre del equipo o área.
- b. Diagrama y/o planos del equipo (indicar el montaje y desmontaje del equipo cuando aplique).
- c. Identificación y localización del equipo o área.
- d. Descripción detallada de los métodos de limpieza.
- e. Especificar los agentes de limpieza.
- f. Condiciones de preparación y uso.
- g. Materiales y utensilios.

-
- h. Frecuencia de uso:
 - Serial: lotes del mismo producto.
 - No serial: lotes de diferentes productos o diferentes concentraciones.
 - i. Designación de los responsables.
 - j. Persona previamente capacitada.
 - k. Persona que verifica el proceso de limpieza.

Se debe verificar que para cada equipo y área se cuente con una bitácora de limpieza y debe incluir la siguiente información:

Equipos.

- a. Código del equipo.
- b. Nombre del equipo.
- c. Fecha y hora de la limpieza o sanitización.
- d. Producto fabricado y lote.
- e. Producto y lote que se va a fabricar.
- f. Operario.

Áreas.

- a. Codificación (identificación).
- b. Fecha y hora de limpieza o sanitización.
- c. Producto fabricado y lote.
- d. Operario.

Se debe verificar que los equipos que no se encuentren en uso sean debidamente etiquetados como:

- a. Equipo limpio.
- b. Equipo sucio.
- c. Equipo en uso (nombre del producto que se esta fabricando y lote).

Las etiquetas deben tener los siguientes datos, para identificarlos adecuadamente.

- a. Nombre del equipo / área y localización.
- b. Producto fabricado.
- c. Lote.
- d. Fecha.
- e. Vigencia de limpieza.
- f. Dictamen de Departamento de Calidad.

El establecimiento debe contar con los materiales necesarios para realizar la limpieza tales como:

-
- a. Lenzos (que no desprendan partículas), jalador, recipientes de acero inoxidable y detergentes de fácil eliminación.
 - b. Materiales utilizados por el personal como guantes, batas, mascarillas, etc.
 - c. Agentes sanitizantes o desinfectantes los cuales deberán ser rotados periódicamente.

Para la limpieza se debe contar con un Área de Lavado, esta área debe contar con las siguientes instalaciones:

- a. Drenajes independientes (sanitarios, pluviales, y químicos) con acabados sanitarios para su fácil limpieza y resistentes a los agentes de limpieza.
- b. Deben contar con servicios como: vapor, agua para inyección caliente o fría, aire comprimido y extracción de aire.

Verificar que existan registros que indiquen que el personal se encuentra capacitado para las actividades de limpieza. Deben tener capacitación continua con cursos teóricos y prácticos sobre actividades específicas de limpieza.

Existen diferentes formas de realizar el proceso de limpieza para un equipo, líneas de proceso, área, etc. Los diferentes procesos son:

Procesos de limpieza manual.

Dependen del operador y deben incluir las siguientes etapas de realización.

- a. Procedimiento para desmontar y montar un equipo para su fácil limpieza.
- b. Pre-lavado para eliminar los materiales residuales de gran tamaño.
- c. Lavado. Determinar el agente de lavado así como la dilución a utilizar (concentración).
- d. Enjuague inicial. Utilizar agua (purificada, destilada o de inyección), especificar la temperatura del agua.
- e. Enjuague final. Reducir los residuos por el agente de lavado usado, deberá ocuparse agua de alta calidad como purificada o agua para fabricación de inyectables.
- f. Montaje del equipo.

Proceso de limpieza semiautomático.

Este tipo de procesos requieren de un operador y se realiza por medio de lavadoras, aspiradoras, tanque de bombas, entre otros.

Procesos de limpieza automáticos.

Procedimientos para limpiar piezas estacionarias de equipos y requieren los siguientes puntos.

-
- a. Calificación del sistema de control (reproducibilidad del sistema).
 - b. Consideraciones de muestreo.
 - c. Suministro de materiales (verificar tuberías, bombas, para el suministro de agua y agentes de limpieza).

Para verificar que si realmente el equipo quedo limpio y no existen residuos del proceso y de los agentes de limpieza se tendrá que realizar un muestreo de acuerdo a un procedimiento. Este debe aplicarse de acuerdo al equipo y al objetivo de la validación de la limpieza, los diferentes tipos de muestreos a utilizar pueden ser:

Muestreo con hisopo o por raspado en superficies.

Las muestras son tomadas al azar en un área definida que este en contacto con el producto. Los puntos de muestreo deben considerar aquellos puntos difíciles de limpiar tales como: uniones del equipo, empaques, piezas móviles, engranes, etc.

Muestreo por enjuague.

Involucra el uso de un volumen conocido de agua para enjuagar el área de la superficie del equipo.

Para detectar si quedaron residuos es necesario contar con métodos analíticos validados que detecten los contaminantes o residuos de los agentes de limpieza. Se debe considerar la capacidad del proceso, principios activos, excipientes, agentes limpiadores y el límite de detección analítica.

Los procesos de limpieza de los equipos e instalaciones, deben asegurar que se eliminen todos los residuos, previamente determinados como aceptables, por lo que es necesario validarlos.

- **Operaciones de fabricación y operaciones de acondicionamiento.**

Los procesos de producción dependen de cada tipo de presentación farmacéutica. Debe existir un orden de fabricación y acondicionamiento. Deben existir especificaciones por escrito del producto a granel, terminado y un procedimiento de fabricación para cada forma farmacéutica sólida.

En cuanto al control analítico se deben realizar las pruebas necesarias que garanticen la calidad del producto y contar con reportes de pruebas analíticas que se efectuaron al producto a granel y producto terminado.

CONTROL ANALÍTICO.

Es importante verificar que los análisis se realicen de acuerdo a las metodologías analíticas establecidas y de conformidad con las especificaciones establecidas para materias primas, materiales de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado en el laboratorio de control analítico.

Se debe contar con las instalaciones adecuadas para las diferentes pruebas y con las condiciones necesarias para su realización, como:

- a. Área instrumental.
- b. Zona de pesado.
- c. Área de recepción de muestras.
- d. Área de pruebas microbiológicas.
- e. Áreas de pruebas fisicoquímicas.
- f. Área de pruebas biológicas.
- g. Zona de lavado.
- h. Almacén de sustancias químicas.

Cada área debe permitir que los equipos e instrumentos se encuentren fijos y dejar espacio suficiente entre uno y otro, con la finalidad que el personal trabaje cómodamente. Debe contar con servicios necesarios para sus operaciones, tales como:

- a. Energía eléctrica.
- b. Agua y drenaje.
- c. Gas butano, nitrógeno, oxígeno o algún otro gas requerido.
- d. Aire acondicionado, oxígeno, vacío y aire comprimido.

Se debe verificar que las muestras tomadas para su análisis sea de acuerdo a un procedimiento. Es importante mantener un registro del tipo de muestras que son analizadas y que tipo de análisis se realiza.

Si las muestras para su análisis se empiezan a procesar o es necesario almacenarlas para su posterior análisis se debe contar con un almacén con control de temperatura y humedad para no alterar las muestras.

Para la realización de los análisis se deben tener bitácoras foliadas, estas libretas siempre deben estar disponibles para su revisión.

El laboratorio debe contar con bibliografía que respalde sus métodos analíticos así como la validación de los métodos que no estén o que no sean de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

SISTEMAS CRITICOS.

Los sistemas que tienen un impacto directo sobre la calidad de los productos y procesos son:

- a. Agua.
- b. Aire ambiental.
- c. Aire comprimido.
- d. Algún otro sistema que represente una fuente potencial de contaminación en el producto.

◆ Vapor Limpio.

Se debe verificar la funcionalidad y eficiencia de los sistemas, los cuales serán sujetos a la validación y calificación de los mismos contando con documentación que avale que no representan riesgo de contaminación y que funciona adecuadamente en el momento en que se requiera.

MATERIAS PRIMAS Y MATERIALES.

Antes de iniciar cualquier proceso de fabricación es necesario que las materias primas y materiales de acondicionamiento sean de la calidad deseada y que se mantengan en buenas condiciones hasta su uso, para que no existan confusiones o contaminación del material que se emplea.

El establecimiento debe contar por escrito con especificaciones de materia prima y material de acondicionamiento.

La compra de los materiales se realiza a través de procedimientos por escrito, con proveedores aprobados. El almacén cuenta con un área de recepción, teniendo una persona encargada de supervisar la materia prima y materiales de acondicionamiento adquiridos, la cual verifica que la factura corresponda con la orden de compra, anotando la entrada que se registra en una bitácora, asignándole un número de lote interno, se revisará que los envases que se encuentren debidamente cerrados y que no presente deterioros o daños en el empaque. Se debe identificar la materia prima y materiales de acondicionamiento con una etiqueta.

La materia prima y material de acondicionamiento se almacenaran en una zona de cuarentena de manera que se prevenga de toda posible contaminación, confusión y deterioro, colocándolos en anaqueles o tarimas que estén contruidos de materiales de fácil limpieza, separados uno de otro. Se deben de realizar pruebas por control de calidad para corroborar que la materia prima y material de acondicionamiento cumple con las especificaciones requeridas.

La materia prima y material de acondicionamiento aprobados y/o rechazados se deben colocar en un área específica y etiquetados según sea el caso, lo cual debe realizarse de acuerdo a procedimientos escritos.

Debe existir un procedimiento por escrito del reanálisis de la materia prima y materiales de acondicionamiento. También se debe contar con una política de primeras entradas – primeras salidas (PEPS), que es el uso de los materiales que tienen mayor tiempo en el almacén.

LICENCIA SANITARIA.

Las actividades que se llevan a cabo en el Departamento de Asuntos Regulatorios como químico en Documentación se pueden dividir en:

ACTIVIDADES REGULATORIAS (TRAMITES)	AVISOS (NO REQUIEREN PAGO)	FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.
		Responsable sanitario de insumos para la salud.
		Licencia para responsable sanitario.
		Importación de insumos para la salud o productos químicos esenciales
		Previsión anual de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos.
		Informe anual de precursores químicos o precursores químicos esenciales.
		Maquila de insumos para la salud.
		Publicidad para promoción publicitaria de medicamentos o difusión científica e información médica de dispositivos médicos.
		Prorroga de plazo para agotar existencias de insumos para la salud.
	Solicitudes (Requieren pago)	Permisos
		Permisos de importación
		Permisos de exportación
		Licencia Sanitaria de establecimientos
		Registros
		Certificados de exportación
		Visita sanitaria
		Autorización
	Modificación de algún tramite	
	Armado de Expediente para registro sanitario o modificación a las condiciones de registro	Expediente propio
Expediente licenciado		

Cuando se realizan tramites que son sometidos ante SSA por medio de COFEPRIS, se nombran actividades regulatorias, en muchos casos el químico en documentación es apoyado por un Gestor para acudir a la COFEPRIS a entregar documentos en ventanilla y dar seguimiento a los tramites realizados a través del sitio web de la COFEPRIS, sin embargo el químico en documentación recopila los anexos necesarios para cada tramite, coordina su ejecución y les da seguimiento en la empresa. Un gestor no necesariamente debe ser un químico, puede ser un estudiante, pasante o de carrera trunca, pero que tenga conocimiento del área farmacéutica, en mi caso muy particular realice las actividades de Gestor y químico en documentación para este tramite.

Una vez que se tienen todos los puntos descritos en la Figura. 2. se procede a realizar el tramite de Licencia Sanitaria, para esto se deben considerar los siguientes aspectos que después describiremos en la tabla 3.

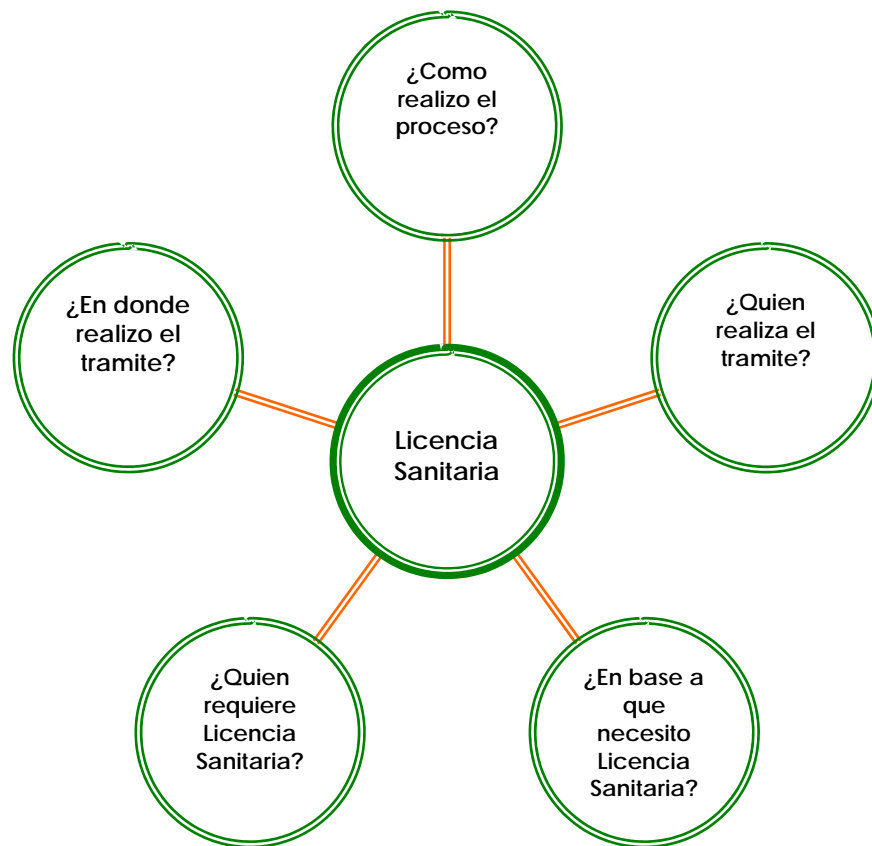


Figura. 4. Aspectos a considerar para la realización del tramite.

<p>¿ Quien requiere Licencia Sanitaria?</p>	<p>Los establecimientos que requieren licencia sanitaria son aquellos citados en el artículo 198 de la Ley General de Salud.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El proceso (obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público) de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados; • La elaboración, fabricación o preparación de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancia tóxicas o peligrosas; • La aplicación de plaguicidas; • la utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico.
<p>¿En base a que necesito Licencia Sanitaria?</p>	<p>Todos los elementos expuestos en los Reglamentos, Leyes y por la Secretaria de Salud por medio de COFEPRIS, en las normas respectivas, sin perjuicio de las disposiciones locales en materia de construcción y las correspondientes de la Ley Federal de Protección al Ambiente.</p>
<p>¿Como realizo el proceso?</p>	<p>PARA LOS CASOS DE SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA.</p> <p>LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD.</p> <p>1. Por alta de la Licencia Sanitaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar la solicitud en el formato oficial (ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER FORMATOS PARA LA REALIZACIÓN DE TRAMITES QUE APLICA LA SECRETARIA DE SALUD, A TRAVES DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS. DOF 1-XI-2004) , que especifica los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia. • Copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaria de Hacienda y Crédito Publico. • Dos copias del comprobante de pago (Formato SAT-5), para costo y clave del tramite revisar en www.cofepris.gob.mx <p>Nota: Las solicitudes deberán presentarse en su respectivo formato debidamente requisitado y anexando la documentación correspondiente y presentando el original para cotejo y dos copias del comprobante de pago; (el original se queda en el Centro Integral de Servicios como requisito indispensable para el ingreso del trámite):</p>
<p>¿Quien realiza el tramite?</p>	<p>El personal designado por las autoridades correspondientes del Establecimiento.</p>
<p>¿En donde realizo el tramite?</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Monterrey No. 33 Esq. Oaxaca Col. Roma, Delegación Cuauhtémoc C.P. 06700, México, D.F.</p>

Tabla. 3. Descripción del tramite de Licencia Sanitaria.

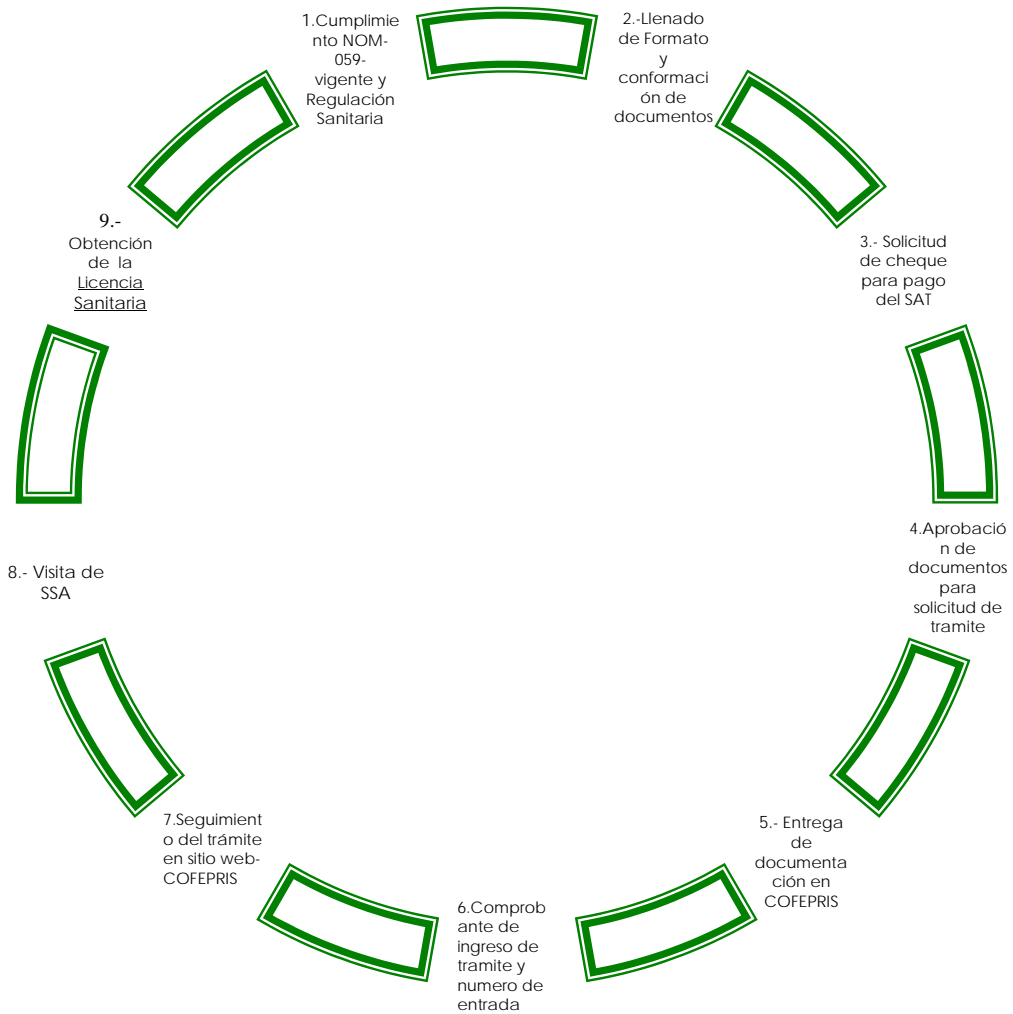


Figura. 5. Pasos a seguir en el trámite de Licencia Sanitaria.

Una vez presentada toda la documentación requisitada por SS. La secretaria tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un tercero autorizado por la Secretaria, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Las licencias sanitarias deberán conservarse y colocarse en un lugar visible del establecimiento, para conocimiento de los usuarios.

Las licencias sanitarias tendrán la vigencia que determine la autoridad sanitaria de acuerdo a la actividad del Establecimiento de que se trate y podrán revalidarse cuando se sigan cumpliendo los términos condiciones y requisitos que señale la ley, los reglamentos, las normas correspondientes y la Secretaria. La solicitud de revalidación deberá presentarse dentro de los treinta días previos a su vencimiento.

RECOMENDACIONES.

En la actualidad en México, la industria farmacéutica crece vigorosamente dando ocupación a muchos profesionistas.

Estos profesionales trabajan en las diversas áreas que conforman el campo de aplicación del QFB, tales como investigación, desarrollo, producción, control de calidad, representación médica y el uso de equipos cada vez más novedosos. Todos estos aspectos han aumentado enormemente la competencia laboral reduciendo en mayor proporción las fuentes de trabajo por lo que el profesionista debe desempeñarse en forma mas eficiente y reunir una serie de habilidades y conocimientos que le permitan aumentar sus posibilidades para ser seleccionado.

Con lo anterior, cabe señalar que lo adquirido en la Universidad no es suficiente, pero si las bases del desarrollo profesional.

Los egresados deben actualizarse constantemente sobre los avances tecnológicos y científicos, herramientas informáticas, manejo del idioma ingles, disciplina, orden y tenacidad, además de capacidad para trabajar en equipo, pues son elementos que le facilitarán la conducción de grupos laborales cuando se encuentre al frente de ellos.

Otros factores que deben tomarse en cuenta son la habilidad para la observación y el análisis, así como la agudeza sensorial que le facilitarán su trabajo en el campo de la investigación.

CONCLUSIONES.

-
- Se expuso la descripción de la Regulación Sanitaria vigente que aplica en nuestro país, como punto de partida para el inicio de actividades de Establecimientos Farmacéuticos. En nuestro caso, Veeker's Laboratorios, con el cual se visualizo de manera general los puntos solicitados por la Secretaria de Salud a través de la Regulación Sanitaria para el inicio de labores de un Establecimiento Farmacéutico, dando como resultado la obtención de la Licencia Sanitaria.
 - Se describió y resalto la importancia de la Documentación como parte vital del sistema de calidad que controla el registro de las actividades que manifiestan la vida de una empresa, siendo el resultado final el control global de las operaciones del Establecimiento Farmacéutico, de acuerdo a lo establecido como política de calidad y en concordancia con normas nacionales e internacionales para la obtención de la Licencia Sanitaria,
 - La Documentación es un 90% de peso en cualquier Auditoria, pues como se describió a través del presente trabajo, se tiene que establecer ¿Que hacer? ¿Cómo se hace? ¿Quién lo hace? y ¿Cuándo se hace?.
 - Se describió la importancia del Químico Farmacéutico Biólogo en el Área de farmacia especialmente en el desarrollo y elaboración de documentación así como la realización de actividades para la terminación del cumplimiento de los aspectos requeridos para la obtención de la Licencia Sanitaria que se puede visualizar de la siguiente manera:
 - a) La capacidad de conocimiento de todos los aspectos relacionados con la industria farmacéutica como en nuestro caso pudimos ver la Regulación Sanitaria vigente y que aplica en nuestro país, como punto de partida para el correcto desarrollo de actividades.
 - b) El interés de los profesionales involucrados en el área de adquirir mas capacitación que le ayude aplicar de manera efectiva sus conocimientos en la resolución de problemas prácticos y reales.
 - c) El interés de los profesionales en el área de adquirir conocimientos y habilidades en otras áreas tales como el manejo de otro idioma, herramientas de la informática y habilidades personales.
 - La obtención de la Licencia Sanitaria en la Industria Farmacéutica y de un establecimiento en particular es de primordial importancia puesto que es el primer paso para después reunir toda una serie de pasos que concluirán con la fabricación y comercialización de los medicamentos.

BIBLIOGRAFIA

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 8va Edición, Vol. I y II (2004). Ejemplares 0613 y 0797
2. Suplementos I y II de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 8va Edición, (2004).
3. Guías CIPAM, Buenas Practicas de Documentación. Monografía Técnica No.13.
4. Ley General de Salud - Reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 15 de mayo de 2003.
5. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. DOF 13-IV-2004
6. Reglamento de Insumos para la Salud. DOF 19-IX-03
7. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. DOF 18-I-1998
8. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993-Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. DOF 31-VII-1993
9. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006-Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998.Buenas Practicas de Fabricación para Fármacos. DOF 04-VIII-2000.
11. Acuerdo por el que se dan a conocer formatos para la realización de tramites que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos sanitarios. DOF 1-XI-2004.