



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**TRABAJO ESCRITO DE AMPLIACIÓN Y  
PROFUNDIZACIÓN DE CONOCIMIENTO**

**“Guía para obtención de una licencia sanitaria para una  
fábrica de solventes orgánicos utilizados en la industria  
farmacéutica”**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
Químico Farmacéutico Biólogo**

**PRESENTA**

**JOSAFAT OGARRIO ELIZALDE**



**Ciudad Universitaria, CDMX**

**2024**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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

## **JURADO ASIGNADO**

**PRESIDENTE:** M. en F. María del Socorro Alpízar Ramos

**VOCAL:** M. en I. Elsa Flores Marroquín

**SECRETARIO:** QFB. Samantha Kerberina Rendon Lara

**1<sup>ER</sup>. SUPLENTE:** QFB. Jessica Liliana Vargas Neri

**2<sup>DO</sup>. SUPLENTE:** QFB. Rosa María Rosete Álvarez

**Facultad de Química, Universidad Autónoma de México**

### **Asesor(a) del tema**

M. en I. Elsa Flores Marroquín

### **Sustentante**

Josafat Ogarrio Elizalde

# Agradecimientos

Hoy concluyo un viaje no menos que tortuoso, lleno de éxitos y fracasos, tantos que se pierden en un recuerdo nostálgico de lo que fue en mi vida y que no hubiera sido, de no ser por aquellas personas que influyeron durante el camino y por eso a agradezco:

A mi mamá, Fabiola Elizalde García quien es y seguirá siendo mi pilar principal hasta el fin de mis días en mi formación tanto académica como personal.

A mi papá, José Ogarrío Olvera quien me enseñó a perseverar y hacerme valer por mi trabajo y esfuerzo.

A mi hermano, Leonardo Ogarrío Elizalde quien me soportó todas las noches en las que no podía apagar la luz y a quien, sin descanso, he de seguir buscando la manera de ser un buen ejemplo.

A Alejandra García Colín, quien ha sido una compañera incondicional y mi mancuerna principal a lo largo de mi trayectoria académica y personal.

*A Fernando Torres Alejandro a quien, a poco tiempo de conocernos al entrar a la carrera, supe que se volvería algo más que mi compañero de clases o que mi mejor amigo.*

*A Denisse Brunet Simon, quien apenas iniciando la carrera se convirtió en un pilar emocional durante el largo viaje.*

*A Andrés Eliacim Reynoso Pérez un amigo brillante y emprendedor que no hizo más que inspirarme a mejorar profesionalmente.*

*A Raúl Genaro García García otro gran amigo que contribuyó con grata compañía e impulso en aquellas clases eternas y proyectos de clase.*

*A Hanny Itzel Torres Reyes quien me brindó el apoyo, amor y paciencia, sobre todo, que me dieron los ánimos necesarios para finalizar este trabajo.*

## **Reflexión personal**

Los requerimientos para el trámite de una licencia sanitaria que va a permitir operar a nuestra fábrica de solventes orgánicos sirven como punto de partida para construir una empresa con cimientos sólidos que cumplan con la ley, desde el conocimiento detallado de las instalaciones, pasando por todos los insumos que se emplearán, el inventario de cada equipo y maquinaria que utilizarán los trabajadores y aún más importante, el aseguramiento de la integridad de la salud de los mismos y su continuo desarrollo como trabajadores: creciendo sus conocimientos, mejorando sus habilidades y destrezas con cada capacitación. Desde un punto de vista, se trata de un beneficio mutuo, ya que la empresa recibe una mayor competencia de sus trabajadores mientras ellos adquieren experiencia y suman el valor de dichas capacitaciones y conocimientos a su *currículum*.

Con base en esta reflexión se propone una perspectiva diferente: en lugar de ver los requisitos de carácter obligatorio e imperativo para poner en marcha nuestra fábrica de solventes, debemos considerarlo como una guía para nuevos emprendedores que nos puede ayudar a saber por dónde comenzar. Podemos concluir que la intención de la regulación es que los responsables de estos establecimientos tengan conciencia del riesgo a la salud que representan. Dicho con otras palabras, la regulación normativa no es más que la manera de garantizar la armonía entre la elaboración del producto y la protección a la salud de los trabajadores y de la empresa.

# **INDICE**

1. Glosario	8
2. Objetivo principal	10
2.1 Objetivos particulares	10
3. Introducción	10
4. Marco teórico	13
4.1 Clasificación de los solventes orgánicos por su composición química	13
4.2 Clasificación de solventes orgánicos por su solvencia	18
4.3 Uso de solventes orgánicos en la industria farmacéutica	19
5. Metodología	23
6. Licencia sanitaria para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas	23
6.1 Documentos requeridos	25
7. Marco normativo	32
8. Discusión	36
8.1 Riesgos del manejo y exposición de sustancias químicas tóxicas.	36
8.2. Almacenamiento de sustancias químicas tóxicas.	37
8.3. Manejo de sustancias químicas peligrosas	39
8.4. Disposición de residuos peligrosos	40
8.5 Análisis de los requisitos documentales	41
9. Conclusión	44
10. Referencias	45
Anexo A. Formato de Autorizaciones, Certificaciones y Visita	48
Anexo C. Formato ejemplo de una Hoja de Seguridad	53
Anexo D. Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores	57
Anexo E. Cédula de información técnica de establecimientos	60

A menos que se indique una referencia diferente, las figuras de fórmulas estructurales presentadas en este trabajo han sido elaboradas con ayuda del programa ChemDraw [ChemDraw Professional, versión 16.0, PerkinElmer Informatics, 2017].



## 1. Glosario

**Aditivo:** Se refiere a toda sustancia que se incluya en la formulación de un medicamento y que actúe como un vehículo, un conservador u ocasione alguna otra modificación en las características fisicoquímicas del medicamento con el fin de favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad [NOM-001-SSA1-2010].

**API:** Son siglas que proviene del inglés “Active Pharmaceutical Ingredient”, hacen referencia a los ingredientes o sustancias farmacéuticas activas (comúnmente conocidas como *principio activo*) que eventualmente pueden llegar a convertirse en un medicamento.

**ATEX:** Es una nomenclatura para “Atmosphere Explosive”, o bien, “Atmósfera Explosiva” la cual consiste en una mezcla en condiciones atmosféricas de aire y sustancias inflamables en forma de gas, vapor o polvo en la que, tras la ignición, se propaga la mezcla no quemada.

**Concentración Letal 50 (LC<sub>50</sub>):** Es la concentración de una sustancia necesaria para producir la muerte en la mitad de una población (Brunton, Lazo, & Parker, 2007).

**Dosis Letal 50 (LD<sub>50</sub>):** Es la dosis de una sustancia necesaria para producir la muerte en la mitad de una población (Brunton, Lazo, & Parker, 2007).

**Granulación:** Se trata de un proceso donde las partículas primarias de un polvo se aglomeran para formar estructuras mayores denominadas *gránulos*. Los gránulos pueden utilizarse como producto intermedio en la fabricación de comprimidos y cápsulas, aunque también puede ser empleado como producto final.

**Homoclave:** Para propósitos de este trabajo, se define como homoclave a un conjunto de número y letras que sirve para identificar el trámite que se pretende realizar ante la autoridad sanitaria.

**Miscible:** En química, se hace referencia a la propiedad fisicoquímica que pueden tener las sustancias en estado líquido para mezclarse en cualquier proporción, dando lugar a una disolución (p.ej. metanol:agua 50:50).

**Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas [NOM-059-SSAI-2006].

**Requisitado:** El verbo “requisitar” es un neologismo usado en México con el sentido de ‘completar o rellenar un formulario o solicitud’, como calco del inglés requisiite ‘requerir, solicitar’ [RAE].

**Sustrato:** En química orgánica, cuando se describe un mecanismo de acción de una reacción química, se le llama sustrato a la sustancia que sufrirá una transformación para dar lugar a otra sustancia.

**Volátil:** En el contexto químico, se refiere a la tendencia de una sustancia química a evaporarse a temperatura ambiente, lo que facilita su dispersión en el aire. Para propósitos de este trabajo se rescata la posibilidad de inhalación de estas sustancias evaporadas que pueden generar un impacto a la salud. Además, existe el riesgo de generar una atmósfera ATEX.

## **2. Objetivo principal**

Elaborar una guía para dar cumplimiento a los requisitos legales para realizar el trámite de una licencia sanitaria para la fabricación de solventes orgánicos utilizados en la industria farmacéutica.

### **2.1 Objetivos particulares**

1. Divulgar información al público en general sobre el riesgo, almacenamiento, manejo y disposición de residuos de sustancias químicas tóxicas.
2. Describir los requisitos documentales necesarios para el trámite de una licencia sanitaria para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas.
3. Dar a conocer marco normativo asociado a estos establecimientos.

## **3. Introducción**

La industria farmacéutica forma parte del codiciado grupo de industrias con mayor crecimiento en los últimos años y, según la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturer Associations), crecerá a un ritmo medio de 4.2% hasta 2026. Así lo explicó en su informe anual *Facts and Figures 2022: The Pharmaceutical Industry and Global Health* donde destacó que en ese año superaron los 200,000 millones de euros en Investigación y Desarrollo. Esto implica un importante factor al momento de considerar establecer una industria de solventes orgánicos, de los cuales la industria farmacéutica consume de manera masiva todos los días.

El 11 de febrero de 2020, la Organización Mundial de la Salud nombró este agente etiológico como COVID-19 (Coronavirus Disease, 2019). Posteriormente, y a pesar de las extensas medidas de contención, la enfermedad ha continuado avanzando hasta afectar al resto de los países de Asia, Medio Oriente y Europa. El 11 de marzo, la COVID-19 fue declarada pandemia en una rueda de prensa mundial por Tedros Adhanom Ghebreyesus, director general de la Organización Mundial de la Salud (Ferrer, 2020). En los meses siguientes, la pandemia llegó a nuestro país y puso a prueba el sistema de salud mexicano,

dejando como consecuencia un alarmante desabasto de medicamentos. En 2022, Manuel Mirassou; especialista en síndrome metabólico y miembro fundador de la Asociación Mexicana de Metabolismo Óseo Mineral (Ammom), señaló que en México se estima que casi 14% de las personas fallecidas no tuvo ninguna atención médica, mientras que casi el 6% no tuvieron acceso a medicamentos (Forbes, 2023). Se ha detectado que los medicamentos para enfermedades cardiovasculares y del sistema nervioso central presentan un mayor problema de abasto. Los adultos mayores son los principales compradores de este tipo de medicamentos lo que genera otro problema futuro ya que en el año 2023, se estimó que en México habitaban alrededor de 18 millones de adultos mayores y que para el año 2050 la cifra puede incrementarse hasta los 25 millones, lo que se le conoce como *envejecimiento poblacional*, por lo que se espera un aumento del 25% en la demanda de medicamentos genéricos en los próximos años, según información revelada por Juvenal Becerra Orozco, presidente de la Unión de Empresarios de Farmacias (Unefarm) (PMFarma, 2023). La situación actual y pronóstico de la industria farmacéutica vuelve un factor clave la disponibilidad de materias primas como lo son los solventes orgánicos, lo que también se le conoce como *industria farmoquímica*. Este trabajo surge con la idea de influir de manera positiva al emprendedurismo de colegas profesionistas, interesados en desarrollar una empresa indirectamente relacionada con industria farmacéutica y, por ende, con la salud.

Para contextualizar al lector, hay que recordar el protagonismo del agua como el solvente principal, ya que del 60 al 70 % del peso corporal es agua, más aún, la mayoría de las células están compuestas hasta el 80% por agua. Esta razón evidencia el uso del agua como el *solvente universal* en la industria farmacéutica. Históricamente, alrededor del año 200 a.C. en las antiguas regiones de China, Egipto y Mesopotamia, ya se practicaban técnicas como la destilación por arrastre de vapor de agua para la producción de bálsamos y esencias principalmente con propósitos medicinales, además de perfumes o bebidas alcohólicas, entre otros productos (Iberian Coppers Lda, 2021). Con el paso del tiempo, la industria farmacéutica evolucionó a marchas forzadas con el fin de satisfacer la demanda de insumos para la salud y los reglamentos y normas que las entidades regulatorias sanitarias alrededor del mundo implementaron en aras del cuidado de la salud de la población. Así surge la

necesidad de mejores técnicas de extracción de componentes químicos, síntesis química, purificación y análisis de fármacos y sus precursores.

Con la llegada de los hidrocarburos derivados del petróleo y algunos alcoholes, la ciencia comprendió que el agua no era la única ni la mejor sustancia que podía utilizarse como solvente, sino que, dependiendo del soluto en cuestión, era posible utilizar una amplia gama de solventes como los clorofluorocarbonados no tóxicos que, si bien no eran dañinos para el hombre de manera directa, sí lo eran para la capa de ozono y por ende se consideraron nocivos para la salud.

Los solventes fluoro carbonados que vinieron en seguida como sustituto, fueron nuevamente desplazados gracias a la legislación vigente debido a su contribución a la destrucción de la capa de ozono y al efecto invernadero (Sanz Tejedor, s.f.). Sin embargo, revolucionó las técnicas tradicionales y las convirtió en un extenso tema de investigación que marcó la diferencia en el desarrollo de nuevas tecnologías para la creación de nuevos productos farmacéuticos.

#### 4. Marco teórico

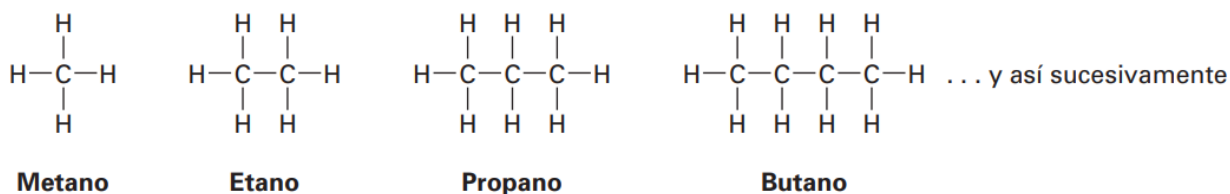
Un disolvente puede definirse como una sustancia que permite la dispersión de otra (soluto) en su seno, dando lugar a una disolución. Las moléculas del disolvente rodean a las moléculas del soluto, a esto se le conoce como solvatación. Este fenómeno está estrechamente relacionado con la naturaleza electrónica de las moléculas de ambas sustancias. La polaridad molecular resulta a partir de la suma vectorial de todas las polaridades de los enlaces individuales y el aporte de pares de electrones no enlazados en la molécula. En la práctica, las sustancias fuertemente polares usualmente son solubles en disolventes polares como el agua, mientras que las sustancias no polares son insolubles en ella (McMurry, 2008).

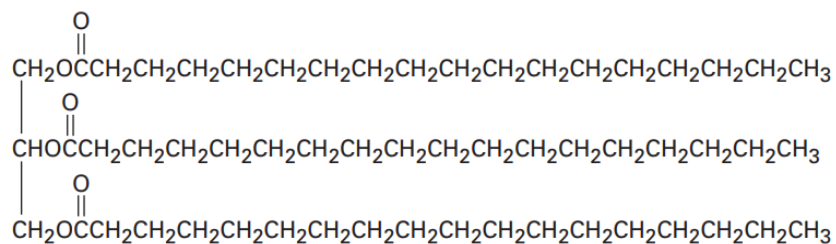
Ahora bien, los disolventes orgánicos son compuestos orgánicos volátiles que se utilizan solos o en combinación con otros agentes para diversos fines como disolver materias primas, como agentes de limpieza, modificar propiedades fisicoquímicas como la viscosidad, como agente tensoactivo, como plastificante, como conservante o como portador de otras sustancias. A continuación, se presentarán dos formas de clasificar a los solventes orgánicos; por su composición química y por su solvencia.

#### 4.1 Clasificación de los solventes orgánicos por su composición química

##### Hidrocarburos alifáticos

Cadenas compuestas por hidrógeno y carbono, comúnmente contienen enlaces sencillos C-C y C-H. Pero también pueden presentar enlaces dobles C=C o triples C≡C (McMurry, 2008).



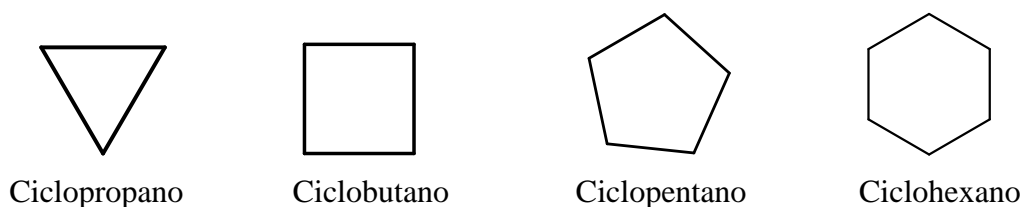


**Una grasa animal típica**

**Figura 1.** Fórmula estructural de sustancias formadas por cadenas hidrocarbonadas (McMurry, 2008)

### Hidrocarburos alicíclicos

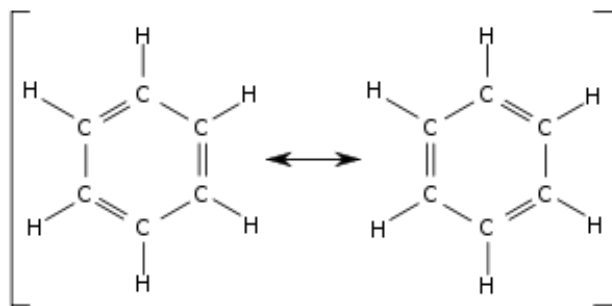
También llamados cicloalcanos. Cadenas hidrocarbonadas que forman anillos de enlaces -CH<sub>2</sub>- (McMurry, 2008).



**Figura 2.** Fórmulas estructurales de sustancias formadas por anillos hidrocarbonados

### Hidrocarburos aromáticos

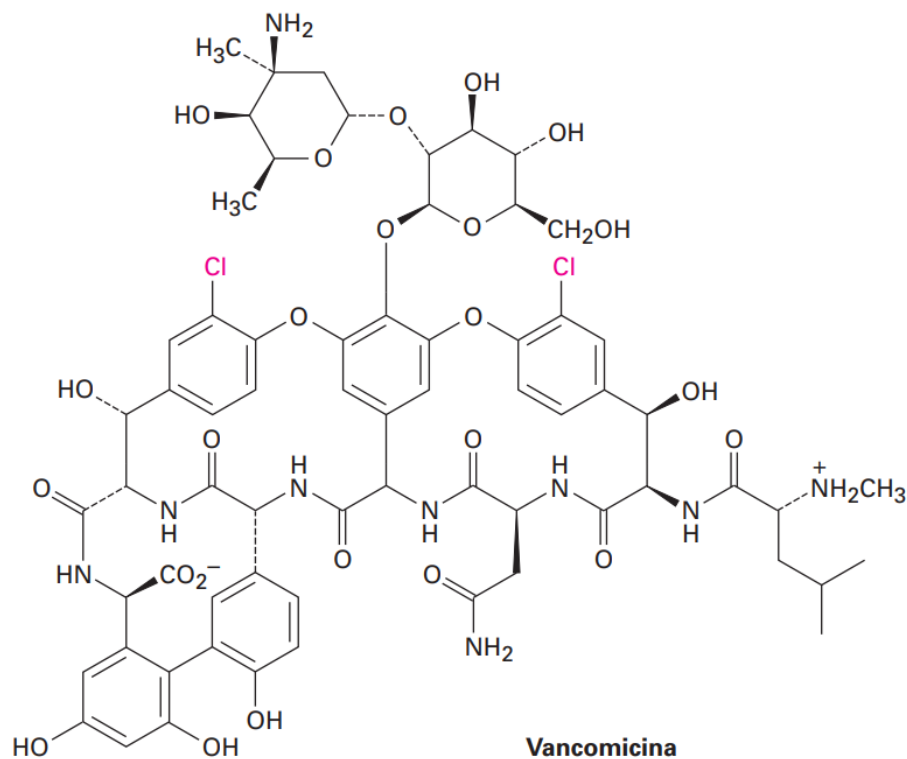
Son compuestos orgánicos cíclicos conjugado que posee una mayor estabilidad debido a la deslocalización electrónica en enlaces  $\pi$ . La aromaticidad se presenta cuando los enlaces dobles resonantes de la molécula están conjugados y dan lugar al menos a dos formas resonantes equivalentes.



**Figura 3.** Resonancia del benceno debido a dobles enlaces conjugados.

## Hidrocarburos halogenados

Compuestos en los que un halógeno sustituye un hidrógeno en una molécula orgánica. Estos pueden encontrarse en la naturaleza; se encuentran en plantas, bacterias y animales una extraordinaria variedad de compuestos órgano-halogenados, desde un compuesto simple como el clorometano hasta uno extremadamente complejo como la vancomicina (McMurry, 2008).

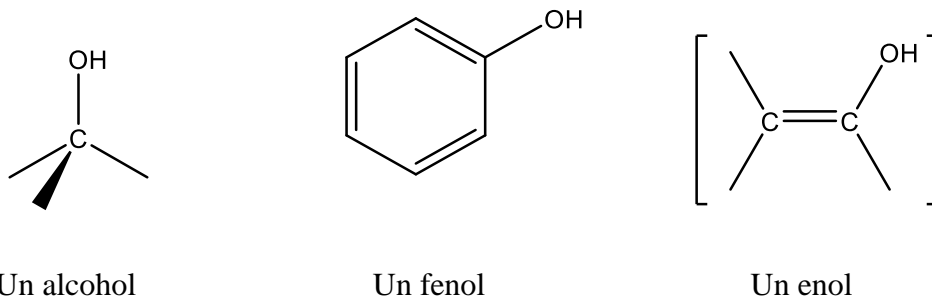


**Figura 4.** Fórmula estructural de la vancomicina. Se resaltan los halógenos presentes en la molécula (McMurry, 2008).



## Alcoholes y fenoles

Los alcoholes y fenoles son compuestos orgánicos derivados del agua donde uno de los hidrógenos está reemplazado por un grupo orgánico, ya sea un grupo alifático o un aromático;  $H - O - H$  por  $R - O - H$  y  $Ar - O - H$ .



**Figura 5.** Fórmula estructural de un alcohol (terbutanol), un fenol y un enol (3-metil-2-buten-2-ol).

Un ejemplo de alcohol es el metanol, el cual es comúnmente utilizado como disolvente en la industria farmacéutica. Por otro lado, el fenol (también conocido como ácido carbólico) es utilizado como intermediario en la síntesis industrial de antisépticos (McMurry, 2008).

## Glicoles

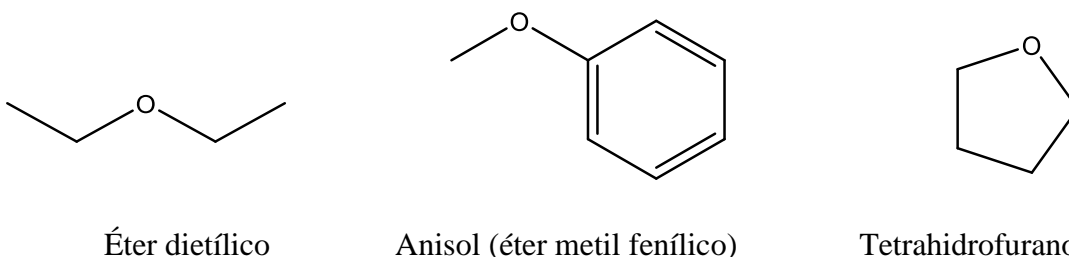
Un glicol es un compuesto que surge tras la hidrólisis ácida de los epóxidos en 1,2-dioles. Es decir, se trata de moléculas orgánicas que contienen dos grupos hidroxilo. El ejemplo más común de esta clase de solventes es el etilenglicol el cual es un compuesto de alta solubilidad en agua, además es miscible en muchos compuestos orgánicos como acetona, glicerol, etc.



**Figura 6.** Fórmula estructural del etilenglicol

## Éteres

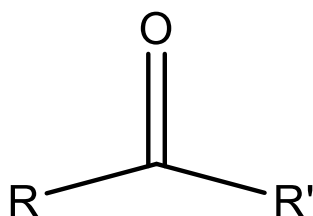
Al igual que los alcoholes, los éteres son derivados del agua con la diferencia de que contiene dos grupos orgánicos unidos al mismo átomo de oxígeno sustituyendo a los hidrógenos. El ejemplo de éter más conocido históricamente es el éter dietílico, el cual se utiliza como anestésico (McMurry, 2008).



**Figura 7.** Fórmula estructural del éter dietílico, del éter metil fenílico y del tetrahidrofurano.

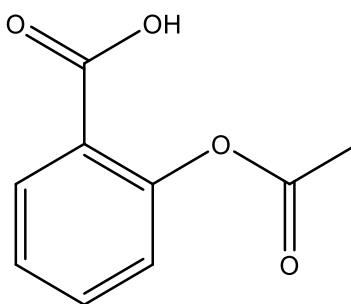
## Ésteres

Son compuestos orgánicos derivados de ácido carboxílico. Consta de un grupo carboxilo y un alcohol (OR') que comparten enlace con un átomo de oxígeno (McMurry, 2008).



**Figura 8.** Fórmula estructural de un éster

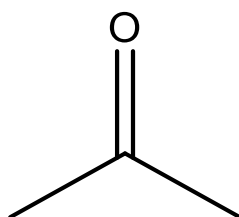
En la industria farmacéutica podemos encontrar algunos ésteres como el ácido acetilsalicílico (aspirina) utilizado para disminuir el dolor.



**Figura 9.** Fórmula estructural de ácido acetilsalicílico

## Cetonas

Las cetonas son hidrocarburos formados por un grupo carbonilo ( $C = O$ ) enlazado a dos átomos de carbono. Los usos más comunes de las cetonas es la fabricación de acetona el cual es un compuesto ampliamente utilizado como solvente industrial. En el giro farmacéutico, las cetonas se conocen por su utilidad como precursores en la síntesis de fármacos: uno de estos sustratos es el compuesto 1- bencil-4-piperidona, sustrato para varios fármacos hipnoanalgésicos, neurolépticos y antidiarreicos (Ortega Cazorla, 2016)



**Figura 10.** Fórmula estructural de la acetona

### 4.2 Clasificación de solventes orgánicos por su solvencia

- **Solvente activo**

Es aquél disolvente que por sí solo es capaz de disolver un soluto.

- **Solvente latente o cosolvente**

Es aquél disolvente que por sí solo no es capaz de disolver correctamente un soluto, pero al combinarse con un activo, aumenta su capacidad de disolver (p.ej. alcoholes).

- **Diluyente**

Son aquellos que no son capaces de disolver un soluto, no obstante, son usados en formulaciones de adelgazadores para reducir costos (p.ej. se utilizan para reducir la viscosidad de las pinturas al punto deseado para su aplicación) (Jimenez Soto, 2001).

### **4.3 Uso de solventes orgánicos en la industria farmacéutica**

En la actualidad, el uso de solventes orgánicos en la industria farmacéutica es muy extenso. Están presentes en procesos como la síntesis de fármacos al usarse como medio de reacción o como agente catalítico, también en procesos de extracción y purificación, por ejemplo, la técnica de cristalización. Al finalizar los procesos de síntesis, extracción o purificación, normalmente es necesario remover, por otras técnicas de separación, los residuos de solventes para obtener un producto libre de estas sustancias que pueden resultar perjudiciales a la salud. Por otro lado, algunos solventes no necesitan ser removidos y muchas veces son incluidos como componente final en formas farmacéuticas líquidas o semisólidas en las que el agua no puede ser utilizada.

Puede utilizarse un solvente orgánico individual o una mezcla de ellos (cosolventes) para mejorar la solubilidad del fármaco e incluso puede mejorar su absorción (p.ej. el etanol, el glicerol y algunos glicoles) También pueden servir como conservadores antimicrobianos como el etanol 15-20%, el alcohol bencílico 1% o el fenol al 0.5% (Grodowska & Parczewski, 2010).

Para comprender la importancia de los solventes orgánicos en la industria farmacéutica, se analizó el empleo de los solventes más representativos.

#### **Benceno y sus derivados**

El **benceno** es una sustancia química líquida, incolora o de color amarillo claro cuando está a temperatura ambiente. Se utiliza principalmente como solvente en la industria química y en la industria farmacéutica, como producto inicial e intermedio en la síntesis de numerosas sustancias químicas (National Institutes of Health, 2015).

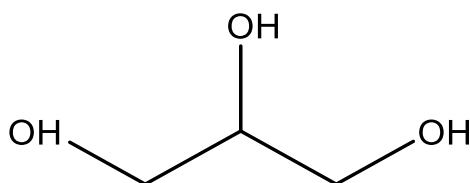
**Compuestos triyodados de benceno** que son ampliamente utilizados como medios de contraste ya que su toxicidad es menor con respecto a otros compuestos, especialmente aquellos de características No iónicas (Rodríguez Nava, Dena Espinoza, & Basile Lenge, 2008). Podemos encontrarlos en procedimientos como neuroradiografía, arteriografía cerebral, capilografía, flebografía de extremidades, urografía, cristalografía retrógrada, etc.

**Clorobenceno**, el cual se utiliza como precursor para la producción de paracetamol. El método comercial de preparación de para-nitrofenol incluye dos etapas de nitración de clorobenceno (Fachado Abuin, 2018).

### **Glicerol o glicerina**

Tiene aplicaciones en industrias como la alimentaria, cosmética y claro, farmacéutica. Con una concentración mayor al 99,7% es la que cumple con la norma USP (United States Pharmacopeia) y el Food Chemicals Codex (FCC) y por lo tanto es apta para uso alimenticio, farmacéutico y cosmético.

La glicerina USP se usa en la industria farmacéutica como aglutinante y lubricante, así como reemplazo del alcohol para la extracción y disolución de compuestos de plantas y remedios naturales. Se utiliza como excipiente en pastillas, grajeas, cápsulas, supositorios, gotas, jarabes y anestésicos. Además, es un aditivo que se usa en cigarrillos y vapeadores para dar sabor a la nicotina.

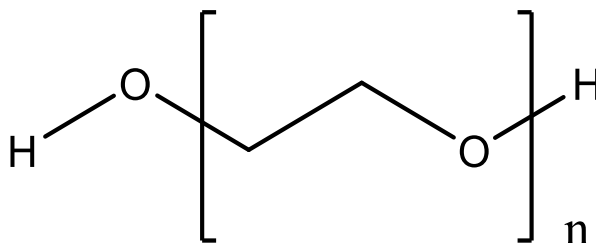


**Figura 11.** Fórmula estructural del glicerol

### **Polioxietilenglicoles (macrogoles)**

Se pueden utilizar como componentes de medicamentos, ungüentos, jarabes, comprimidos, cápsulas, desmaquillantes, así como dermocosméticos. Estos incluyen macrogoles de cetostearyl éter y macrogoles de oleil éter. Estos productos se caracterizan por sus propiedades estabilizantes y dispersantes, gracias a las cuales aseguran la creación de formulaciones estables en las que el principio activo se encuentra en forma sólida. Por este motivo, se utilizan mucho, por ejemplo, para la producción de ungüentos o apósitos en spray.

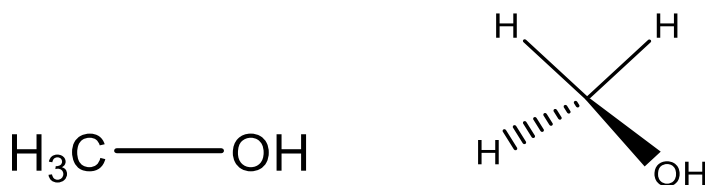
También tienen muy buenas propiedades emulsionantes, gracias a las cuales permiten la preparación de emulsiones a temperatura ambiente, lo que es de particular importancia cuando se utilizan sustancias activas sensibles a altas temperaturas (Petro Carbo Chem Group, 2020). El ejemplo más común en la industria farmacéutica es el polietilenglicol.



**Figura 12.** Fórmula estructural del polietilenglicol

### Metanol

En la industria farmacéutica, es necesario realizar ensayos analíticos de un medicamento para conocer las características de desempeño de la formulación (disolución, perfil de disolución) y de calidad (valoración, impurezas orgánicas, solventes residuales, etc.). Estos ensayos son realizados por medio de cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR o HPLC por sus siglas en inglés de High Performance Liquid Chromatography) la cual requiere el empleo de solventes como el metanol o el acetonitrilo, ya que un gran número de principios activos son poco solubles en agua, por lo que se suelen utilizar como cosolventes.



**Figura 13.** Fórmula estructural del metanol

### Acetonitrilo

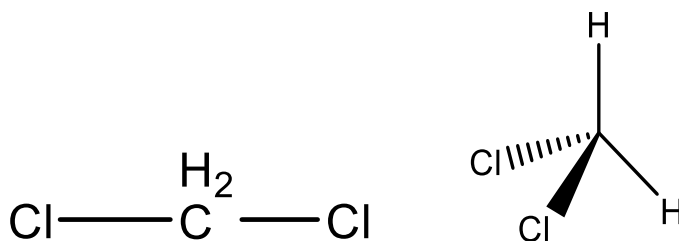
Se usa como solvente para extraer ácidos grasos de aceites animales y vegetales en la industria de aceites y grasas, y se usa como medio de reacción para la recristalización de esteroides en medicina (ZHENGZHOU MEIYA CHEMICAL PRODUCTS CO.,LTD, 2019). El acetonitrilo puede ser utilizado como disolvente para la síntesis de vitamina A, la cortisona y sus intermedios, y también como un medio activo disolvente para la fabricación de vitamina B1 y aminoácidos (Imperial Chemical Corporation, 2012).



**Figura 14.** Fórmula estructural del acetonitrilo

### Diclorometano:

Se trata de un hidrocarburo halogenado el cual puede utilizarse en el proceso de granulación de lecho fluido. Este proceso consiste tratamiento de partículas sólidas mediante la fluidización en una atmósfera de aire limpio y seco a temperatura controlada. El tratamiento incluye el secado de producto húmedo, la granulación mediante la aplicación de aditivos, previamente disueltos en diclorometano, a través de un inyector superior (Top Spray), así como el recubrimiento de las partículas sólidas con parafinas o similares, gracias a un inyector inferior. Este tipo de formulación permite controlar la liberación del principio activo y su estabilidad y funcionalidad mediante la formación de pequeñas partículas sólidas (Camacho , Villamizar, & Gómez, 2010).



**Figura 15.** Fórmula estructural del diclorometano (cloruro de metileno)

## **5. Metodología**

Para la elaboración de este trabajo escrito se realizó una investigación vía internet de los documentos que solicita la COFEPRIS para el trámite de la licencia sanitaria que corresponde a establecimientos fabricantes los insumos mencionados. Se realizó una investigación de los documentos solicitados, cómo y dónde obtenerlos. Seguido de una descripción del contenido de una licencia sanitaria. Finalmente, se complementó la información con una tabla descriptiva de la normatividad a la que se debe someter dicha nueva empresa y las instancias oficiales de medio ambiente.

## **6. Licencia sanitaria para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas**

Se trata de un permiso publicado en el portal oficial de COFEPRIS el 12 de enero del 2017 que se expide como la autorización, si se cumplen las condiciones sanitarias, para la fabricación de sustancias químicas que pueden ser tóxicas o peligrosas para la salud [[Licencia Sanitaria Trámites | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx \(www.gob.mx\)](#)].

Nota: Indica que cualquier modificación a las instalaciones o cambio de domicilio implica solicitud de nueva licencia.

La licencia contiene los siguientes elementos:

- i. Nombre del propietario
- ii. Denominación del establecimiento
- iii. Dirección del establecimiento
- iv. Número de Licencia Sanitaria
- v. Breve descripción del permiso expedido.
- vi. Vigencia del permiso
- vii. Firma de la autoridad de expide el permiso

A continuación, se muestra un ejemplo de una Licencia Sanitaria.





ESTADOS UNIDOS MEXICANOS  
SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

0907109  
No. 213300CT110325, 213300EI.532148, 213300EI.531957,  
213300EI.532463, 223300EI.530024, 223300EI.530124.

Nombre del Propietario: \_\_\_\_\_  
Razón social o Denominación: \_\_\_\_\_  
Domicilio: \_\_\_\_\_  
Colonia y/o Localidad: \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_  
Demarcación Territorial o Municipio: \_\_\_\_\_  
Entidad Federativa: \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA NO.

\_\_\_\_\_

CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:

464111 Farmacias sin minióper  
(Incluye Droguerías y Boticas con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados)  
09 Farmacia

LÍNEAS AUTORIZADAS

Estupefacientes Fracción I  
Psicotrópicos Fracción II, Fracción III  
Vacunas  
Toxoides  
Sueros de Origen Animal  
Antitoxinas de Origen Animal  
Hemoderivados

FECHA DE EXPEDICIÓN:

01/Jun/2022

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

\_\_\_\_\_

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

Por el presente se autoriza por el término VEINTISÉIS (26) meses al interesado para la fabricación y distribución de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados, en las Unidades Administrativas que en el momento de expedirse de la Comisión de Autorización Sanitaria, se encuentren inscritas en el Registro Sanitario, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Septiembre de 2017.

ARTÍCULO 4.º PÁR. 1.º DEL TÍTULO 7.º DE LA SECCIÓN 1.ª DEL SUBTÍTULO 1.º DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.-  
LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES SANITARIAS QUE SIRVIERON DE BASE PARA SU EXPEDICIÓN

ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN UN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO

\_\_\_\_\_

CLASIFICACIÓN NOM. ARCHIVO: 464111  
CASC. NOM. CLASIFICACIÓN NOM. ARCHIVO: 464111

CAS. ALIN. P. 01. P. 01. 01. E. 09  
1 de 2

COF 000658

Figura 16. Formato de Licencia Sanitaria Federal. Ejemplo de una Licencia Sanitaria expedida en 2022.

## **6.1 Documentos requeridos**

En esta sección, se describirán los requisitos documentales que solicita la COFEPRIS para llevar a cabo la expedición de la Licencia Sanitaria.

### **6.1.1 Pago de la evaluación sanitaria**

El costo por la evaluación sanitaria que realiza COFEPRIS para establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas para la salud es de \$19,100.18 MXN.

### **6.1.2 Formato de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado**

Se trata de un formato que contiene la información general del propietario y del establecimiento. De dicho formato, sólo serán necesario llenar los apartados 1, 2, 3 y 5 (campos 1 y 2). En el **Anexo A** se presenta un ejemplo del llenado del formato.

En estos apartados se solicita la siguiente información:

- i. Homoclave, nombre y modalidad. En este caso corresponde a **COFEPRIS-05-022-C**, Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Modalidad C.- Para establecimiento que fabrica sustancias tóxicas o peligrosas.
- ii. Datos del propietario (persona física o moral) que incluyen CURP, RFC, domicilio fiscal, entre otros.
- iii. Datos del establecimiento. Que incluyen descripción del SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte), datos del responsable sanitario, domicilio del establecimiento, representantes legales y personas autorizadas.

La clave SCIAN puede obtenerse en el portal de COFEPRIS, en la sección de documentos. En la página 3 del ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria.

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/sistema-de-clasificacion-industrial-de-america-del-norte-scian> ; consultado el 22 de abril del 2024

## Secretaría de Salud

### Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE FUNCIONAMIENTO		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
325180	Fabricación de otros productos químicos básicos inorgánicos	Salud Ambiental			X
	Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos	Salud Ambiental			X

- iv. Datos del producto. Que incluye el nombre de la clasificación del producto y su especificación.

**6.1.3 Plano general del establecimiento donde se indiquen las diferentes áreas, equipos de fabricación y flujo de personal y materiales, acotaciones, así como el croquis de localización de éstas.**

**6.1.4 Programa de capacitación y difusión a los trabajadores. Indicar temas, duración, personal que asiste.**

La capacitación del personal puede realizarse mediante (aunque no se limita) las siguientes acciones:

- i. Lectura de Procedimientos Normalizados de Operación
- ii. Cursos en línea interactivos con temas cuya finalidad sea reforzar la seguridad en el ambiente de trabajo y asegurar la calidad del producto.
  - a. Identificación y manejo de sustancias químicas.
  - b. Buenas prácticas de fabricación (por sus siglas en inglés Good Manufacturing Practices).
- iii. Cursos impartidos por proveedores acerca de la correcta utilización de equipos e instrumentos.

- iv. Cursos de capacitación de respuesta a situaciones relacionadas a accidentes en el entorno laboral como lo son derrames químicos, incendios, contacto con sustancias que comprometan la salud.
- v. Cursos impartidos por empresas privadas o por Protección Civil sobre primeros auxilios, manejo de incendios y sismos.

Para cada actividad realizada se recomienda contar con evidencia física que compruebe la capacitación del personal como lo son cuestionarios o exámenes prácticos evaluados por personal más experimentado.

En el **Anexo B** se presenta un ejemplo de un programa de capacitación de personal.

#### **6.1.5 Hoja de datos de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejan en el establecimiento.**

Una hoja de seguridad proporciona información sobre una sustancia química específica. Es esencial para el desarrollo de programas integrales de uso y manejo seguro de dichas sustancias. Comúnmente, las hojas de seguridad son elaboradas por los fabricantes o proveedores de los materiales y sustancias y debido a que están destinadas a usuarios con diferentes perfiles y conocimiento, estas deben presentar información general y resumida, además de un lenguaje claro y simple.

La información está organizada en secciones, aunque éstas pueden variar en nombres y contenidos específicos según el proveedor, aunque, generalmente se presentan 16 secciones semejantes las hojas de seguridad de la *American National Standards Institute* (ANSI), conocidas como *Material Safety Data Sheet* (MSDS) (Ortiz Espinosa, Álvarez Rosas, & Muñoz Meza, 1997).

##### **Sección 1. Identificación del fabricante y de la sustancia química**

Nombre del producto y sinónimos, fecha de elaboración, nombre del fabricante y dirección de la fábrica.

## **Sección 2. Identificación de los componentes**

Componentes peligrosos del producto, composición porcentual de las mezclas. Nombres científicos y comunes, números de identificación internacional (CAS). Puede incluirse la LD<sub>50</sub>, que se utiliza cuando la sustancia es suministrada vía dermal u oral y LC<sub>50</sub> cuando se habla de exposición por inhalación

## **Sección 3. Identificación de riesgos**

Describe las formas en que se puede estar expuesto al material y los efectos a la salud que estos pueden ocasionar según la vía de ingreso y según el tipo de exposición: aguda o crónica. También se incluyen los pictogramas de seguridad que corresponden a la sustancia.

**Nota:** Es posible encontrar hojas de seguridad donde las secciones 2 y 3 se encuentren en orden distinto.

## **Sección 4. Primeros auxilios**

Describe las acciones básicas que deben ser tomadas inmediatamente en caso de una exposición accidental a un material. El objetivo es minimizar el daño y mantener con vida al usuario hasta que reciba atención médica.

## **Sección 5. Combate de incendios**

Describe las medidas a tomar en caso de un incendio relacionado con la sustancia e informa acerca de las posibilidades de que la sustancia se incendia y en qué circunstancias.

## **Sección 6. Liberaciones accidentales**

Proporciona información general sobre cómo responder en caso de derrame accidental del material. Describe procedimientos de limpieza y absorción de derrames (sólo personal capacitado).

## **Sección 7. Manipulación y almacenaje**

Contiene precauciones generales para el uso y almacenamiento de la sustancia. Brinda recomendaciones de almacenaje bajo condiciones seguras y tipo de contenedores.

## **Sección 8. Controles de exposición y protección personal**

En esta sección se incluye el desarrollo de prácticas y procedimientos para el uso y manejo seguro de los materiales, controles de ingeniería para reducir el riesgo existente (p.ej. localización de fuentes de calor, sistema de ventilación). También indica cuándo usar Equipo de Protección Personal y qué tipo es necesario.

### **Sección 9. Propiedades físicas y químicas**

Contiene una descripción física de la sustancia. Además, contiene datos fisicoquímicos de la sustancia como presión de vapor, punto de ebullición, punto de fusión, punto de congelación, punto de inflamación, pH, gravedad específica, densidad, etc.

### **Sección 10. Estabilidad y reactividad**

Esta sección describe las condiciones bajo las cuales el material es inestable, presentan incompatibilidad con otros materiales y pueden reaccionar violentamente. Incluye productos de degradación que se generan con la oxidación de las sustancias. Por ello, menciona recomendaciones de almacenamiento y manejo de estos materiales.

### **Sección 11. Información toxicológica**

Explica los efectos toxicológicos a corto y largo plazo que puede ocasionar si ingresa al organismo. Algunos de los efectos que puede mencionar son: irritabilidad, sensibilidades, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva, teratogenicidad y embriotoxicidad, mutagenicidad, etc.

### **Sección 12. Información ecológica**

Presenta datos relacionados con el impacto ambiental en caso de fugas o derrames. Esta información suele estar dirigida principalmente a los profesionales responsables de la conservación del ambiente y las compañías encargadas de la disposición y control de materiales peligrosos.

### **Sección 13. Consideraciones sobre la disposición**

En esta sección, cada país, ciudad y localidad debe tener reglamentación acerca del manejo adecuado de su medio ambiente. Por lo tanto, invita al lector a consultar la legislación antes de realizar cualquier procedimiento de tratamiento o disposición final.

### **Sección 14. Información sobre el transporte**

Refiere a la regulación internacional sobre el transporte del producto. Describe la forma en que debe empacarse y rotularse con el Número de Identificación del Producto (PIN) designado por la Organización de las Naciones Unidas.

### **Sección 15. Información sobre reglamentación**

Orienta, principalmente, al personal responsable del cumplimiento regulatorio. Menciona Normas internacionales para etiquetado de contenedores y referencias útiles relativas a la regulación de Salud, Seguridad y Ambiente.

## **Sección 16. Otra información**

Se trata de información adicional que el autor de la hoja de seguridad considera importante para el uso, manejo y almacenamiento de los materiales.

En el **Anexo C** de este trabajo se proporciona un formato general que puede usarse como ejemplo para la elaboración de una Hoja de Seguridad.

### **6.1.6 Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores.**

Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los requisitos documentales al formato de solicitudes [ver **Anexo D**]:

- i. Identificación de los riesgos y efectos a la salud del personal ocupacionalmente expuesto (POE) generados por agentes químicos, físicos y biológicos por la línea de producción y/o área de proceso, los medios por los que pueden propagarse los agentes identificados y sus efectos a la salud. Identificación del POE: Nombres, puestos, área de proceso a la que pertenecen, descripción resumida de las actividades de cada uno asociadas a un factor de riesgo
- ii. Identificación y programación de los controles médicos y monitoreos biológicos aplicables a POE para monitorear los efectos a la salud por exposición a los agentes contaminantes en el ambiente laboral [ver **Anexo D**].
- iii. Programa del monitoreo del ambiente ocupacional de los agentes químicos, físicos y/o biológicos que incluya los datos del laboratorio acreditado y autorizado que realizará los monitoreos correspondientes [ver **Anexo D**].
- iv. Medidas preventivas por línea de producción y/o área de proceso: Listar los procedimientos sanitarios con los que cuenta el establecimiento aplicables a este punto, describir detalladamente las características y contribución a la disminución de riesgos que tiene la ingeniería de las instalaciones del establecimiento, maquinaria o equipo de producción, equipo, sistemas o mecanismos de control de agentes contaminantes en el ambiente laboral (aquí

describir los sistemas con que cuenta y sus características), ropa de trabajo y equipo de protección personal

- v. Incluir firma y número de cédula profesional del médico responsable y responsable

**6.1.7 Lista de las construcciones especiales (sistemas de aspersión, detectores de humos, alarmas de detección de fugas).**

**6.1.8 Cédula de información técnica de establecimientos**

Conforme a la guía técnica y formatos auxiliares para la presentación de los Requisitos documentales al formato de solicitudes [ver **Anexo E**].



## 7. Marco normativo

A continuación, se presenta una tabla informativa con las principales normas mexicanas que aplican a establecimientos que fabrican sustancias tóxicas o peligrosas. Se pretende proporcionar un primer vistazo a las Normas que deben cumplirse, sin embargo, se recomienda consultar cada una de ellas directamente.

**Tabla 1. Tabla descriptiva de las principales NOM que aplican a un establecimiento que fabrica sustancias tóxicas y o peligrosas.**

<b>Norma Oficial Mexicana</b>	<b>Nombre</b>	<b>Objetivo</b>
<b>NOM-006-STPS-2000</b>	Manejo y almacenamiento de materiales-Condicion es y procedimientos de seguridad	Establecer las condiciones y procedimientos de seguridad para evitar riesgos de trabajo, ocasionados por el manejo de materiales en forma manual y mediante el uso de maquinaria.
<b>NOM-005-STPS-1998/PROY-NOM-005-STPS-2017</b>	Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias	Establecer las condiciones de seguridad e higiene para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, para prevenir y proteger la salud de los trabajadores y evitar daños al centro de trabajo
<b>NOM-010-STPS-1999</b>	Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.	Establecer medidas para prevenir daños a la salud de los trabajadores expuestos a las sustancias químicas contaminantes del medio ambiente laboral, y establecer los límites máximos permisibles de exposición en los centros de

trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas que, por sus propiedades, niveles de concentración y tiempo de exposición, sean capaces de contaminar el medio ambiente laboral y alterar la salud de los trabajadores

**NOM-002/1-SCT/2009**

Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG'S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

Establece las instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIGs), etc. a efecto de determinar, considerando las características de peligrosidad de las sustancias y materiales peligrosos, las condiciones de seguridad adecuadas, así como las especificaciones que deberán cumplirse a efecto de que las sustancias y materiales peligrosos sean contenidos y transportados en óptimas condiciones de seguridad.

**NOM-002-ECOL-1996**

Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

Establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal con el fin de prevenir y controlar la contaminación de las aguas y

bienes nacionales, así como proteger la infraestructura de dichos sistemas, y es de observancia obligatoria para los responsables de dichas descargas. Esta Norma no se aplica a la descarga de las aguas residuales domésticas, pluviales, ni a las generadas por la industria, que sean distintas a las aguas residuales de proceso y conducidas por drenaje separado.

<b>NOM-004-STPS-1999</b>	Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.	Establecer las condiciones de seguridad y los sistemas de protección y dispositivos para prevenir y proteger a los trabajadores contra los riesgos de trabajo que genere la operación y mantenimiento de la maquinaria y equipo.
<b>NOM-114-STPS-2014</b>	Sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas en los centros de trabajo.	Establece un sistema para la identificación y comunicación de riesgos por sustancias químicas que de acuerdo con sus características fisicoquímicas o toxicidad, concentración y tiempo de exposición del trabajador puedan alterar su salud y su vida y/o afectar al centro de trabajo.
<b>NOM-018-STPS-2015</b>	Sistema armonizado para la identificación y comunicación	Establece el contenido del sistema armonizado de identificación y

de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

comunicación de peligros y riesgos, el contenido de las hojas de seguridad de las sustancias químicas peligrosas y la señalización de los depósitos, anaqueles. También sobre la capacitación y adiestramiento de los trabajadores para el manejo de las sustancias y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas, a fin de prevenir daños a los trabajadores y al personal que actúa en caso de emergencia.

**NOM-052-  
SEMARNAT-  
2005**

Que establece las características, el procedimiento de identificación y los listados de los residuos peligrosos

Establece el procedimiento para identificar si un residuo es peligroso, el cual incluye los listados de los residuos peligrosos y las características que hacen que se consideren como tales.

**NOM-030-  
STPS-2009**

Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo-  
Funciones y actividades

Que establece las funciones y actividades del responsable de seguridad y salud en el trabajo, el diagnóstico de seguridad y salud en el trabajo y el programa de seguridad y salud en el trabajo o relación de acciones preventivas y correctivas de seguridad y salud en el trabajo.

## **8. Discusión**

### **8.1 Riesgos del manejo y exposición de sustancias químicas tóxicas.**

Existe una cantidad considerable de riesgos que conlleva el uso de solventes orgánicos, comenzando por su volatilidad, es decir, se evaporan rápidamente a temperatura ambiente alcanzando concentraciones importantes en espacios confinados (Blount Martín, 2010). Además, estas sustancias también suelen constituir un riesgo para la salud de los usuarios ya que otra gran mayoría de los solventes son inflamables y tóxicos. La combinación de todas estas características, hacen necesaria una manipulación responsable y consciente de estos insumos, así como ciertas condiciones de seguridad que disminuyan el nivel de riesgo en las áreas de trabajo como evitar la exposición a fuentes de calor, evitar su manipulación en lugares cerrados o bien asegurar un correcto flujo de aire proveniente de sistemas aire acondicionado y el uso de equipo de protección personal, todas estas medidas cuyo propósito es preservar la salud de las personas que trabajan día a día con estos materiales.

Según la NOM-018-STPS-2015, una sustancia química peligrosa es aquella que, por sus propiedades físicas, químicas y características toxicológicas presenta peligros físicos para las instalaciones, maquinaria y equipo, y para la salud de las personas que se encuentren en el centro de trabajo. Además, describe la toxicidad como la capacidad de una sustancia química peligrosa o mezcla para causar daño o efectos adversos biológicos a la salud de un organismo vivo.

## 8.2. Almacenamiento de sustancias químicas tóxicas.

Los criterios de almacenamiento que se mencionan a continuación no se limitan al almacenamiento de solventes orgánicos, sino que también aplican para el almacenamiento de insumos utilizados en la síntesis de estos.

- Los lugares de almacenamiento deben ser sitios ventilados: entiéndase como espacios ventilados a aquellos que permiten un recambio constante de aire por medio de inyección y extracción de aire (sistema HVAC).
- Las condiciones de estos lugares de almacenamiento deben ser controladas, monitoreadas y registradas.
- El acceso debe estar restringido al personal autorizado.
- Los lugares deben ser frescos; entiéndase temperaturas recomendadas de 18°C a 22°C, alejados de fuentes de calor o ignición, además de la luz directa del sol.
- Los recipientes que los contengan deben estar debidamente cerrados y etiquetados con la información de seguridad correspondiente, aun cuando éstos sean trasvasados a otro recipiente.
- En caso de derrame accidental, se debe contener y retirar de inmediato, ya que tienden a evaporarse con facilidad lo que puede generar una atmósfera ATEX por la acumulación de vapores.
- Se deben separar dichos reactivos líquidos de los reactivos sólidos para evitar derrames ante un sismo (Araiza, Gómez , & López Ortiz, 2020).
- Se debe contar con lugares separados físicamente para el resguardo de sustancias inflamables, fumantes y bases y ácidos concentrados, aminas, materiales inflamables como sodio y potasio metálicos (World Health Organization, 2010)
- Se debe designar a un miembro del personal que deberá mantener un registro actualizado de las sustancias.
- Los reactivos deben ser comprados a proveedores autorizados y reconocidos y deben ir acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos de seguridad, si fuera requerida (World Health Organization, 2010)

- Todos los envases deben ser inspeccionados visualmente para asegurar que los precintos estén intactos cuando se envían a almacenamiento y cuando se distribuyen en las unidades (World Health Organization, 2010).

En 1993, se publicó la NOM-054-SEMARNAT-1993 que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos (de acuerdo con la NOM-052-ECOL-1993, ahora NOM-052-SEMARNAT-2005). En ella se nos presentan tablas de incompatibilidades que relacionan los grupos de residuos peligrosos con las consecuencias de la reacción que sucede al combinarse entre ellos. Sin embargo, actualmente es más recomendado consultar documentos como el Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, también conocido como el Reglamento de Clasificación, Etiquetado y Embalaje de sustancias químicas (CLP: Classification, Labelling, Packaging). Este documento, entre otra información útil, podemos encontrar consejos de prudencia para el almacenamiento de sustancias tóxicas de acuerdo con el código de prudencia (frases P; p.ej. P101) que corresponde, la clase de peligro que presenta y la categoría de peligro a la cual pertenece (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2008)

Almacenar sustancias tóxicas peligrosas representa un riesgo potencial hacia el medio ambiente debido a la probabilidad de fugas y derrames, por ejemplo, la liberación de vapores volátiles. En la literatura se menciona una gestión de riesgo que comprende tres objetivos principales: reducir, eliminar y controlar los posibles riesgos. Para lograr esto también se proponen las siguientes tres mejoras:

- Cambio y mejora de la tecnología empleada para el transporte, almacenamiento y manejo de sustancias químicas.
- Gestión de riesgos, esto es, identificar, valorar, establecer controles y evaluar su efectividad sobre los posibles riesgos que existen en el ciclo de vida del producto.
- Entrenar (capacitar) al personal bajo dos enfoques principales: el establecimiento de una cultura de prevención y preservación de seguridad en el entorno laboral y la planificación de la respuesta a los riesgos. (Cahón Rodríguez, 2017)

### 8.3. Manejo de sustancias químicas peligrosas

Las personas que tengan contacto directo con los solventes orgánicos deben utilizar en todo momento Equipo de Protección Personal (EPP), el cual de incluir:

- Gafas de protección o googles de seguridad (a menos que se utilice mascarilla completa).
- Guantes (carnaza, hule, neopreno o nitrilo)
- Mascarilla (respirador) media o completa con filtros o cartuchos para atrapar polvos, humos metálicos o neblinas o gases y vapores del aire.
- Ropa de protección contra sustancias químicas como bata de algodón que proteja correctamente brazos y piernas.

Uno de los mayores problemas a los que se puede enfrentar una empresa fabricante de solventes orgánicos es el ausentismo laboral relacionado a la sobreexposición de los trabajadores, no siempre por la falta de equipo de protección personal (EPP), sino que, por desconocimiento de los riesgos asociados, por actitudes temerarias sin justificación e inclusive la falta de capacitación y responsabilidad por parte de la empresa. Esta razón, además del bienestar de los trabajadores, hacen prioritario tener protocolos de seguridad para el manejo de estas sustancias (Instituto de Protección Radiológica Ingeniería en Prevención de Riesgos, 2023).

El pilar de la seguridad química es el reconocimiento del riesgo. Una forma fácil de que los trabajadores adviertan el riesgo antes de iniciar un trabajo con una sustancia química es verificar en las hojas de seguridad los riesgos fisicoquímicos o medioambientales, riesgo para embarazadas, o mutagénicos, o cancerígenos o efectos crónicos que deben identificarse. De acuerdo con el riesgo, se encontrará la información recomendada por el fabricante del producto, de cómo el trabajador debe protegerse en la actividad habitual con ese producto o en condiciones de accidente. Cumpliendo estas recomendaciones las exposiciones se minimizan, dado que se establecen barreras entre los niveles ambientales y el individuo expuesto y reduce en el organismo concentraciones de efecto de daño (Instituto de Protección Radiológica Ingeniería en Prevención de Riesgos, 2023).



#### **8.4. Disposición de residuos peligrosos**

Existe la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos (LGPGIR), en ella se describe como residuos peligrosos a “aquellos que presentan alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio”. Como complemento, la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, establece las características, clasificación, listado y proceso de identificación de los residuos peligrosos. Además, estipula que la responsabilidad de la separación, envasado, etiquetado, tratamiento y almacenamiento temporal es de quien genera el residuo. Un residuo químico se considera peligroso cuando cumple con al menos una de las características que contiene el acrónimo CRETIB: Corrosivo, Reactivo, Explosivo, Tóxico, Inflamable.

De acuerdo con la NOM-018-STPS-2015, sección 15, información reglamentaria: Se debe proporcionar información reglamentaria sobre la sustancia química peligrosa o mezcla que no figure en ninguna otra parte en la hoja de datos de seguridad, por ejemplo, si la sustancia química peligrosa o mezcla está sometida al Protocolo de Montreal, al Convenio de Estocolmo o al Convenio de Rotterdam. Además, con relación a las disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente; se debe indicar la información relevante sobre el estatus regulatorio de la sustancia química peligrosa o mezcla (incluidos sus ingredientes) en lo que se refiere a la reglamentación relevante sobre seguridad, salud y medio ambiente. Se deberá indicar si la sustancia es objeto de prohibición o restricción en el país o región a la que se suministre. (DOF - Diario Oficial de la Federación)

## 8.5 Análisis de los requisitos documentales

Al analizar los requisitos documentales para realizar el trámite en cuestión, podemos distinguir dos temas centrales: la seguridad y la salud de los trabajadores y la población en general.

- Sobre el plano general del establecimiento. Es el documento que describe las áreas del establecimiento y le sirve a la autoridad para revisar la distribución de áreas y equipos, con ello, es posible definir si se cuenta con lo mínimo necesario para realizar sus actividades de manera segura y regulada.
- Sobre el programa de capacitación y difusión de los trabajadores. Cuando ya se definieron las instalaciones y actividades, se debe asegurar que las personas que llevaran a cabo las actividades y harán uso de los equipos, cuentan con los conocimientos, habilidades y destrezas necesarias para llevar a cabo sus actividades de manera segura para con los demás y con ellos mismos.

Esto hace resonancia con el contenido de la NOM-018-STPS-2015 sobre la capacitación y adiestramiento que se deberá proporcionar a todos los trabajadores involucrados en el manejo de sustancias químicas peligrosas y mezclas; a los integrantes de la comisión de seguridad e higiene, y a aquellos trabajadores que tenga algún tipo de actuación en caso de emergencia. Adicionalmente, se recuerda el mantener el registro o evidencia de la capacitación proporcionada a los trabajadores involucrados en el manejo de sustancias químicas y mezclas, así como a los integrantes de la comisión de seguridad e higiene.

- Sobre la hoja de seguridad de las sustancias tóxicas o peligrosas que se manejen en el establecimiento. Más allá de las recomendaciones de almacenamiento y manejo de estos insumos, es la comunicación de los riesgos de la sustancia química que permite realizar la evaluación de riesgos a la salud. Dicho de otra manera, se advierte el riesgo que representan las actividades que se desempeñan en el establecimiento, pero que permite planear las medidas de seguridad necesarias para asegurar el bienestar de los trabajadores.

De acuerdo con la NOM-018-STPS-2015 es obligación del establecimiento contar un sistema armonizado de identificación y comunicación de peligros y riesgos. Se

describe como un listado de las sustancias químicas peligrosas y mezclas que debe contener datos específicos de identificación.

- Sobre el programa de vigilancia a la salud de los trabajadores. Para comprender este requisito podemos referenciar la NOM-030-STPS-2009 la cual establece que es responsabilidad del patrón establecer las funciones y actividades que deberán realizar los servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo para prevenir accidentes y enfermedades de trabajo. Como funciones y actividades del responsable de seguridad y salud en el trabajo se establece que se debe elaborar diagnósticos de seguridad y salud en el trabajo. Consiste en la evaluación de las condiciones físicas peligrosas o inseguras que pueden representar un riesgo en las instalaciones. Además de agentes biológicos o químicos que sean capaces de modificar las condiciones del medio ambiente que en ciertos niveles, cantidades o concentraciones puedan alterar la salud de los trabajadores. Se debe presentar un programa de seguridad y salud en el trabajo que deberá contener acciones preventivas o correctivas. Dentro de las acciones preventivas se encuentra la vigilancia y más aún, promoción de la salud de los trabajadores.

Como complemento, podemos mencionar la fracción 2 del artículo 4 del Convenio sobre seguridad y salud de los trabajadores C155 de 1981, realizado por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo (OIT). Se tendrá por objeto prevenir los accidentes y los daños para la salud que sean consecuencia del trabajo, guarden relación con la actividad laboral o subvengan durante el trabajo, reduciendo al mínimo, en la medida en que sea razonable y factible, las causas de los riesgos inherentes al medio ambiente de trabajo. (Organización Internacional del Trabajo, 1981).

- Sobre la lista de construcciones especiales. Es la lista o inventario de equipos especiales que deben contarse para prevenir accidentes o para evitar contaminantes en el ambiente laboral. Requerimientos para la prevención y protección contra incendios en centros de trabajo de acuerdo con la NOM-002-STPS-2010. Incluye las condiciones para prevenir y proteger en caso de incendios, un plan de atención a emergencias de incendio, brigadas contra incendio y programas de simulacros de emergencia de incendio. En este también se establece la necesidad de medios de

detección de incendios, los cuales también pueden responder a estímulos químicos como vapores o humo.

Cuando aplique, el monitoreo, detección y clasificación de fugas de gas natural y gas L.P., en ductos, está establecido en la NOM-009-SECRE-2002. De la cual podemos resaltarla sección de detección de fugas y los instrumentos que se deben emplear. Estos elementos deben incluirse en el listado.

- Sobre el Formato de autorizaciones, certificados y visitas. En esencia, consiste en una identificación; se trata de un documento que proporciona la información básica tanto del responsable como del establecimiento y los productos que se fabricarán con la finalidad de cumplir con la rastreabilidad del registro y se compruebe que dicho solicitante y establecimiento existen, mediante una identificación oficial y un comprobante de domicilio, respectivamente.
- Sobre la cédula de información técnica del establecimiento. Se trata de un documento donde se debe presentar la descripción del proceso industrial por línea de producción y su diagrama de flujo, además se incluyen las características de maquinaria y equipo por línea de producción con un listado de las materias primas por línea de producción.

Se dice que el desconocimiento de la ley no es razón para eximirse de cumplirla, esto es, la preparación del solicitante para realizar el trámite es responsabilidad de este. En concordancia con lo anterior, durante la elaboración de esta guía se presentaron inconvenientes para encontrar información clara y actualizada sobre los documentos y pasos a seguir para la realización del trámite, ya que una gran parte de la información que yace en las guías proporcionadas en el portal digital de la entidad reguladora es repetitiva e insuficiente para llevar a cabo una solicitud exitosa. Gran parte de la información se encuentra dispersa y se obtiene de diversas fuentes. La complejidad de estos temas representa otra oportunidad más para un Q.F.B., ya que ofrece un vasto campo de desempeño profesional que requiere de los conceptos vistos durante su preparación universitaria, los cuales son compatibles con los requisitos normativos y situacionales que aplican para este tipo de establecimiento y que no se limitan a la industria farmacéutica.

## **9. Conclusión**

Establecer una fábrica de solventes orgánicos puede representar un gran beneficio, sin embargo, en este trabajo se describieron los requisitos mandatorios cuya finalidad es combatir el riesgo que representa el trabajar con estos productos. Se describió la manera en que la entidad regulatoria del país verifica que se cumplan con los requerimientos, así como su fundamento jurídico.

Finalmente, se dio a conocer el principal marco normativo que aplica a este tipo de establecimientos donde se espera, genere responsabilidad social y ecológica que no se limite a cumplir con los requisitos documentales que solicita COFEPRIS.

## 10. Referencias

1. Araiza, D., Gómez, E., & López Ortiz, P. A. (2020). *Procedimiento de Operación para el Manejo de Disolventes*. UNAM: Instituto de Química.
2. Blount Martín, E. (2010). *Daphnia*. Recuperado el 18 de noviembre de 2023, de <https://www.daphnia.es/revista/12/articulo/425/Disolventes-organicos>
3. Brunton, L. L., Lazo, J. S., & Parker, K. L. (2007). *Goodman & Gilman: Las bases farmacológicas de la terapéutica*. Colombia: McGraw-Hill Interamericana.
4. Cahón Rodríguez, D. M. (2017). *Environmentl risk management in the storage and trading of chemical products*. 12(1), 24-32: Producción + Limpia.
5. Camacho, J. E., Villamizar, L. F., & Gómez, M. I. (2010). Selección de un sistema de atomización para la formación de micropartículas de Eudragit® S100 en lecho fluido. 87 - 100.
6. Clínica Universidad de Navarra. (2023). *Diccionario Médico*. Recuperado el 26 de diciembre de 2023, de <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/volatil>
7. COFEPRIS. (2017). *Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas*. Recuperado el 10 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formato-autorizaciones-certificados-y-visitas>
8. COFEPRIS. (2017). *Licencia Sanitaria. Fichas Informativas*. Recuperado el 11 de abril de 2024, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/licencia-sanitaria-fichas-informativas>
9. Comité Nacional Mixto de Protección al Salario. (s.f.). *Programas de salud y seguridad en el trabajo*. Obtenido de <https://www.gob.mx/conampros/articulos/programas-de-salud-y-seguridad-en-el-trabajo?idiom=es>
10. DOF. (13-11-23). *Ley Federal de Derechos*. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Estados Unidos Mexicanos.
11. Española, Real Academia. (2023). *Diccionario de la lengua española*. Recuperado el 22 de noviembre de 2023, de <https://www.rae.es/>
12. Fachado Abuin, J. R. (2018). Planta de producción de paracetamol. (*Trabajo de fin de grado*). Universidade de Santiago de Compostela, Enxeñaría.
13. Ferrer, R. (2020). Pandemia por COVID-19: el mayor reto de la historia del intensivismo. *ELSEVIER*, 44(6): 323-324.
14. Forbes. (27 de noviembre de 2023). Falta de atención médica o medicamentos, causa del 20% de muertes en México. México. Recuperado el 14 de mayo de 2024, de <https://www.forbes.com.mx/falta-de-atencion-medica-o-medicamentos-cause-del-20-de-muertes-en-mexico-estiman-expertos/>

15. Grodowska, K., & Parczewski, A. (2010). Organic solvents in the pharmaceutical industry. *Acta Poloniae Pharmaceutica*, 67(1).
16. Iberian Coppers Lda. (2021). *Al-Ambiq*. Recuperado el 27 de octubre de 2023, de <https://www.copper-alembic.com/es/pagina/historia-de-la-destilacion>
17. IFPMA. (2022). *The Phalmaceutical Industry & Global Health. Facts & Figures 2022*. Geneva, Switzerland.
18. Imperial Chemichal Corporation. (2012). *IMPECHEM*. Recuperado el 21 de diciembre de 2023, de <http://www.impechem.com/es/acetonitrile.html>
19. Instituto de Ecología. (s.f.). *Guía de Manejo de Residuos Químicos del Instituto de Ecología*. UNAM.
20. Instituto de Protección Radiológica Ingeniería en Prevención de Riesgos. (2023). *IPR*. Recuperado el 06 de febrero de 2024, de <https://www.iprltda.cl/noticias/manejo-seguro-de-solventes-organicos/>
21. Jimenez Soto, F. (2001). Calidad en las organizaciones (empresas e instituciones de producción y de servicios), proyecto de un manual de calidad para una empresa comercializadora de solventes. (*Trabajo de seminario*). Universidad Nacional Autónoma de México, Estado de México.
22. McMurry, J. (2008). *Química Orgánica*. CENGAGE Learning.
23. National Institutes of Health. (05 de Diciembre de 2015). *NIH*. Recuperado el 20 de diciembre de 2023, de <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/causas-prevencion/riesgo/sustancias/benceno>
24. NOM-030-STPS. (2009). Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo. Funciones y actividades.
25. Ochoa D., L., Igartua O. , M., Ma. Hernández M., R., Gascon, A. R., & Pedraz M., J. L. (2006). Granulación por fusión en mezcladores granuladores de alta velocidad. *Vitae*, 13(1), 40-47.
26. Organización Internacional del Trabajo. (1981). *Convenio 155, Sobre seguridad y salud de los trabajadores y medio ambiente de trabajo*. Publicado en el DOF (06 - 03 - 1984).
27. Organización Panamericana de la Salud. (2018). *Aspectos conceptuales y operativos*. Washington, D.C.: OPS.
28. Ortega Cazorla, J. I. (2016). Aldehídos y cetonas: Revisión de su síntesis y reactividad. (*Trabajo de fin de grado*). Universidad Complutense, Madrid.
29. Ortiz Espinosa, E. S., Álvarez Rosas, J., & Muñoz Meza, J. M. (1997). *Entendiendo una Hojsa de Seguridad*. México: Centro de Orientación para la Atención de Emergencias Ambientales (COATEA).

30. Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2008). *Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo*. Diario Oficial de la Unión Europea.
31. Petro Carbo Chem Group. (05 de septiembre de 2020). *Products PCC*. Recuperado el 16 de diciembre de 2023, de <https://www.products.pcc.eu/es/k/industria-farmaceutica/>
32. PMFarma. (27 de noviembre de 2023). México prevé un aumento del 25% en la demanda de medicamentos por envejecimiento. México. Recuperado el 14 de mayo de 2024, de <https://www.pmfarma.com/app/noticias/55280-myxico-prevy-un-aumento-del-25-en-la-demanda-de-medicamentos-por-envejecimiento>
33. Ramirez Quezada, A. (1987). Estudio técnico-económico para la recuperación de solventes industriales de desecho. *Tesis de Licenciatura*. Universidad Autónoma de México, Facultad de Química, Distrito Federal.
34. RENOVETEC. (2016). *ATMOSFERASEXPLOSIVAS.COM*. Recuperado el 07 de diciembre de 2023, de <http://www.atmosferasexplosivas.com/index.php/que-es-una-atmosfera-atex>
35. Rodriguez Nava, P., Dena Espinoza, E. J., & Basile Lenge, R. (2008). Caracterización fisicoquímica y clínica de los medios de contraste intravasculares iodados. *Anales de Radiología México*, 2 : 129 - 140.
36. Sanz Tejedor, A. (s.f.). *Escuela de Ingenierías Industriales*. Recuperado el 28 de noviembre de 2023, de Universidad de Valladolid: <https://www.eii.uva.es/organica/qoi/tema-14.php>
37. Secretaría de Salud. (2010). *NORMA Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Secretaría de Salud, Ciudad de México.
38. World Health Organization. (2010). *WHO Technical Report Series 957*. Geneva: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
39. ZHENGZHOU MEIYA CHEMICAL PRODUCTS CO.,LTD. (01 de Julio de 2019). Recuperado el 15 de diciembre de 2023, de <http://www.myquimica.com/info/what-is-acetonitrile-used-for-37174189.html>



## Anexo A. Formato de Autorizaciones, Certificaciones y Visita

Se presentan los apartados 1, 2, 3 y 5 (campos 1 y 2) del formato requerido con la finalidad de brindar apoyo visual.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
---

### Autorizaciones, Certificados y Visitas

<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Homoclave del formato</td> </tr> <tr> <td>FF-COFEPRIS-01</td> </tr> <tr> <td>Número de RUPA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>XXXX</b></td> </tr> </table>	Homoclave del formato	FF-COFEPRIS-01	Número de RUPA	<b>XXXX</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Uso exclusivo de la COFEPRIS</td> </tr> <tr> <td>Número de ingreso</td> </tr> </table>	Uso exclusivo de la COFEPRIS	Número de ingreso
Homoclave del formato							
FF-COFEPRIS-01							
Número de RUPA							
<b>XXXX</b>							
Uso exclusivo de la COFEPRIS							
Número de ingreso							

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

#### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: <b>COFEPRIS-05-022-C</b>	Nombre: <b>Solicitud de licencia sanitaria para establecimiento de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas</b>
Modalidad: <b>Modalidad C.- Para establecimiento que fabrica sustancias tóxicas o peligrosas.</b>	

#### 2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: <b>OGRLZDJSFT1234</b>
CURP (opcional):	Denominación o razón social: <b>Fábrica de solventes orgánicos</b>
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional): <b>OAEJ990424HDFGLS00</b>
Lada:	Nombre(s): <b>Josafat</b>
Teléfono:	Primer apellido: <b>Ogarrio</b>
Extensión:	Segundo apellido: <b>Elizalde</b>
Correo electrónico:	Lada: <b>+52</b>
	Teléfono: <b>5548007515</b>
	Extensión: <b>NA</b>
	Correo electrónico: <b>ogarrio@gmail.com</b>

#### Domicilio fiscal del propietario

Código postal: <b>04000</b> Tipo y nombre de vialidad: <b>Calle Tres Cruces</b> <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small> Número exterior: <b>99</b> Número interior: <b>NA</b> Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <b>Coyoacan</b> <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Localidad: <b>Coyoacan</b> Municipio o alcaldía: <b>Coyoacan</b> Entidad Federativa: <b>Ciudad de México</b> Entre vialidad (tipo y nombre): <b>Calle Zaragoza</b> Y vialidad (tipo y nombre): <b>Callejón Colima</b> Vialidad posterior (tipo y nombre): <b>NA</b> Lada: <b>+52</b> Teléfono: <b>5548007555</b> Extensión: <b>NA</b>
--	---

**"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"**

	<b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

## Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### 3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
<b>325180</b>	<b>Fabricación de otros productos químicos básicos orgánicos</b>
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Responsable sanitario	
RFC:	<b>OAEJ990424270</b>
CURP (opcional):	<b>OAEJ990424HDFGLS00</b>
Nombre(s):	<b>Josafat</b>
Primer apellido:	<b>Ogarrio</b>
Segundo apellido:	<b>Elizalde</b>

Sólo para el alta de licencia sanitaria	
Horario de operaciones:	
D L M M J V S	de <b>07:00</b> a <b>17:00</b>
D L M M J V S	de <b>08:00</b> a <b>14:00</b>
Fecha de inicio de operaciones:	
DD	MM AAAA
<b>24 /</b>	<b>04 / 1999</b>

### Domicilio del establecimiento

Código postal:	<b>04000</b>
Tipo y nombre de vialidad:	<b>Calle Tres Cruces</b>
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	<b>99</b>
Número interior:	<b>NA</b>
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	<b>Coyoacan</b>
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	

Localidad:	<b>Coyoacán</b>
Municipio o alcaldía:	<b>Coyoacán</b>
Entidad Federativa:	<b>Ciudad de México</b>
Entre vialidad (tipo y nombre):	<b>Calle Zaragoza</b>
Y vialidad (tipo y nombre):	<b>Callejón Colima</b>
Vialidad posterior (tipo y nombre):	<b>NA</b>
Lada:	<b>+52</b>
Teléfono:	<b>5548007555</b>
Extensión:	<b>NA</b>

### Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)

Representante legal	
CURP (opcional):	<b>OAEJ990424HDFGLS00</b>
Nombre(s):	<b>Josafat</b>
Primer apellido:	<b>Ogarrio</b>
Segundo apellido:	<b>Elizalde</b>
Lada:	<b>+52</b>
Teléfono:	<b>5548007515</b>
Extensión:	<b>NA</b>
Correo electrónico:	<b>ogarrio@gmail.com</b>

Persona autorizada	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir el apartado de Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s), tantas veces sea necesario.

4. Modificación y/o prórroga

Seleccione una opción:  Modificación  Prórroga

Número de documento:

Dice / condición autorizada	Debe decir / condición solicitada

5. Datos del producto

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: <b>Sustancia química tóxica o peligrosa</b>
2) Especificar: <b>Acetonitrilo</b>
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: <b>Sustancia química tóxica o peligrosa</b>
2) Especificar: <b>Isopropanol</b>
3) Denominación específica del producto:
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva:

	<p><b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx</p>
---	---

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Persona física	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	



Horario de operaciones:										
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM
En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario:										

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad:	
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)</small>	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	


Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
País:
Entre vialidad (tipo y nombre):
Y vialidad (tipo y nombre):
Vialidad posterior (tipo y nombre):

Declaro bajo protesta decir verdad que cumpro con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?  Sí  No

  
**Josafat Ogarrio Elizalde**  
 Nombre completo y firma autógrafa del propietario  
 o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.


	<b>Contacto:</b> Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

## Anexo B: Ejemplo de programa de capacitación del personal

A continuación, se presenta un ejemplo de formato de matriz de capacitación del personal donde se describen los temas que será evaluados, el tipo de evaluación (teórica y/o práctica) que reciben y el resultado de dicha evaluación.

Para este ejemplo de capacitación del personal se tienen las siguientes consideraciones:

- El personal deberá obtener una calificación mínima de 8 para considerarse como aprobada.
- La capacitación del personal se debe realizar cada año para asegurar el refuerzo de conocimientos y habilidades.

Matriz de capacitación de personal							
	Instrucciones:						
	1. Revise que los PNO's y documentos corespondan a las actividades de su puesto 2. Verifique que los PNO'S se encuentran vigentes y se cuenta con la versión actual. 3. Registre con su firma y fecha su avance. 4. Solicite la programación del examen práctico una vez finalizado y aprobado el examen teórico.						
No.	Tema	Tipo de evaluación	Empleado	Fecha de inicio	Fecha de término	Resultado de evaluación	Firma del evaluador
1	Almacenamiento de sustancias químicas tóxicas y volátiles NOM-006 y NOM-036	Teórico					
2	Comportamientos de riesgo	Teórico					
3	Transportación de sustancias químicas tóxicas	Teórico-práctico					
4	Manejo seguro de sustancias químicas	Teórico-práctico					
5	Buenas prácticas de documentación	Teórico					
6	Buenas prácticas de fabricación	Teórico					
7	Plan de respuesta, prevención y protección contra incendios	Teórico-práctico					
8	Plan de respuesta, prevención y protección contra sismos	Teórico-práctico					
9	Plan de respuesta, prevención y protección contra derrames de sustancias tóxicas	Teórico-práctico					
10	Prevención y respuesta ante Atmósferas Explosivas (ATEX)	Teórico					
11	Uso de Equipo de Protección Personal	Teórico-práctico					
12	Manejo de recipientes sujetos a presión NOM-020	Teórico					
13	Señales de seguridad y códigos de colores	Teórico					
14	Identificación de sustancias tóxicas	Teórico					
15	Respuesta ante exposición directa con sustancias químicas tóxicas.	Teórico-práctico					

El programa de capacitación del personal se realiza anualmente

## Anexo C. Formato ejemplo de una Hoja de Seguridad

En este anexo se presenta un formato ejemplo, elaborado con datos de acetonitrilo. Se recomienda ampliamente realizar una investigación exhaustiva sobre los datos específicos de cada sustancia química según sea el caso.

<b>HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE SUSTANCIAS QUÍMICAS</b>	
<b>SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE Y DE LA SUSTANCIA QUÍMICA</b>	
Nombre de la sustancia química	Acetonitrilo
Uso recomendado y restricciones de la sustancia	Uso en laboratorios, ensayos de investigación y procesos de producción
Nombre del fabricante o importador	Avantor Performance Materials Poland S.A.
Distribuidor	N/A
Contacto del fabricante o proveedor	48 32 239 2001
<b>SECCIÓN 2: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES</b>	
Nombre químico	Acetonitrilo
Sinónimos y nombre comercial	Cianuro de metilo, cianometano, etanonitrilo
Composición química en caso de mezcla	No aplica
Número CAS	75-05-8
Número CE	200-835-2
<b>SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS</b>	
Clasificación de la sustancia o mezcla	Peligros para la salud según el Reglamento (CE) no 1272/2008 (CLP)
Peligros físicos	Líquidos inflamables
Peligros para la salud	Contacto dermal - Nocivo para la piel Ingestión - Nocivo en caso de ingestión Inhalación - Nocivo en caso de inhalación Irritación ocular - Irritación ocular grave
Pictogramas de peligro	Inflamable (GHS02), Toxicidad aguda categoría 4 (GHS07)
Consejos de prudencia	Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar
<b>SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS</b>	
Vía de entrada	<b>Primeros auxilios</b>
Oral	Enjuagarse la boca. Contactar a un médico
Cutánea	Lavar la piel exhaustivamente con agua y jabón. Conseguir atención médica en caso de irritación. Destruir o limpiar las prendas contaminadas.
Ocular	Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante por lo menos 15 min. Conseguir atención médica
Respiratoria	Trasladar al aire libre. Si los síntomas persisten, busque auxilio médico.
Efectos por exposición aguda	Efectos irritantes, enrojecimiento conjuntival, eritema, vomito, tos, dolor sensación de ahogo
Efectos por exposición prolongada	Prurito, dolor localizado, dificultades respiratoria
Indicaciones médicas	La exposición debe ser entendida como un envenenamiento por cianuro
<b>SECCIÓN 5: COMBATE CONTRA INCENDIO</b>	
Tipo de extintor	Agua pulverizada, neblina, CO2, polvos químicos o espuma resistente al alcohol
Equipo de protección personal	Equipo de protección estándar que incluye: chaqueta ignífuga, casco con careta, guantes, botas de goma y equipo de respiración autónomo.
Condiciones que aumentan la probabilidad de incendio	Los vapores del disolvente pueden acumularse en la cámara de aire del contenedor resultando en un peligro de inflamabilidad. Los vapores son inflamables y más pesados que el aire. Los vapores pueden desplazarse por el suelo y alcanzar fuentes de ignición remotas causando un peligro de incendio por retroceso de la llama
Procedimiento y precauciones generales	En caso de conato de incendio, tratar con precaución de sofocarlo con medidas apropiadas. Evitar chorros de agua directos. Solicitar ayuda en caso de incendio.



<b>SECCIÓN 6: LIBERACIONES ACCIDENTALES</b>	
<b>Precauciones personales: equipo de protección y procedimientos</b>	Usar el equipo de protección personal. Consultar la sección 8 de la FDS sobre equipo de protección personal. Mantener alejado al personal no autorizado ni competente. Contacte a las autoridades en caso de escape al desagüe o el ambiente acuático
<b>Precauciones relativas al medio ambiente</b>	No desechar en el drenaje o alcantarillado. Impedir escapes o derrames al suelo o corrientes de agua
<b>Métodos y material de contención</b>	En caso de fuga, eliminar todas las fuentes de ignición. Preparar diques delante de los derrames grandes para luego facilitar la eliminación. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación
<b>SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>	
<b>Recomendaciones para una manipulación segura</b>	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. Utilizar los equipos de protección individual según las necesidades
<b>Condiciones de almacenamiento seguro</b>	Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener lejos de llamas y fuentes de calor, prevenir el contacto con la luz solar directa
<b>SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL</b>	
<b>Valores límite de exposición profesional</b>	40 ppm, 70-68 mg/m <sup>3</sup>
<b>Valores DNEL</b>	No hay datos disponibles
<b>Valores PNEC</b>	Sedimento (agua dulce): 7.53 mg/kg Acuático (agua dulce): 10 mg/l Planta de tratamiento de aguas residuales: 32 mg/l Tierra: 2,41 mg/kg
<b>Equipo de protección personal recomendado</b>	
<b>Ojos / cara</b>	Gafas de seguridad con protectores laterales o careta
<b>Cutánea</b>	Guantes resistentes a productos químicos
<b>Respiratoria</b>	En caso de ventilación insuficiente, utilizar equipo respiratorio con cartucho de vapor orgánico y pantalla facial
<b>Medidas de higiene</b>	Proveer estación de lavados de ojos y ducha de emergencia. Lave rutinariamente la ropa de trabajo para eliminar los contaminantes
<b>SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS</b>	
<b>Propiedades físicas y químicas</b>	
<b>Aspecto</b>	
<b>Color</b>	Incoloro
<b>Olor</b>	Aromático
<b>pH</b>	No hay datos disponibles
<b>Punto de congelamiento</b>	-46 °C
<b>Punto de ebullición</b>	81 °C
<b>Punto de inflamación</b>	12.8 °C
<b>Inflamabilidad</b>	Líquido inflamable clase IB
<b>Límite superior de inflamabilidad</b>	16%
<b>Límite inferior de inflamabilidad</b>	4.4%
<b>Densidad de vapor</b>	1.42 Air=l
<b>Densidad</b>	0.79 mg/L (20 °C)
<b>Densidad relativa</b>	0.79 (15 °C)
<b>Solubilidad (es)</b>	Soluble en agua, acetona
<b>Coefficiente de reparto</b>	-0.34
<b>Temperatura de autoignición</b>	524 °C
<b>Viscosidad</b>	No hay datos disponibles
<b>Peso molecular</b>	41.05 g/mol (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> N)

<b>SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD</b>	
<b>Reactividad</b>	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normal
<b>Estabilidad química</b>	El material es estable bajo condiciones normales
<b>Posibles reacciones peligrosas</b>	No hay datos disponibles
<b>Condiciones que deben evitarse</b>	Calor, chispas, llamas
<b>Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes
<b>Productos de descomposición peligrosos</b>	Dióxido de carbono. Óxidos de nitrógeno Cianuros
<b>SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA</b>	
<b>Vías de exposición</b>	
<b>Inhalación</b>	Nocivo en caso de inhalación. Los aerosoles irritan las vías respiratorias y pueden provocar tos y dificultades respiratorias.
<b>Contacto con la piel</b>	El contacto prolongado o repetido con la piel puede causar sequedad, formación de grietas o irritación. Puede ser nocivo en contacto con la piel. Provoca una leve irritación cutánea.
<b>Contacto con los ojos</b>	Provoca irritación ocular grave
<b>Ingestión</b>	Nocivo en caso de ingestión. Irritante. Puede causar náuseas, dolor de estómago y vómito.
<b>Dosis letal 50</b>	Información por ingestión, contacto dermal, inhalación, etc.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	In vitro: No se identificaron componentes mutagénicos In vivo: No se identificaron componentes mutagénicos
<b>SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA</b>	
<b>Toxicidad</b>	Toxicidad aguda Toxicidad crónica
<b>Persistente y degradabilidad</b>	No existen datos sobre la degradabilidad del producto
<b>Potencial de bioacumulación</b>	No hay datos sobre bioacumulación
<b>Movilidad en el suelo</b>	El producto es parcialmente hidrosoluble. Riesgo de dispersión en el ambiente acuático.
<b>Otros efectos adversos</b>	Los componentes del producto no están clasificados como peligrosos para el medio ambiente. Sin embargo, esto no impide la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente
<b>SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN</b>	
<b>Métodos para el tratamiento de residuos</b>	Las actividades de descarga, tratamiento o eliminación pueden estar sujetos a leyes nacionales, estatales o locales
<b>SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE</b>	
<b>American Depositary Receipt (ADR)</b>	Número ONU Clase de peligro para el transporte Grupo de embalaje Peligros para el medio ambiente Precauciones particulares Designación Oficial de Transporte de las Naciones Unidas
<b>Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril (RID)</b>	Número ONU Clase de peligro para el transporte Grupo de embalaje Peligros para el medio ambiente Precauciones particulares Designación Oficial de Transporte de las Naciones Unidas
<b>Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas (IMDG)</b>	Número ONU Clase de peligro para el transporte Grupo de embalaje Peligros para el medio ambiente Precauciones particulares Designación Oficial de Transporte de las Naciones Unidas



<b>Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA)</b>	Número ONU Clase de peligro para el transporte Grupo de embalaje Peligros para el medio ambiente Precauciones particulares Designación Oficial de Transporte de las Naciones Unidas
<b>SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA</b>	
<b>Reglamento y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla.</b>	
<b>Reglamento sobre las sustancias que agotan la capa de ozono</b>	Ninguno
<b>Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes.</b>	Ninguno
<b>Reglamento relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos</b>	Ninguno
<b>Reglamento sustancias sujetas a restricciones aplicables a la comercialización y uso</b>	Ninguno
<b>SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN</b>	
<b>Referencias</b>	No hay datos disponibles

Este formato fue hecho con base en la revisión de distintas hojas de seguridad elaboradas por diferentes proveedores de solventes orgánicos.

## **Anexo D. Programa de vigilancia a la salud de los trabajadores**

La vigilancia a la salud de los trabajadores consiste en un conjunto de actividades orientadas a mantener el mayor grado de salud física y mental de las personas trabajadoras, así como a la protección ante accidentes y enfermedades de trabajo. Busca identificar los factores de riesgo en el medio ambiente laboral para incidir través de acciones preventivas y correctivas. Se distinguen dos tipos de actividades de vigilancia de la salud:

- **Vigilancia individual de la salud.**

Se refiere a la aplicación de procedimientos médicos y de enfermería, así como la realización de análisis clínicos con la intención de detectar daños derivados del trabajo (considerando factores de riesgo y condiciones de trabajo) y verificar la situación de salud que provea información para enfocar esfuerzos en aquellos problemas principales.

- **Vigilancia colectiva de la salud.**

Se refiere a la recopilación de datos sobre los riesgos y los daños derivados del trabajo, así como la situación de salud de la población trabajadora. Incluye análisis epidemiológicos. Permite conocer la relación causa-efecto entre riesgos de trabajo y condiciones de salud derivadas de la exposición a estos. Proporciona indicadores de salud que permitan establecer actividades de prevención y promoción de la salud.

Adicionalmente, existe un asistente virtual para la identificación de Normas Oficiales Mexicanas de Seguridad y Salud en el Trabajo dispuesto por la Secretaría de Trabajo y Previsión Social en la siguiente dirección: [asinom.stps.dob.mx](http://asinom.stps.dob.mx). Permite incluir aspectos específicos del área de trabajo y características de este con una serie de preguntas puntuales. Para su uso se recomienda contar con la siguiente información:

- Datos generales: nombre o razón social, domicilio, número de trabajadores, giro o actividad, superficie construida, altura de la edificación.
- Inventario de gases, líquidos y sólidos inflamables y combustibles.

- Nombre o clave de identificación CAS (Chemical Abstracts Service) de las sustancias químicas que, por sus características, sean capaces de contaminar el medio ambiente laboral, alterar la salud de los trabajadores y/o dañar el centro de trabajo.

A continuación, se presentan una serie de actividades que pueden llevarse a cabo en un programa de vigilancia a la salud de los trabajadores o personal ocupacionalmente expuesta (POE).

*Respecto a la salud individual se pueden realizar:*

- i. Consultas de atención médica
- ii. Análisis clínicos de gabinete
- iii. Programas de revisión periódica
- iv. Cuestionarios de síntomas

Relativos a estrés generado por las actividades del trabajo, situaciones de conflicto con sus compañeros de trabajo, cambios emocionales relacionado con el ambiente laboral o las actividades desempeñadas.

*Respecto a la salud colectiva se pueden realizar:*

- i. Encuestas de salud  
Como herramienta para obtener información útil en una población.
- ii. Ferias de la salud  
Que puede definirse como un evento enfocado en la salud que busca posicionar el bienestar integral como la máxima aspiración, mediante talleres de salud mental y bienestar emocional, nutrición, deportes, arte y cultura, entre otras, las cuáles sumen a la detección oportuna de enfermedades o comorbilidades de los individuos.
- iii. Indicadores de salud  
Medición de variables de salud en individuos (p.ej. presión arterial o el peso) o en un grupo poblacional (p. ej. Media, mediana o tasas de prevalencia de cierta enfermedad).
- iv. Bases de datos.

Para elaborar este formato que solicita COFEPRIS, se puede utilizar el instructivo de llenado que se encuentra al final de la *Guía para presentar el programade vigilancia a la salud de los trabajadores*, que proporcionan en el portal de internet: [Licencia Sanitaria Trámites | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx \(www.gob.mx\)](http://Licencia Sanitaria Trámites | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx (www.gob.mx)) Cuya ruta: PLAFEST \ Nuevo \ Modalidad C \ Guías auxiliares \ El programa de vigilancia a la salud de los trabajadores.

A continuación, se presenta un resumen del contenido de la cédula con la información que se recomienda recopilar para el llenado del formato:

- i. Línea de producción a la que se está refiriendo
- ii. Área que se analiza y sus características de construcción, condiciones ambientales y métodos de control de los factores de riesgo
- iii. Identificación de factores de riesgo
  - a. Medio de propagación
  - b. Efectos a la Salud
- iv. Nombre del personal ocupacionalmente expuesto, puesto y descripción resumida de su actividad asociada a un factor de riesgo
- v. Controles médicos de cada trabajador
  - a. Indicar el nombre del control médico de inicio y periódico.
  - b. Especifique resultados.
  - c. Ejemplo: Exploración física y estudios de gabinete.
- vi. Monitoreo biológico
  - a. Niveles de exposición a un compuesto químico.
  - b. Periodicidad de análisis a fluidos biológicos.
  - c. Límite biológico de exposición establecido.
  - d. Ejemplo: Ácido metilhipúrico en orina.
- vii. Monitoreo del ambiente ocupacional
  - a. Nombre del laboratorio que realiza el estudio
  - b. Número de acreditación ante la EMA y autorización de la STPS especificando los parámetros acreditados y autorizados.
  - c. Fecha de realización de estudio de reconocimiento del medio ambiente laboral
- viii. Medidas preventivas y correctivas

## **Anexo E. Cédula de información técnica de establecimientos**

Para elaborar este formato que solicita COFEPRIS, se puede utilizar el instructivo de llenado que se encuentra al final de la *Guía para trámite de licencia sanitaria de establecimientos que formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y fabricantes de sustancias tóxicas o peligrosas*, que proporcionan en el portal de internet: [Licencia Sanitaria Trámites | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Gobierno | gob.mx](http://LicenciaSanitariaTramites|ComisiónFederalparaProteccióncontraRiesgosSanitarios|Gobierno|gob.mx) ([www.gob.mx](http://www.gob.mx)). Cuya ruta: PLAFEST \ Nuevo \ Modalidad C \ Guías auxiliares \ Cédula de información técnica de establecimientos.

A continuación, se presenta un resumen del contenido de la cédula con la información que se recomienda recopilar para el llenado del formato:

- i. Descripción del proceso industrial por la línea de producción, con su diagrama de flujo de proceso
- ii. Características de maquinaria y equipo por la línea de producción
- iii. Inventario de materias primas:
  - a. Número de Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)
  - b. Nombre común y químico
  - c. Capacidad y tipo de envase
  - d. Presentación (líquido, sólido, gas) y tipo de formulación (sólo plaguicidas)
- iv. Consumo o producción mensual en Kg, ton, L, m<sup>3</sup>
  - a. Productos por la línea de producción
  - b. Nombre común y químico
  - c. Tipo de envase y capacidad
  - d. Producción mensual en Kg, ton, L, m<sup>3</sup>
- ix. Lista de los productos que requieren de registro único ante la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST):
  - a. Nombre comercial
  - b. Nombre común
  - c. Ingredientes activos
  - d. Número de registro

- e. Fecha de expedición
- f. Vencimiento de registro
- x. Inventario de sustancias peligrosas que generan residuos industriales:
  - a. Número de CAS
  - b. Origen y destino de la sustancia
  - c. Nombre común
  - d. Materia prima
  - e. Producto
  - f. Código CRETIB
  - g. Sólidos, líquidos, lodos y otros
  - h. Tratamiento
  - i. Disposición final
- xi. Residuos Industriales:
  - a. Describir las características de los residuos industriales
  - b. Cantidades, promedio diario
  - c. Describir los tratamientos para descarga o disposición final
  - d. Periodicidad de las descargas y disposiciones
- xii. Inventario del equipo de protección personal y ropa de trabajo por área de proceso y línea de producción.
- xiii. Inventario del equipo de protección personal y ropa de trabajo para el desarrollo de actividades especiales, en las que se manejen productos de alta toxicidad y peligrosidad.