

# **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

**DOCUMENTACION LEGAL Y TECNICA EN LA  
INDUSTRIA FARMACEUTICA PARA EL  
CUMPLIMIENTO EFECTIVO DE BUENAS  
PRACTICAS DE FABRICACION.**

**T E S I N A**

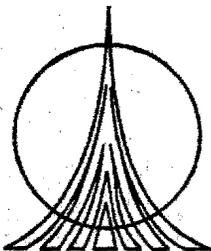
**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

**PRESENTA:**

**MARIBEL BECERRA GONZALEZ**

**ASESORA:**

**QFB LETICIA HUERTA FLORES**



**MEXICO, D. F.**

**2005**

m 345542



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.

## TABLA DE CONTENIDO

TEMAS	Pág.
1. Introducción	1
2. Marco Teórico	2
2.1 Norma	6
2.1.1 NOM	9
2.1.2 NMX	9
2.1.3 Norma de referencia	10
2.1.4 Norma o lineamiento Internacional	10
2.1.5 Norma extranjera	10
2.1.6 COFEPRIS	11
2.2 CIPAM	12
2.3 Industria Farmacéutica	13
2.4 Documentación Legal	14
2.5 Documentación Técnica	17
3. Planteamiento del problema	21
4. Objetivos	22
4.1 Objetivo General	22
4.2 Objetivo Particular	22
5. Metodología	23
6. Guía	25
6.1 Documentos Legales mínimos conforme a la norma oficial mexicana	25
6.2 Documentos Técnicos mínimos conforme a la norma oficial mexicana	29
7. Bibliografía	38
Anexo 1	44
Anexo 2	54
Anexo 3	58

## 1. INTRODUCCION

La Documentación Legal y Técnica hoy por hoy es una parte indispensable de los procesos que se involucran en la Industria Farmacéutica para la producción de medicamentos, estos procesos deben ser registrados desde que llega la materia prima y los materiales de empaque hasta la distribución final del producto en el mercado, lograr la rastreabilidad del mismo hace indispensable la documentación como una prueba y respaldo de que los procesos están bajo control cumpliendo con la ley vigente en nuestro país, así como el apoyo al Programa Nacional de Salud, esto mediante el cumplimiento de los requisitos mínimos indispensables en documentación, basándose en esta última para lograr el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación siendo este el tema que atañe a esta tesina revisando la normatividad relacionada con todos los documentos que funcionan como el cimiento para el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica y auxiliando al consultor de la misma mediante una Guía básica sobre toda la Documentación necesaria para obtener productos de calidad a través del conocimiento y cumplimiento correcto de los Documentos Legales y Técnicos con que deben contar las empresas dedicadas a la elaboración de medicamentos.

## 2. MARCO TEÓRICO

Desde tiempos muy antiguos ha sido constante la preocupación por preservar y restablecer la salud cuando esta se encuentre alterada. La propia necesidad humana hizo que los primeros medios utilizados por el hombre para este propósito fueron los naturales, observando y aprovechando los efectos que causaban en él o en los animales con los que convivía obligadamente.

Todo el desarrollo de los avances en esta amplia área del desarrollo de productos con efectos terapéuticos preventivos ó rehabilitantes fue desarrollando métodos, selecciones más específicas de ingredientes, estabilización de formas farmacéuticas, ramas más especializadas de la química (toxicología, farmacología, otras), dando origen a productos cada vez más específicos, menos tóxicos y terapéuticamente más eficaces.

El preparado farmacéutico, el método de preparación, la vía de administración y la posología adquirieron gran relevancia, desarrollándose nuevos conceptos tecnológicos, analíticos y áreas relacionadas con farmacodinamia, farmacocinética, biofarmacia, entre otras.

La necesidad así como la conveniencia de registrar y reglamentar la preparación de los medicamentos dio origen a la elaboración de libros que conteniendo los conceptos más recientes de su época tendían a la uniformidad de los preparados farmacéuticos, esto dando origen a la documentación inicial de la Farmacia para lo que más tarde se convertiría en la Industria Farmacéutica [1].

México se prepara para incorporarse con éxito a una corriente intensa de innovación, reto y cambio que involucra la identificación de oportunidades de mejora, así como nuevas formas de participación en los mercados[2] por lo que tener un buen sistema de documentación es una necesidad básica para el aseguramiento de la calidad, su propósito es el de definir un sistema de control para prevenir errores de comunicación y asegurar que el personal siga los procedimientos correspondientes; además permite la investigación y el rastreo de los productos.

Basándose en lo anterior definimos **documento** como la evidencia escrita que tiene como finalidad conservar y respaldar información básica e indispensable.

A este respecto la Secretaría de Salud establece mediante la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, la Documentación Legal y Técnica mínima para el cumplimiento efectivo de las buenas prácticas de fabricación.

Por lo anterior estamos obligados al cumplimiento de dicha norma, el sistema de documentación debe ser tal que pueda determinar la historia de un lote de producto, incluyendo la utilización y disposición de las materias primas, materiales de acondicionamiento y productos intermedios, productos a granel y productos terminados.

La documentación debe mostrar que los productos y toda la materia prima utilizada en su elaboración, estuvieron

bajo un estricto control en todo momento durante el proceso.

Todas las especificaciones, fórmulas e instrucciones de producción, procedimientos y registros, deben tenerse por escrito y sin errores. La legibilidad de los documentos es de primordial importancia.

Al implementar un sistema de documentación adecuado se obtiene:

1. El mejoramiento en la organización de los documentos.
2. La reducción de esfuerzos para el cumplimiento regulatorio.
3. La eliminación de algunas auditorias.
4. La capacitación extendida en cascada.
5. El incremento de eficiencia y productividad.
6. Mayor facilidad en la comunicación.

La finalidad del establecimiento de una adecuada documentación es la reducción del riesgo de error inherente al manejo de la información mediante comunicación verbal que ayude en la investigación de la variabilidad de todos los procesos que se involucran en las Buenas Prácticas de Fabricación dentro de la Industria Farmacéutica.

La implementación de un sistema de calidad en documentación tiene como finalidad registrar las actividades que manifiestan la vida de una empresa,

obteniéndose como resultado final el control global de las operaciones en la industria, las cuales deben llevarse a cabo de acuerdo a lo establecido en normas nacionales [3].

Conforme a la Norma Oficial Mexicana 059 todos los documentos deben ser escritos en español, impresos en un medio que asegure su legibilidad, empleando vocabulario sencillo, indicando el tipo, naturaleza, propósito o uso del documento, la organización de su contenido será tal que permita su fácil comprensión, los documentos deben ser emitidos a través de un método de reproducción que evite cualquier posibilidad de error durante la transcripción.

La documentación se debe archivar en forma tal que sea de fácil y rápido acceso.

Todos los documentos maestros deben incluir: título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboraron, revisaron y autorizaron el documento.

Los originales de los documentos maestros que presenten modificaciones, se retendrán durante 5 años, después de su cancelación o sustitución.

Debe existir un sistema que permita la revisión, distribución y cualquier modificación o cancelación de un documento maestro. Dicho sistema debe incluir las instrucciones detalladas, el personal involucrado y definir las responsabilidades para asegurar la distribución de los documentos actualizados y el retiro de los obsoletos.

Los documentos destinados al registro de datos durante el proceso deben ser diseñados con suficiente espacio para los datos que habrán de registrarse.

La conservación de los registros de producción, acondicionamiento, control y distribución de los lotes elaborados, debe ser de un año después de la fecha de caducidad del producto[4].

## 2.1 NORMA

Es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características ó prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema actividad, servicio ó método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

Estas deben contener:

- I. La denominación de la norma, su clave y en su caso, la mención a las normas en que se basa;
- II. La identificación del producto, servicio, método, proceso, instalación o, en su caso, del objeto de la norma conforme a lo dispuesto en el artículo

precedente;

III. Las especificaciones y características que correspondan al producto, servicio, método, proceso, instalación o establecimientos que se establezcan en la norma en razón de su finalidad;

IV. Los métodos de prueba aplicables en relación con la norma y en su caso, los de muestreo;

V. Los datos y demás información que deban contener los productos, o en su defecto, sus envases o empaques, así como el tamaño y características de las diversas indicaciones;

VI. El grado de concordancia con normas y recomendaciones internacionales cuando existan;

VII. La bibliografía que corresponda a la norma;

VIII. La mención de la o las dependencias que vigilarán el cumplimiento de las normas cuando exista concurrencia de competencias; y

IX. Las otras menciones que se consideren convenientes para la debida comprensión y alcance de la norma

Los anteproyectos que se presenten en los comités para discusión, deberán acompañarse de un análisis que comprenda:

I. La razón científica, técnica o de protección al consumidor de la norma, que apoyen su formulación y expedición;

II. La descripción de los beneficios potenciales de la norma, incluyendo los beneficios que no pueden ser cuantificados en términos monetarios y la identificación de aquellas personas o grupos que se beneficiarían por la norma;

III. La descripción de los costos potenciales de la norma, incluyendo cualquier efecto adverso que no pueda ser cuantificado en términos monetarios y la identificación de las personas o grupos que tendrían la carga de los costos;

IV. La cuantificación en términos monetarios de los beneficios netos potenciales de la norma, incluyendo una evaluación de los efectos que no pueden ser cuantificados en términos monetarios; y

Sólo se podrán expedir normas oficiales mexicanas que cumplan con lo dispuesto en este artículo, salvo que se trate del caso previsto en el artículo 48 de la presente Ley.

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

**a. Norma oficial mexicana** es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.

**b. Norma mexicana** la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN, en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad; servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas

a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

**c. Las normas de referencia** que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

**d. Norma o lineamiento internacional:** la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

**e. Norma extranjera:** la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.

Cabe mencionar que las normas oficiales mexicanas deberán ser revisadas cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor, debiendo notificarse al secretariado técnico de la Comisión Nacional de Normalización los resultados de la revisión, dentro de los 60 días naturales posteriores a la terminación del período quinquenal correspondiente. De no hacerse la notificación, las

normas perderán su vigencia y las dependencias que las hubieren expedido deberán publicar su cancelación en el Diario Oficial de la Federación. La Comisión podrá solicitar a la dependencia dicha cancelación [5, 6,7].

Es importante hacer mención de dicha comisión ya que la regulación de la documentación Legal y Técnica en la Industria Farmacéutica corre por cuenta de dicha instancia y es de nuestra incumbencia saber quienes nos auditan para saber los requisitos a cumplir con la Secretaría de Salud por medio de esta comisión.

El Lunes 30 de Junio de 2003, en el Diario Oficial de la Federación, se emitió el DECRETO por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud.

---

La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, en términos del artículo 17 bis de

la Ley General de Salud, que integra todas las funciones de regulación, verificación y de fomento sanitario con el trabajo técnico, administrativo y operativo requerido para servir mejor a la población en la protección de su salud contra cualquier riesgo sanitario.

La COFEPRIS integró a las Direcciones Generales de:

- Medicamentos y Tecnologías para la Salud
- Control Sanitario de Productos y Servicios
- Salud Ambiental
- Control Sanitario de la Publicidad
- Laboratorio Nacional de Salud Pública [8]

## **2.2 CIPAM**

La CIPAM es la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación, su objetivo es detectar las necesidades de la Industria Químico Farmacéutica respecto a las Buenas Prácticas de Fabricación y elaborar las guías necesarias para el cumplimiento de las BPF, estas últimas elaboradas por profesionistas expertos.

Cada guía se elabora en base a un PNO, cuenta con un coordinador y tantos miembros como este acepte, todos en equipo estructuran la guía, dicho documento es

elaborado en un tiempo máximo de 1.5 años y durante ese lapso de tiempo se hacen reportes mensuales de los avances de la guía.

La guía es revisada antes de su publicación por el comité editorial y consultivo, se publica por patrocinios de empresas Químico Farmacéuticas y es presentada en un cocktail.

Estas guías no son obligatorias más sin embargo son recomendaciones que son fundamentadas y estudiadas para una aplicación práctica y real en las Industrias de nuestro país.

## 2. 3 INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La **Industria Farmacéutica** la definimos como el establecimiento dedicado a la elaboración de productos, así como de su importación y exportación, tiene que contar con una documentación legal y una técnica dentro de su establecimiento para cumplir con lo estipulado por la Secretaría de Salud en México u otro país al cual se le distribuya algún producto en especial así como el logro de las BPM reflejadas en la calidad propia de la Industria Farmacéutica.

La fabricación de productos farmacéuticos se fundamenta en la calidad en la construcción, normatividad, legalidad, educación que el farmacéutico inculca en sus operarios en función de la ética y filosofía de participación de este como miembro de una sociedad para el cumplimiento de **Buenas Prácticas de Fabricación** (BPF: Definidas como conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre

sí, destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso) [4].

## 2.4 DOCUMENTACIÓN LEGAL

La **documentación legal** es aquella que por ley debe de cumplir la Industria Farmacéutica, estos documentos autorizan y regulan las actividades de la empresa en materia de salubridad general, obligándola a cubrir los requisitos mínimos para su funcionamiento conforme a lo estipulado por la Secretaría de Salud, los documentos legales son:

1. Licencia Sanitaria ó aviso de funcionamiento expedido por la Secretaría de Salud.
2. Constancia de aviso del Responsable Sanitario.
3. Registro Federal de Contribuyentes o documento que acredite la constitución legal de la empresa.
4. Organigrama del establecimiento, indicando los puestos clave y las personas que los ocupan.
5. Edición vigente de la Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos y suplementos.
6. Relación de medicamentos registrados.

7. Expediente Legal de cada producto que contenga:

- Original del oficio otorgado por la Secretaría de Salud
- Original de oficios de aprobación o rechazo a modificaciones que haya tenido el producto por la Secretaría de Salud.
- Proyectos de marbete para envases primarios, secundarios y etiquetas, autorizados por el departamento técnico de la Secretaría de Salud.
- Cualquier otro oficio emitido por la Secretaría de Salud sobre el producto.
- Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en su caso [4].

De acuerdo con la Guía de la Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación (CIPAM), la cual es un apoyo importante en nuestro país a pesar de no ser obligatorias, en lo que corresponde a las Buenas Prácticas de Documentación, además de los documentos mencionados anteriormente recomienda:

1. Permisos vigentes expedidos por las autoridades competentes, de acuerdo a los reglamentos vigentes, para el funcionamiento de los establecimientos.
2. Planos actualizados de las instalaciones y servicios del edificio.
3. Planos actualizados de los sistemas críticos.
4. Relación de equipos y capacidad de los equipos de producción.

5. Relación de medicamentos que se fabrican y se comercializan.
6. Cualquier otro oficio original emitido por la Secretaría de Salud con relación al producto, como en el caso del manejo de exportaciones e importaciones de productos:
  - Registro sanitario del producto importado.
  - Cartas de representación vigentes otorgadas por las empresas fabricantes para todos los productos que distribuye.
  - Reconocimiento jurídico por parte de la Secretaría de Salud en donde está toma nota de la relación comercial entre el fabricante y el distribuidor.
  - Permisos de importación otorgados por la Secretaría de Salud.
  - Certificados de libre venta de los productos importados.
  - Carta notariada del Ministerio de Salud del país de origen del producto importado que certifique que el fabricante cumple con buenas prácticas de fabricación.
  - En caso de empresas filiales, carta de autorización de su casa matriz para la distribución de sus productos a través de sus filiales.
  - En caso de exportar, los permisos de exportación y certificados de venta libre correspondientes.
7. Libro de control de antibióticos, en caso de manejar productos de este tipo.
8. En caso de tener necesidades de maquila, convenio/contrato de maquila con la empresa que la va a realizar.

## 9. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's):

- Para el control de la realización, revisión y actualización de la documentación legal.
- Que establezcan la frecuencia de revisión y seguimiento de la documentación actualizada, así como el retiro de la documentación cancelada y/o sustituida, indicando quién es el responsable de darle seguimiento [3].

## 2.5 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

La **documentación técnica** es aquella que debe de implementar internamente la Industria Farmacéutica, estos documentos contienen las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación por ello es técnica ya que esta enfocada a los procesos en sí, la cantidad de documentos, su extensión, la naturaleza de su forma y presentación son determinados por el usuario y generalmente reflejan la complejidad de las instalaciones del establecimiento; los documentos técnicos conforme a la Secretaría de Salud son:

1. Planos actualizados del establecimiento.
2. Relación del equipo de producción.
3. Relación de equipos e instrumentos analíticos.
4. Expediente maestro de cada producto:
  - Información sometida para obtención del registro.

- Información sometida para la solicitud de modificaciones a las condiciones originales del registro del producto.
  - Fórmula cualitativa-cuantitativa.
5. Orden maestra de producción
    - Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración.
    - Relación completa de los componentes que intervienen en la elaboración del medicamento.
    - Indicación de los rendimientos máximos y mínimos.
  6. Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación:
    - Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración.
    - Relación completa de los materiales para acondicionamiento, incluyendo clave, nombre y cantidad.
    - Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.
  7. Especificaciones del producto.
  8. Método analítico para el producto.
  9. Especificaciones de la materia prima.
  10. Descripción de la presentación(es) del producto y tipo de envase primario y secundario.
  11. Especificaciones para material de acondicionamiento.
  12. PNO's para limpieza y operación de equipos de fabricación.

13. PNO's para operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

14. Expediente de cada lote elaborado:

- Orden de producción de cada lote.
- Orden de acondicionamiento.
- Reportes analíticos.

15. Registros de los resultados analíticos de la materia prima, material de acondicionamiento y producto terminado.

16. Registros de distribución:

- Nombre del Producto.
- Presentación.
- Número de lote.
- Identificación del cliente o receptor.
- Cantidad enviada.
- Fecha de envío y recibo.

17. Registros de quejas.

- Motivo.
- Revisión de muestras y datos de la misma.
- Resultado de las investigaciones realizadas para cada una.
- Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas, así como el seguimiento respectivo, sobre la implementación de las mismas.
- Determinación de la responsabilidad.

## 18. Registros de devoluciones.

- Nombre del producto.
- Cantidad devuelta.
- Nombre y localización de quien devuelve.
- Causa y dictamen técnico de la devolución.
- Destino del producto y autorizaciones correspondientes [4].

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, la Industria Farmacéutica es la encargada de proveer los medicamentos de consumo para el paciente debido a eso debe estar regulada y corresponde al Ejecutivo Federal a través de las Secretarías y Comisiones correspondientes, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los mismos que garantice la calidad de estos productos.

El control sanitario de los establecimientos farmacéuticos se lleva a cabo empleando como marco de referencia la legalidad vigente en México que garanticen al paciente la calidad requerida para los productos de su consumo, así que una parte importante dentro de este control es el cumplimiento en cuanto a la documentación legal y técnica para el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Por lo anteriormente descrito es importante el desarrollo de esta tesina ya que tiene como fin investigar la documentación legal y técnica requerida oficialmente con el fin de elaborar una guía para el cumplimiento de los documentos mínimos necesarios en lo que respecta dicha documentación en la manufactura de productos farmacéuticos ya que es la base para el inicio de la Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica.

## **4. OBJETIVOS**

### **4.1 Objetivo General**

- Revisión Sistemática de las Normas Oficiales Mexicanas que establecen los requisitos mínimos necesarios en cuanto a documentación legal y técnica en la Industria Farmacéutica para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación y así proporcionar medicamentos de calidad al consumidor.

### **4.2 Objetivo Particular**

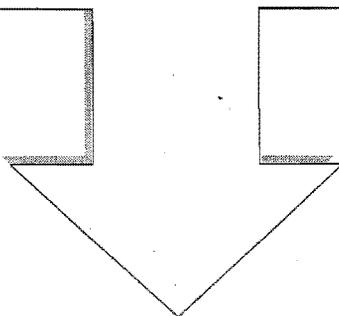
- Elaborar una guía de acuerdo a las normas establecidas por la Secretaría de Salud para la documentación Legal y Técnica en establecimientos de la Industria Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

## 5. METODOLOGÍA

### PRIMERA ETAPA

Llevar a cabo una revisión bibliográfica referente a los requisitos mínimos de Documentación Legal y Técnica requeridos por las Normas Oficiales Mexicanas en la Industria Farmacéutica para el cumplimiento efectivo de las Buenas Prácticas de Fabricación.

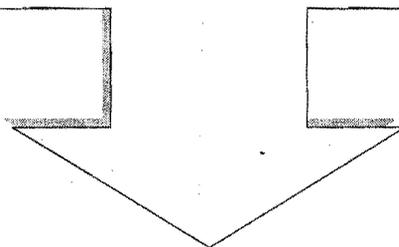
- Método: Revisión de las Normas Oficiales Mexicanas y bibliografía general de los años 1993-2004, utilizando como criterio de inclusión lo relacionado a la Industria Farmacéutica.



## SEGUNDA ETAPA

Establecer los requisitos mínimos necesarios en cuanto a Documentación Legal y Técnica en la Industria Farmacéutica por parte de la Secretaría de Salud con el objeto de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

- Método: Revisión y análisis de las Normas Oficiales Mexicanas de 10 años atrás a la fecha.



## TERCERA ETAPA

Elaborar una guía para cumplir con los requisitos mínimos necesarios en cuanto a Documentación Legal y Técnica en la Industria Farmacéutica por parte de la Secretaría de Salud con el objeto de cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación.

- Método: Análisis de bibliografía recopilada.

## 6. GUÍA

### 6.1 DOCUMENTOS LEGALES MÍNIMOS CONFORME A LA NORMA OFICIAL MEXICANA.

**Licencia Sanitaria ó aviso de funcionamiento** expedido por la Secretaría de Salud.

- **Licencia Sanitaria:** Esta licencia es un formato expedido por la SSA donde se establecen los servicios y actividades vinculadas a los productos a fabricar [ver anexo 1].
- **Aviso de Funcionamiento:** Este Aviso deberá ser presentado por los propietarios o responsables de los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, preparación, fabricación, mezclado, acondicionamiento, distribución, manipulación, transporte, maquila, expendio, suministro, importación y exportación de productos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, aseo, limpieza, perfumería y belleza, así como de las materias primas y aditivos que intervienen en su elaboración; productos biotecnológicos, sustancias y elementos que puedan afectar su proceso, así como de los establecimientos servicios y actividades vinculadas a los productos mencionados; dentro de los 10 días posteriores al inicio de operaciones. Puede consultarse el Acuerdo Secretarial 141, donde se indican los establecimientos sujetos a la presentación de este trámite de acuerdo a

la Clasificación Mexicana de Actividades y Productos (CMAP),[ver anexo 2].

### **Constancia de aviso del Responsable Sanitario.**

- ⇒ Esta licencia es un formato expedido por la SSA donde se establecen los servicios y actividades vinculadas a los productos a fabricar, dicho formato es proporcionado por las instancias responsables de este trámite [ver anexo 3].

**Registro Federal de Contribuyentes** o documento que acredite la constitución legal de la empresa.

- ⇒ Esta es una solicitud expedido por el Servicio de Administración Tributaria donde se establece la persona moral, los servicios y actividades vinculadas a los productos a fabricar.

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

- ⇒ Es una descripción gráfica de las relaciones entre las tareas y aquellos a quienes se les ha dado la autoridad de ejecutarlas. Cada rectángulo representa un puesto de trabajo, que incluye varias tareas a realizar. Así mismo, en un organigrama se representan las relaciones formales entre personas, puestos y departamentos.

**Edición vigente de la Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos y suplementos.**

- ⇒ Libro Oficial que enumera los medicamentos, su composición, análisis y sus efectos, así como la preparación y evaluación de reactivos, contiene

métodos estadísticos y equivalencias utilizadas en el ámbito farmacéutico. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el instrumento legal instituido por la Ley General de Salud en México, donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) para que sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias. Su propósito es apoyar las acciones de regulación sanitaria en el área de medicamentos. Su uso es obligatorio para los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de medicamentos, materias primas para la elaboración de éstos y colorantes de medicamentos, así como laboratorios de control químico, biológico, farmacéuticos o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas Ley General de Salud, Art. 258.

#### **Relación de medicamentos registrados:**

- ⇒ Listado actual y vigente de los medicamentos que fabrica, maquila, importa o exporta la empresa los cuales están autorizados por la SSA.

#### **Expediente Legal de cada producto que contenga:**

- Original del oficio otorgado por la Secretaría de Salud

- Original de oficios de aprobación o rechazo a modificaciones que haya tenido el producto por la Secretaría de Salud.
- Proyectos de marbete para envases primarios, secundarios y etiquetas, autorizados por el departamento técnico de la Secretaría de Salud.
- Cualquier otro oficio emitido por la Secretaría de Salud sobre el producto.
- Libro de control de estupefacientes y psicotrópicos, en su caso.

## **6.2 DOCUMENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS CONFORME A LA NORMA OFICIAL MEXICANA.**

### **Planos actualizados del establecimiento.**

- ⇒ Representación gráfica de la empresa especificando áreas, sistemas críticos de control ambiental, servicios, rutas de desplazamiento, procesos.

### **Relación del equipo de producción.**

- ⇒ Listado del equipo identificado, clasificado y registrado en las áreas de uso.

### **Relación de equipos e instrumentos analíticos.**

- ⇒ Listado del equipo e instrumentos analíticos identificado, clasificado y registrado en las áreas de uso para el control de procesos.

### **Expediente maestro de cada producto:**

- ⇒ Es un documento que establece la filosofía y la estrategia para administrar las operaciones de una empresa farmacéutica.

Dentro de estas operaciones se incluyen las siguientes:

- Fabricación, en los rubros de producción y acondicionamiento
- Mantenimiento
- Ingeniería
- Calidad
- Validación
- Planeación

- Logística

El expediente debe ser breve y hasta donde sea posible, no exceder 25 o 30 páginas, utilizando planos, dibujos o diagramas en lugar de texto cuando sea posible. Dentro de lo que contiene dicho documento debe contar conforme las Normas con los siguientes puntos:

- Información sometida para obtención del registro.
- Información sometida para la solicitud de modificaciones a las condiciones originales del registro del producto.
- Fórmula cualitativa-cuantitativa.

#### **Orden maestra de producción:**

- ⇒ Copia de la fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para la producción de un lote de medicamento. Dicho documento contiene los siguientes datos enlistados:
  - Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración.
  - Relación completa de los componentes que intervienen en la elaboración del medicamento.
  - Indicación de los rendimientos máximos y mínimos.

#### **Orden maestra de acondicionamiento para cada presentación:**

- ⇒ Copia de la fórmula maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza como guía y registro de las operaciones para el acondicionamiento de un lote de medicamento. Debe contener los puntos siguientes:

- Nombre del producto, forma farmacéutica y concentración.
- Relación completa de los materiales para acondicionamiento, incluyendo clave, nombre y cantidad.
- Instrucciones detalladas para el proceso de acondicionamiento.

### **Especificaciones del producto.**

- ⊖ Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

### **Método analítico para el producto**

- ⊖ Donde están contenidas todas las especificaciones con que debe cumplir basándose en la FEUM vigente.

### **Especificaciones de la materia prima**

- ⊖ Están contenidas todas las especificaciones con que debe cumplir basándose en la FEUM vigente.

### **Descripción de la presentación(es) del producto y tipo de envase primario y secundario**

- ⊖ En forma detallada para cada uno, sin omitir especificación alguna.

### **Especificaciones para material de acondicionamiento**

- ⊖ Donde están contenidas todas las especificaciones con que debe cumplir basándose en la FEUM vigente.

## **Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)** para limpieza y operación de equipos de fabricación.

**PNO's** para operaciones relacionadas con los sistemas críticos del establecimiento.

- ⇒ De acuerdo al Artículo 117 del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 4 de febrero de 1998 en el DOF, un procedimiento normalizado de operación debe contener la siguiente información:
  - Objetivo
  - Alcance
  - Responsabilidad
  - Desarrollo del proceso
  - Referencias bibliográficas

De acuerdo al Artículo 118 del mismo reglamento, debe estar firmado por la persona que lo elabora, la que lo revisa y estar autorizado por el responsable sanitario; además debe contener el número secuencial de modificaciones efectuadas, así como la fecha de modificación. Para fines prácticos, es conveniente precisar la paginación numérica correspondiente.

Es responsabilidad de cada miembro del establecimiento generar los procedimientos que le correspondan de acuerdo a su área.

Deben describir las responsabilidades e interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo, con el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas, como se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados.

La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación son determinados por el usuario y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones del establecimiento.

Un procedimiento normalizado de operación debe contener los siguientes datos:

**ELABORO:** En este apartado se coloca la fecha y la firma de la persona que elaboró el procedimiento.

**REVISÓ:** En este apartado se coloca la fecha y la firma de la persona que revisó el procedimiento.

**AUTORIZÓ:** En este apartado se coloca la fecha y la firma del responsable sanitario.

**CONTENIDO:**

- **OBJETIVO:** Descripción en forma clara y breve del porqué o el para qué del procedimiento.
- **ALCANCE:** Describe el departamento, personal, equipo, producto para los cuales aplica el procedimiento (se define el área que cubre).
- **FRECUENCIA:** Describe cada cuando debe emplearse el procedimiento.
- **RESPONSABILIDADES:** Este punto menciona la unidad Organizacional (Departamento, Área, Personal) responsable de implementar el procedimiento y lograr el objetivo.
- **DESARROLLO:** Describe en imperativo, en forma detallada y clara, cada uno de los pasos a seguir para el cumplimiento del objetivo del procedimiento..

Se recomienda que todos los procedimientos tengan la misma estructura para que los usuarios se familiaricen con el enfoque congruente que se aplica a cada uno; para facilitar el uso efectivo y apropiado de documentos deben estar diseñados y preparados con cuidado, poniendo particular atención en los siguientes puntos:

- a) Su contenido no debe ser ambiguo; el tipo, naturaleza y propósito deben establecerse claramente.
- b) Deben ser de fácil revisión. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles.
- c) Deben ser aprobados, firmados y fechados por personas autorizadas.
- d) Deben ser revisados regularmente y estar actualizados. Cualquier corrección debe ser formalmente autorizada y firmada. En caso de correcciones permanentes, el documento corregido debe sustituirse por un documento nuevo en la primera oportunidad. El documento discontinuado debe retirarse de su uso activo y conservar una copia para referencia.
- e) Los documentos que requieren el registro de datos deben tener suficiente espacio para dicho registro, y entre espacios, y el texto debe indicar claramente lo que ha de registrarse.
- f) No deben estar escritos a mano; sin embargo, cuando los documentos requieren el registro de datos, éste debe hacerse a mano con letra legible, clara e indeleble, poniendo firmas o iniciales de la persona que esta llevando a cabo la operación a registrar, así

como la fecha y la hora del acto. Debe haber suficiente espacio para tales registros.

- g) Cualquier modificación o error de registro en un documento debe firmarse y fecharse; la modificación debe permitir la lectura de la información original. Donde proceda, la razón de la modificación debe anotarse, así como la autorización correspondiente.
- h) Los registros deben hacerse en el momento en que se este llevando a cabo la operación de tal manera que todas las actividades significativas relativas a la fabricación de un producto sean verificables.
- i) Los datos pueden ser registrados por sistemas de procesamiento electrónicos, fotográficos u otros; los procedimientos detallados relativos al sistema en uso deben estar disponibles y la exactitud de los datos debe ser verificada. Si la documentación se maneja por métodos de procesamiento electrónico de datos en la computadora, debe ser verificado independientemente. Los registros de lotes guardados electrónicamente deben estar protegidos con respaldos en cintas magnéticas, microfilms, papel u otros medios.
- j) Todos los documentos maestros deben incluir título, tipo de documento, paginación, fecha de emisión, nombre, firma y posición dentro de la empresa de las personas que elaboren, revisen y autoricen.
- k) Cualquier documentación relacionada con el lote debe mantenerse durante un año después de la fecha de caducidad del mismo. El resguardo de los documentos maestros cancelados y/o sustituidos debe ser mínimo de 5 años. En el caso de estupefacientes y

psicotrópicos, el resguardo de los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima deben conservarse durante un plazo de 3 años, de acuerdo a lo que establece el reglamento de la Ley General de Salud.

- l) Se deben guardar los registros de algunos tipos de datos (resultados de análisis, rendimientos, controles ambientales, etc.), de manera tal que pueda darse un seguimiento.
  
- m) El tamaño y forma de los documentos, la calidad, el color del papel utilizado debe considerarse tomando en cuenta el tipo de impresión, reproducción y registro con que se cuenta.

**Expediente de cada lote elaborado** el cual debe contener los siguientes puntos:

- Orden de producción de cada lote.
- Orden de acondicionamiento.
- Reportes analíticos.

**Registros de los resultados analíticos de la materia prima, material de acondicionamiento y producto terminado.**

- ⇒ Son todos los documentos como los formatos y bitácoras que contienen los controles analíticos de materia prima, materiales de acondicionamiento, producto semiterminado y terminado, tanto los cualitativos como cuantitativos conforme a lo establecido por la Secretaría de Salud.

**Registros de distribución** con los datos que a continuación se presentan:

- Nombre del Producto.
- Presentación.
- Número de lote.
- Identificación del cliente o receptor.
- Cantidad enviada.
- Fecha de envío y recibo.

**Registros de quejas** especificando:

- Motivo.
- Revisión de muestras y datos de la misma.
- Resultado de las investigaciones realizadas para cada una.
- Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas, así como el seguimiento respectivo, sobre la implementación de las mismas.
- Determinación de la responsabilidad.

**Registros de devoluciones** con los datos:

- Nombre del producto.
- Cantidad devuelta.
- Nombre y localización de quien devuelve.
- Causa y dictamen técnico de la devolución.
- Destino del producto y autorizaciones correspondientes [1].

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7ª edición, México, 2000.
2. CIPAM, Expediente Maestro de Planta, primera edición, 2004.
3. CIPAM, Buenas Prácticas de Documentación, primera edición, 1999.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA-11993, Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos.
5. <http://www.salud.gob.mx>, 20 de Marzo de 2004, 19:00 horas.
6. NMX-Z-013/1-1977 "Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Mexicanas".
7. NMX-Z-013/2-1977 "Guía para la redacción, estructuración y presentación de las Normas Oficiales Mexicanas".
8. <http://cofepris.salud.gob.mx/>, 21 DE Junio de 2004, 18:34 horas.
9. Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA-11993, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
10. Ley General de Salud, 17ª edición, editorial Porrúa, Tomo I, México, 2002.

11. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4° (D.O.F. 03/02/83)
12. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Artículo 39 (D.O.F. 29/12/76)
13. Ley General de Salud, Artículos 194 Fracción I, 197, 198 y 200-Bis (D.O.F. 07/02/84 Ref. 07/05/97. Ref. 26/05/2000)
14. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Artículos 3 fracción V inciso b), y 11 (D.O.F. 05/07/2001)
15. Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2 y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud (D.O.F. 30/06/2003).
16. Acuerdo Secretarial 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a Aviso de Funcionamiento, Artículo 1°, Fracción II- (D.O.F. 29/07/97)
17. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su Anexo Único. (D.O.F. 14/09/98)
18. Aviso por el que se dan a conocer los formatos de los Trámites que aplica la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios. (D.O.F. 28/06/99)

19. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, Artículos 229 y 239 (D.O.F. 09/08/99).
20. Pardave R. Mario, Como implementar el control total de la calidad en la Industria Químico-Farmacéutica, *Pharma News*, 144;24-27.
21. Administración de la calidad y normas del aseguramiento de la calidad principios para uso y selección (ISO – 9000), *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 1994; 24:33-37.
22. Sistemas de calidad. Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio (ISO – 9001), *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 1994; 30-35.
23. Sistemas de calidad: un modelo para asegurar la calidad en la producción y en la instalación (ISO – 9002), *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 1994; 25:33-37.
24. El manejo de límites de alerta y límites de acción en la Industria Farmacéutica, *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 1994; 15.
25. [http://www.salud.gob.mx/b\\_tramites/conDGIS.html](http://www.salud.gob.mx/b_tramites/conDGIS.html) , 20 de Marzo de 2004, 20:00 horas.
26. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts subn to biomedical journals. *N Engl J Med* 1997; 336:309-15.
27. NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

28. NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos.
29. NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
30. NOM-026-STPS-1998, Colores y señales de seguridad e higiene e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.
31. NOM-020-STPS-2002, Recipientes sujetos a presión y calderas – Funcionamiento - Condiciones de seguridad.
32. NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
33. NOM-002-ECOL-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado.
34. NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.
35. NOM-052-ECOL-1993, Que establece las características de los residuos peligrosos, el listado de los mismos y los límites que hacen a un residuo peligroso por su toxicidad al ambiente.



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

**ANEXO 1**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-004-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

LLENÉSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA		01
No. DE ENTRADA		
FECHA		
____	____	____
DÍA	MES	AÑO
No. DE EXPEDIENTE		

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL**

NOMBRE O RAZON SOCIAL			LICENCIA SANITARIA
R.F.C.			
DOMICILIO, CALLE, Nº Y LETRA		Nº	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CÓDIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX	
LOCALIDAD		Nº	
		ENTIDAD FEDERATIVA	

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL**

--

DENOMINACION DISTINTIVA
NOMBRE GENERICO
FORMA FARMACEUTICA

**1.2.- MARQUE LA OPCION DEL MEDICAMENTO A REGISTRAR**

ALOPATICO	<input type="checkbox"/>	BIOMEDICAMENTOS	<input type="checkbox"/>	MONOFARMACO	<input type="checkbox"/>	NACIONAL	<input type="checkbox"/>
ALIMENTACION ENTERAL	<input type="checkbox"/>	HOMEOPATICO	<input type="checkbox"/>	POLIFARMACO	<input type="checkbox"/>	IMPORTADO	<input type="checkbox"/>
TERAPEUTICA	<input type="checkbox"/>	HERBOLARIO	<input type="checkbox"/>			MAQUILADOR NACIONAL	<input type="checkbox"/>
VACUNAS	<input type="checkbox"/>	VITAMINICO	<input type="checkbox"/>				
HEMODERIVADOS	<input type="checkbox"/>						

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 04800-901-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-353-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

**2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO**

**2.1.- FORMULA  
(FARMACOS ACTIVOS)**

	NOMBRES GENERICOS *	CANTIDAD (SI) O POTENCIA ** DE LA(S) PRESENTACION (ES)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
	ADITIVOS ***	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		

\* UTILICE LA DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) EN ESPAÑOL, APROBADA POR LA OMS, PUBLICADA EN LAS LISTAS OFICIALES; EN EL CASO DE NO EXISTIR ESTA DENOMINACION, SIRVASE ANOTAR EL NOMBRE QUIMICO CONDENSADO. EN ESTE CASO LA SSA DETERMINARA POSTERIORMENTE LA DENOMINACION DEFINITIVA.  
 \*\* EN LAS COLUMNAS DE CANTIDAD, UTILICE EL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES (SI). SE TRATA DE UNIDADES BIOLÓGICAS; ESPECIFIQUE ESTAS.  
 \*\*\* NO UTILICE MARCAS COMERCIALES PARA IDENTIFICAR A LOS ADITIVOS. USE NOMBRES QUIMICOS COMUNES.



**3.- ENVASE PRIMARIO**

MATERIAL Y ESPECIFICACIONES:

CAPACIDAD:

**4.- ENVASE SECUNDARIO**

MATERIAL:

CAPACIDAD:

**5.- IDENTIFICACION DE LA (S) PRESENTACION (ES) DEL MEDICAMENTO**

PRODUCTO PARA:

SECTOR SALUD

VENTA - EXPORTACION

VENTA EN EL PAIS

EXCLUSIVA EXPORTACION

5.- CLAVE DEL CBMSS

**6.- INDICACIONES TERAPEUTICAS.**

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

**7.- CONTRAINDICACIONES**

**7.1.- DOSIS**

**8.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

**8.1.- USO EN EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

**8.2.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN CASO DE SER IMPORTADO O DE MAQUILA NACIONAL.**

9.- TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS

**11.- LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

**ESTE DATO PODRÁ FIGURAR POR SEPARADO EN UN INSTRUCTIVO QUE SE ANEXE A ESTA SOLICITUD**

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE, AGREGUE UN ANEXO HACIENDO REFERENCIA AL NUMERO ROMANO CORRESPONDIENTE

## 12.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
2. Para todos los medicamentos:
  - 2.1. Copia de la licencia sanitaria vigente.
  - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
3. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados:
  - 3.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:
    - 3.1.1. Para las materias primas:
      - 3.1.1.1. Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
      - 3.1.1.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - 3.1.1.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
    - 3.1.2. Del producto terminado:
      - 3.1.2.1. Monografía y sus referencias bibliográficas.
      - 3.1.2.2. Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.
      - 3.1.2.3. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
      - 3.1.2.4. Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.
    - 3.1.3. De los materiales de envase:
      - 3.1.3.1. Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
      - 3.1.3.2. Pruebas de abioticidad del envase primario en caso de ser de plástico.
    - 3.1.4. Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.
    - 3.1.5. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes o las normas del país de origen.
    - 3.1.6. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas.
    - 3.1.7. La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
    - 3.1.8. El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - 3.2. Para medicamentos alopáticos, vacunas y hemoderivados de fabricación extranjera, además de lo anterior:
    - 3.2.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
    - 3.2.2. Original del Certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
    - 3.2.3. Original del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.
    - 3.2.4. Original de la Carta de Representación, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
4. Para fórmulas para alimentación enteral especializada:
  - 4.1. Descripción del producto.
  - 4.2. Fórmula cualicuantitativa.
  - 4.3. Proyecto de etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
  - 4.4. Instructivo de uso, en su caso.
  - 4.5. Pruebas de estabilidad.
  - 4.6. Original del certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas.
  - 4.7. Especificaciones de producto terminado.
  - 4.8. Original del certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación.
  - 4.9. Original de la carta de representación del producto, en su caso, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor.
5. Para Biomedicamentos:
  - 5.1. Monografía del biotímico, composición y fórmula.
  - 5.2. Origen e historia del banco celular maestro, el gen, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo.
  - 5.3. Resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación.
  - 5.4. Métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos.
  - 5.5. La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas.
  - 5.6. Monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
  - 5.7. Proceso de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento.
  - 5.8. Proyectos, en su caso, de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario.
  - 5.9. Estudios *in-vitro* o *clínicos* que señale la Secretaría.
6. Para medicamentos herbolarios de fabricación nacional:
  - 6.1. La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las Farmacopeas especiales, o en su defecto, las fuentes de información científica internacional:
    - 6.1.1. Certificado de análisis de las materias primas, justificando la presencia de aditivos, en su caso.
    - 6.1.2. Certificado de análisis del producto terminado.
    - 6.1.3. Descripción del envase primario y secundario.
    - 6.1.4. Método de identificación del principio o principios activos.
  - 6.2. La información técnica y científica que demuestre la estabilidad del producto terminado.
  - 6.3. Identificación taxonómica de las plantas utilizadas.
  - 6.4. Indicaciones terapéuticas.

- 6.5. Proyectos de etiqueta.
- 6.6. Instructivo para su uso.
- 6.7. Descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.
- 6.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- 6.9. Para medicamentos herbolarios de fabricación extranjera, además de lo anterior:
  - 6.9.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
  - 6.9.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
  - 6.9.3. Original de la Carta de Representación del fabricante autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
- 7. Para medicamentos homeopáticos de fabricación nacional:
  - 7.1. La información técnica y científica que demuestre:
    - 7.1.1. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo a lo que establece la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, o en su defecto, las Farmacopeas Homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional.
    - 7.1.2. La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente.
  - 7.2. Indicaciones terapéuticas.
  - 7.3. Proyectos de etiqueta.
  - 7.4. Patogenesia de principios activos.
  - 7.5. Instructivo para su uso, en su caso.
  - 7.6. Descripción del proceso de fabricación del medicamento.
  - 7.7. Texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a lo que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.
  - 7.8. Para medicamentos homeopáticos de fabricación extranjera además de lo anterior:
    - 7.8.1. Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen.
    - 7.8.2. Original del certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional.
    - 7.8.3. Original de la Carta de Representación del fabricante, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español por perito traductor, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.
- 8. Para medicamentos vitamínicos de fabricación nacional:
  - 8.1. Monografía del producto terminado con métodos de control cualitativo y cuantitativo de todos los componentes.
  - 8.2. Condiciones de manejo, conservación y almacenamiento.
  - 8.3. Descripción del envase primario y secundario y pruebas de atoxicidad.
  - 8.4. Proyectos de etiqueta con leyendas precautorias.
  - 8.5. Instructivo de uso, en su caso.
  - 8.6. Pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana.
  - 8.7. Original del certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas.
  - 8.8. Información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
  - 8.9. Para medicamentos vitamínicos de fabricación extranjera, además de lo anterior:
    - 8.9.1. Original del certificado de libre venta o equivalente si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen.
    - 8.9.2. Original de la carta de representación del proveedor.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

SSA-03-024-A      SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS  
 Concepto      Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre o Razón Social:</li> <li>- R.F.C.:</li> <li>- Domicilio, Calle N° y Letra</li> <li>- Colonia:</li> <li>- Código Postal:</li> <li>- Teléfono(s) y fax:</li> <li>- Delegación Política o Municipio:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre completo sin abreviaturas bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.</li> <li>El registro federal de contribuyentes bajo al cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.</li> <li>Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.</li> <li>Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.</li> <li>Número completo del Código Postal que corresponda.</li> <li>Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (Opcional).</li> <li>Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.</li> </ul>
--	---

	Concepto	Deberá anotar:
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo del representante legal.
-	Denominación Distintiva:	El nombre comercial del producto a registrar.
-	Nombre Genérico:	El nombre genérico del producto a registrar.
-	Forma Farmacéutica:	La presentación del producto y la vía de administración.
1.2.-	Medicamento a registrar:	Indicar con una "X" el tipo de medicamento que desea registrar.
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Sin abreviaturas, la firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del Responsable Sanitario del Establecimiento:	Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
-	Licencia Sanitaria N°:	El número de autorización señalado por esta Dirección General a la licencia sanitaria con que opera el solicitante.
-	Responsable Sanitario N°:	El número que se otorgó a la autorización o, en su caso, al aviso de responsable sanitario correspondiente.
<b>2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MEDICAMENTO</b>		
-	A.- Fórmula (Fármacos Activos):	Los nombres genéricos y aditivos con cantidad o potencia de las presentaciones.
-	B.- Materias Primas usadas en la elaboración del producto y su referencia bibliográfica de su monografía:	Nombre comercial o químico de cada una de las materias primas que intervienen en la elaboración del producto y anotar la referencia biológica.
3.-	ENVASE PRIMARIO	El material con que está hecho el envase, así como sus especificaciones y capacidad.
4.-	ENVASE SECUNDARIO	El material con que está hecho y su capacidad.
5.-	IDENTIFICACION DE LA PRESENTACION DEL MEDICAMENTO	Marcar con una "X" el tipo de presentación del medicamento.
6.-	INDICACIONES TERAPEUTICAS	La acción del producto en orden decreciente en importancia.
7.-	CONTRAINDICACIONES	En orden de importancia las contraindicaciones del medicamento.
-	Dosis:	Indicar la dosis prescrita del medicamento.
8.-	REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS	Las reacciones que pueden ocasionar ciertos componentes de la fórmula, en su caso mencionar las medidas para combatirlas.
-	Uso en el embarazo y lactancia:	Indicar si debe o no usarse en el embarazo y la lactancia.
-	Nombre y domicilio del fabricante en caso de ser importado o de maquila nacional.	El nombre y domicilio completos y sin abreviaturas del fabricante e indicar si se trata de maquila nacional o si es importado.
9.-	TOXICIDAD AGUDA Y CRONICA (ANTIDOTOS EN SU CASO)	La dosis que puede ocasionar toxicidad y cuáles son los síntomas, así como mencionar qué hacer en caso de intoxicación.
10.-	INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y/O ALIMENTARIAS	Si la mezcla con otro medicamento, alimento o bebida puede ocasionar toxicidad y qué hacer en su caso, dar indicaciones de su uso.
11.-	LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES	Describir claramente las leyendas de advertencia y precauciones del medicamento.

#### CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD**  
**SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO**  
**DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

**ANEXO 2**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

**SSA-03-002      AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD**

21	USO EXCLUSIVO SSA
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
Nº DE EXPEDIENTE	

LLENARSE CON LETRA DE MOLDE LÉGIBLE O A MAQUINA

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

NOMBRE DEL PROPIETARIO		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, Nº Y LETRA		RESPONSABLE SANITARIO	
COLONIA	DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		Nº AVISO DE FUNCIONAMIENTO QUE SE MODIFICA
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	Nº ENTIDAD FEDERATIVA

**1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:**

\_\_\_\_\_

**1.2.- AVISO POR:**

ALTA	<input type="checkbox"/>	MODIFICACION DE:	<input type="checkbox"/>	SUSPENSION TEMPORAL	<input type="checkbox"/>
CAMBIO DE DOMICILIO	<input type="checkbox"/>	PROPIETARIO	<input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES	<input type="checkbox"/>
		RAZON SOCIAL O DENOMINACION	<input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA	<input type="checkbox"/>
		NUEVAS LINEAS	<input type="checkbox"/>		

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE Nº Y LETRA		COLONIA	
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	CODIGO POSTAL	TELÉFONO(S) Y FAX	
LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA		

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 8-880-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-563-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-002

**3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO**

<p>ALMACEN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE: MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/></p> <p>ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DISTRIBUCIÓN <input type="checkbox"/> DE DEPÓSITO Y <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/></p> <p>REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/></p> <p>FABRICA O LABORATORIO DE REMEDIOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/></p> <p>SIEMPRE Y CUANDO NO COMERCIALIZEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS <input type="checkbox"/></p>	<p>ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DE:</p> <p>FARMACIA <input type="checkbox"/></p> <p>BOTICA <input type="checkbox"/></p> <p>DROGUERIA <input type="checkbox"/></p> <p>SIEMPRE Y CUANDO NO COMERCIALIZEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS <input type="checkbox"/></p>	<p>FABRICA O LABORATORIO O ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE:</p> <table style="width:100%; border: none;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">FABRICA</td> <td style="text-align: center;">ALMACEN*</td> </tr> <tr> <td>INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>AGENTES DE DIAGNOSTICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>GASES MEDICINALES</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>PRODUCTOS HIGIENICOS</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>MATERIAL INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>* ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO DISTRIBUCIÓN</td> <td></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		FABRICA	ALMACEN*	INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNOSTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	PRODUCTOS HIGIENICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MATERIAL INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	* ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO DISTRIBUCIÓN		<input type="checkbox"/>
	FABRICA	ALMACEN*																								
INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
AGENTES DE DIAGNOSTICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
PRODUCTOS HIGIENICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
MATERIAL INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																								
* ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO DISTRIBUCIÓN		<input type="checkbox"/>																								
FECHA DE INICIO DE OPERACIONES																										
<p>PROCESOS UTILIZADOS Y LINEA(S) DE PRODUCTO(S) DEL ESTABLECIMIENTO</p> <p>             POR ALTA <input type="checkbox"/> NUEVAS LINEAS <input type="checkbox"/> SUSPENSIÓN PARCIAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES PARCIAL <input type="checkbox"/>              SUSPENSIÓN TOTAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES TOTAL <input type="checkbox"/> </p>																										
ESPECIFICAR:																										
<p>EN CASO DE SUSPENSIÓN TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS, FECHA DE LA SUSPENSIÓN Y TIEMPO DE DURACION</p> <p>EN CASO DE REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y SEÑALE LA FECHA DE REINICIO DE ACTIVIDADES</p> <p>EN CASO DE BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y SEÑALE LA FECHA DE LA BAJA</p>																										

**4.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, presentando el siguiente requisito para el caso del punto 1.4.
  - 1.1. Por alta:
    - 1.1.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.2. Por modificación de propietario, razón social o denominación, domicilio o nuevas líneas de productos:
    - 1.2.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.3. Por suspensión temporal o reinicio de actividades:
    - 1.3.1. Esta modalidad no requiere documentos anexos.
  - 1.4. Por baja definitiva:
    - 1.4.1. Original del acuse de recibo del aviso de funcionamiento.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

SSA-03-002 AVISO DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

**1.- DATOS DEL PROPIETARIO**

- Nombre del propietario: El nombre y apellidos completos del propietario del establecimiento.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Aviso de funcionamiento que se modifica: El llenado de los datos anteriores es obligatorio para la totalidad de las opciones y modalidades del trámite.  
Número completo del aviso de funcionamiento que se va a modificar (en su caso) expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. En el caso de la modalidad C "Suspensión temporal", D "Reinicio de actividades" y E "Baja" se anotará el número de Aviso de Funcionamiento correspondiente a la opción señalada.
- Responsable Sanitario N°: Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA. Anotar en la totalidad de las opciones y modalidades, excepto en la opción "Baja" de la modalidad E del trámite.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
- 1.2.- Aviso por: Marcar con "X" el tipo de aviso que se notifica.

**2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

- Nombre e Razón Social: El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

Concepto	Deberá anotar:
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional).
- Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
<b>3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	
- Tipo del establecimiento	Marcar con "X" el tipo de establecimiento a que se refiere.
- Fecha de inicio de operaciones:	Mencionar la fecha completa (año, mes, día) en que el establecimiento empezó a operar.
- Procesos utilizados y línea(s) de producto del establecimiento:	Marcar con "X" el tipo de proceso, así como el nombre completo sin abreviaturas de la(s) línea(s) de productos que maneja el establecimiento. En el caso de suspensión temporal y reinicio de actividades especificar los procesos y líneas de productos que se suspenden o reinician.
- N° CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
- En caso de suspensión temporal, reinicio de actividades o baja definitiva, explique los motivos:	Marcar con "X" que tipo de proceso se refiere e indicar los motivos de la suspensión, reinicio o baja definitiva.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	
- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 03-IV-1999	
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 04-IV-1999	
- UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.	





**5.- DOCUMENTOS ANEXOS**

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, presentando los siguientes documentos anexos según sea el caso:
  - 1.1. Por alta o designación de responsable sanitario:
    - 1.1.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso.
  - 1.2. Por designación de representante temporal:
    - 1.2.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso del representante temporal.
  - 1.3. Por baja definitiva del responsable sanitario:
    - 1.3.1. Original del acuse de recibo del aviso de responsable sanitario.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

SSA-03-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto	Debará anotar:
<b>1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL</b>	
- Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letras	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario.
- Licencia Sanitaria N°:	Número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente (en su caso).
- Aviso de funcionamiento N°:	Número completo del aviso de funcionamiento del establecimiento (en su caso).
- 1.1.- Nombre del Representante Legal:	Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C. Número completo del aviso de funcionamiento del establecimiento (en su caso).
<b>2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b>	
- Nombre o Razón Social:	Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C. El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letras:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional)
-	Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
-	Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal:	Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C. Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento.	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
-	Nombre y firma del representante temporal:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante temporal.
<b>3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO:</b>		
-	Aviso de responsable sanitario para:	Seleccionar con una (X) el giro correspondiente de acuerdo al trámite solicitado por el usuario.
-	Nombre del giro:	Nombre completo sin abreviaturas del giro bajo el cual se registra el establecimiento de acuerdo a la lista de catálogo de giros. Solo se anotará en la opción "Alta o designación" perteneciente a la modalidad A.
-	Nº CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
<b>4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO</b>		
4.1.-	Modalidad que solicita:	Marcar con (X) el cuadro que corresponda de acuerdo al trámite a realizar.
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario o del representante temporal del establecimiento registrado ante la SSA.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Con Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el responsable sanitario.
-	Cédula Profesional Nº:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al responsable sanitario.
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesionales. En el caso de la designación del representante temporal se anotarán los datos del representante temporal del responsable sanitario.
-	Responsable Sanitario Nº:	El número bajo el cual está registrado el Responsable Sanitario. Se anotará en todas las modalidades con excepción de la opción "Alta o designación" de la modalidad A del trámite.
-	En caso de designación temporal, explique motivos y el periodo en que estará a cargo o si se trata de baja definitiva:	Marcar con "X" el tipo de proceso al que se refiere y explicar los motivos para designar un representante temporal y el periodo en que estará a cargo o cuando se trate de baja definitiva indicar los motivos.
<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>		
-	ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 09-IV-1999	
-	UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.	