



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO



FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

IMPLEMENTACIÓN DE LOS MANUALES PARA LOS
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS EN LA
DIRECCIÓN DE CONTROL DE
ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y
SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LA COFEPRIS

PARA OBTENER EL TÍTULO DE: QUÍMICO
FARMACÉUTICO BIÓLOGO

GLORIA AIDA AGUILAR CORTES

DIRECTORA: M en F. IDALIA L. FLORES GÓMEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

A MIS PADRES:

*Que me brindaron su apoyo, consejos
y en los momentos mas difíciles
me alentaron a seguir adelante,
anhelando que siempre me preparara
para defenderme a la vida.
Hoy se ven culminados nuestros
Esfuerzos y mis deseos,
Iniciándose así, una etapa en mi vida,
En la que siempre estarán en mi corazón.
Por ello a Dios y a ustedes...Gracias.*

*Y en especial a ti papito que donde tu
estés la promesa se cumplió.*

TABLA DE CONTENIDO

| | Pág. |
|--------------------------------|------|
| I. Abreviaturas | i |
| II. Glosario | ii |
| III. Introducción | iv |
| 1.0 Marco Teórico | 1 |
| 2.0 Planteamiento del Problema | 22 |
| 3.0 Objetivos | 23 |
| 4.0 Metodología | 24 |
| 5.0 Resultados | 28 |
| 6.0 Análisis de Resultados | 89 |
| 7.0 Conclusiones | 93 |
| 8.0 Bibliografía. | 94 |
| 9.0 Referencias Electrónicas | 97 |

INTRODUCCIÓN

Los estupefacientes y psicotrópicos son sustancias químicas que tienen efecto terapéutico y a la larga pueden generar farmacodependencia en el individuo, por este motivo se requiere de un control estricto que favorezca el abasto de medicamentos que contengan dichas sustancias y así prevenir su desvío.

Las sustancias estupefacientes se encuentran clasificadas en el artículo 234 de la Ley General de Salud (LGS), y los psicotrópicos en el artículo 245 de la misma, estos últimos se clasifican en:

Grupo I: Los que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema parcialmente grave para la salud pública.

Grupo II: Los que tienen algún valor terapéutico y constituyen un problema grave para la salud pública.

Grupo III: Los que tienen valor terapéutico y constituyen un problema para la salud.

Grupo IV: Los que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública.

En México los psicotrópicos y estupefacientes se encuentran regulados a través de la Ley General de Salud, que es la encargada de proteger a la población contra el abuso y desvío de éstos, así como de sustancias químicas que representan un grave problema para la salud en el mundo.

Es necesario evitar el mal uso o distribución ilegal que se le pueda dar a los medicamentos o materia prima que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Motivo por el cual debe lograrse un adecuado manejo en la regulación y/o documentación que someten los establecimientos, así como la programación y regularización de las visitas de verificación por parte de la COFEPRIS para un mejor control de dichas sustancias, garantizando que éstas se utilicen única y exclusivamente para los fines legales a los que son destinados.

En este trabajo se observó que la mayoría de los establecimientos al someter la documentación requerida para solicitar las visitas sanitarias, cumplía con la documentación necesaria, por lo cual se podían agilizar y programar las visitas en un tiempo no mayor a 10 días para su realización y así evitar extravíos de documentación de los establecimientos y con ello un retraso en las visitas sanitarias.

1.0 MARCO TEÓRICO

En México, los Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas son estrictamente regulados. La Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la encargada de proteger a la población contra el abuso y desvío de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas que representan un grave problema de salud en el mundo, ya que estas sustancias presentan propiedades adictivas o pueden ser sujetos a desvíos para la fabricación de drogas ilícitas.

Sin embargo es importante garantizar su abasto para fines médicos o industriales según sea el caso.

Las leyes mexicanas en materia de salud contemplan mecanismos para el control de las sustancias referidas que deben de ser aplicadas por los establecimientos que los manejan y supervisadas por la autoridad.

Es importante que la autoridad cuente con criterios homogéneos para la revisión de dichas medidas ya que esto proporciona certidumbre al usuario, transparencia y eficacia en la atención de trámites. (1)

1.1 LEY GENERAL DE SALUD (LGS)

En esta ley se define la doctrina y el sustrato de vigilancia, el control sanitario, los lineamientos y las bases para efectuar la vigilancia sanitaria, así como también las condiciones de coordinación entre la Secretaría de Salud y los gobiernos de las diferentes entidades federativas, para el cumplimiento de dicha ley y las disposiciones que derivan de ella.

Las perspectivas de la LGS en materia de regulación sanitaria se basan en el cambio de los conceptos restringidos de control y regulación de asesoría y fomento, para lo cual, lo óptimo es promover la autorregulación de las propias empresas, con apoyo de acciones oficiales racionales, de bases tecnológicas sólidas dentro de un clima de confianza y compromiso por parte de las empresas para el cumplimiento de sus propios objetivos sociales, científicos y económicos.

El objetivo de la regulación sanitaria es garantizar que los productos destinados al consumo humano (como son alimentos y medicamentos), así como sustancias peligrosas, radiaciones, etc., además de la operación y funcionamiento de todos los establecimientos, tengan los mismos niveles de riesgo sanitario para los consumidores. (2)

1.2 REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)

Aparece publicado en el diario oficial de la federación el 18 de enero de 1988, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos Productos y Servicios, donde se establece el control, fomento y la regulación sanitaria sobre actividades,

establecimientos, productos y servicios con el propósito de evitar riesgos a la salud de las personas.

En la necesidad de establecer programas específicos para los diferentes sectores, con el objeto de garantizar la calidad e integridad de medicamentos, y considerando que los medicamentos son un elemento vital en la salud de la población nacional, todo esto con la finalidad de agilizar el control y la vigilancia en el ámbito nacional, se desconcentraron las funciones a los entonces Servicios Coordinados de Salud Pública en los Estados.

Como parte de esta modernización sanitaria se publican diversos reglamentos sanitarios, por lo que en el diario oficial se publica en febrero de 1988 el Reglamento de Insumos para la Salud. (3)

1.3 COMISIÓN FEDERAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

Es un órgano descentralizado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como misión proteger a la población contra riesgos sanitarios, para lo cual integra el ejercicio de la regulación, control y fomento sanitario bajo un solo mando, dando unidad y homogeneidad a las políticas que se definan.

Es necesario conocer y saber qué es la COFEPRIS, con el fin de evitar un riesgo sanitario para la población y a su vez ésta proporcione la información necesaria a la población. (1)

1.3.1 RIESGO SANITARIO

El Riesgo Sanitario es la probabilidad de concurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicio o publicidad en el medio ambiente de trabajo. Ninguna actividad humana está libre de riesgo (no existe riesgo cero) y los efectos dependerán del factor riesgo, la dosis, el tiempo y la frecuencia de la exposición, así como la susceptibilidad individual.

En materia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales, el riesgo sanitario se refiere al potencial del desvío o adicción a la sustancia como lo marcan los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud. (1)

1.3.2 ESTUPEFACIENTES

Se entiende como estupefaciente a todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos (2do suplemento de la farmacopea, 8° edición).

1.3.3 PSICOTRÓPICO

Se entiende como psicotrópico a todas las sustancias que tienen efectos sobre el sistema nervioso central modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo, que se manifiestan como cambios en el comportamiento. (2do suplemento de la farmacopea, 8° edición).

1.3.4 MEDICAMENTO

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. (2)

1.3.5 MECANISMOS DE CONTROL

No solamente es responsabilidad de la COFEPRIS el control de los medicamentos y sustancias controladas, sino también de los establecimientos, ya que estos responderán ante la COFEPRIS de los medicamentos o sustancias controladas que tengan uso ilícito o un robo.

Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos controlados, solo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos. **(Art.58 RIS)**

Los medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, no podrán presentarse en muestra médica u original de obsequio. **(Art. 57 RIS)**

La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos preparados que los contengan, requieren autorización de la Secretaría de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaría de Salud en coordinación con las autoridades competentes, en ningún caso por vía postal. **(Art. 289 LGS)**

Para los medicamentos, estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas es importante llevar el control que nos indique la cantidad que entra y sale del país con el fin de controlar y evitar desvíos que ocasionen un problema a la salud, así como también el uso indebido de estas sustancias. Para la importación y exportación se solicitará la documentación correspondiente.

1.3.6 IMPORTACIÓN

La importación de sustancias controladas tiene que ser regulada por la Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, ya que cualquier establecimiento al solicitar una sustancia controlada, debe contar

con la autorización de la COFEPRIS, para la entrega de las sustancias requeridas en las aduanas establecidas y así darle el uso debido a éstas.

Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría de Salud. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. Además de que el establecimiento debe de contar con la licencia sanitaria correspondiente. **(Art. 131 RIS)**

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría de Salud. Los importadores deberán avisar a la Secretaría de Salud del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas. **(Art. 133 RIS)**

Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:

- I. El número y fecha del permiso de importación.
- II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo.
- III. La procedencia.
- IV. La compañía transportadora, número de guía.
- V. El número de la factura.

B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:

- I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación.
- II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen.
- III. Copia del certificado de análisis del fabricante.

IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima.

V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el insumo. **(Art. 134 RIS)**

1.3.7 EXPORTACIÓN

Para que la sustancia controlada o medicamento pueda salir del país se necesita el permiso de exportación, éste indica que la Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas está enterada de las acciones que está realizando el establecimiento de una forma legal y así saber qué destino tendrá para evitar el uso ilícito.

Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario. La Secretaría tendrá catorce días para resolver la solicitud. **(Art. 203 RIS)** Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar: solicitud en el formato oficial a la que se anexará el original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud. **(Art. 150 RIS).**

Para la importación o exportación de precursores químicos o productos químicos esenciales que no requieran autorización, licencia o permiso conforme a las disposiciones aplicables, se deberá dar aviso a la Secretaría de Salud con cinco días de anticipación a la fecha en que se efectúa la operación o de acuerdo con lo que dispongan los tratados internacionales de los que México sea parte **(Art. 15 de LFPQ).**

La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean ó contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrán realizarse, en ningún caso por vía postal. **(Art. 60 RIS)**

1.3.8 VISITA DE VERIFICACIÓN

La Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas realiza visitas de verificación con el fin de evitar desvíos de medicamentos y sustancias químicas controladas, para así tener conocimiento pleno de las actividades que realizan los laboratorios, almacenes y farmacias con estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas. Estas visitas tienen como objeto realizar la verificación para sello y lacre, destrucción, liberación y balance de los productos.

Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

I. Obtener información de las condiciones sanitarias:

-
-
- a. Del Establecimiento
 - b. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso
 - c. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos
 - d. De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto
 - e. De la operación del proceso
 - f. De las formas de eliminación de residuos y desechos
 - g. Del transporte de los Insumos (cuando así se requiera)

II. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias

III. Tomar muestras (en su caso)

IV. Aplicar o liberar medidas de seguridad

V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria

VI. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley. (**Art. 218 RIS**)

La asignación del Establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualquiera de los siguientes mecanismos:

I. Por selección aleatoria.

II. Por contingencia o alerta sanitaria.

III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente.

IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5o. del Reglamento de Insumos par la Salud.

V. A petición del propietario.

VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria. (**Art. 220 RIS**)

En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función.
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos.
- III. El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios.
- IV. El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas.
- V. La toma de muestras (en su caso).
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o del lugar. **(Art. 222 RIS)**.

1.3.9 DESTRUCCIÓN DE INSUMOS

La destrucción de insumos que sean o contengan estupefacientes o bien psicotrópicos, deberá comunicarse a la Secretaría de Salud y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos. En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría de Salud para tal efecto. **(Art. 40 RIS)**

Los Insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosporínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos microbianos, antes de su disposición final deberán ser inactivados (excepto si son incinerados) de tal manera que no originen riesgo a la salud. Los residuos peligrosos deberán tratarse conforme a la Norma Oficial correspondiente. En todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el establecimiento que los tenga en posesión. **(Art. 41 y 42 RIS)**

1.3.10 SELLO Y LACRE

Otorgado el permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos, el interesado dará aviso a la Secretaría de Salud de la fecha en la que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante un acta en la que conste:

- I. Que se trata del insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de lote, fecha de caducidad y cantidad.

II. El nombre de la compañía transportadora.

III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría de Salud, en presencia del responsable sanitario del establecimiento. **(ART 151 RIS)**.

1.3.11 LIBERACIÓN

Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del insumo, el establecimiento deberá solicitar mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud. **(Art. 135 RIS)**

Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios, prosiguiendo a asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del establecimiento. **(Art. 136 RIS)**

Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría de Salud y las demás autoridades competentes, se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos en esa área, tal como se marca en los artículos 135 y 136 del RIS. **(Art. 137 RIS)**

Para autorizar el uso o comercialización de los insumos, el propietario o el responsable sanitario del establecimiento deberá presentar el certificado de análisis correspondiente, realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

1.4 JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES (JIFE)

Con el propósito de crear un sistema de información compartida para la fiscalización de precursores y sustancias químicas, según lo establece la legislación nacional vigente y las convenciones internacionales, que permita el intercambio de información de la Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, se genera la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

La JIFE es la organización encargada de:

- Asuntos en relación con la fabricación, el comercio y el uso ilícito de drogas, en cooperación con los gobiernos.

-
- Asuntos en relación con la fabricación, el tráfico y el uso ilícito de drogas. Se encarga de determinar las deficiencias de los sistemas de fiscalización nacional e internacional, además contribuye a corregir esas situaciones.
 - Vigila y promueve las medidas de los gobiernos para impedir la desviación de sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

Una de sus facultades es solicitar una justificación en caso de violación aparente de los tratados, a fin de proponer las medidas correctivas apropiadas a los gobiernos que no estén aplicando plenamente las disposiciones de dichos tratados.

Las funciones de la JIFE están consagradas en los siguientes tratados: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, y la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. (4).

1.5 CLASIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

Se tiene una clasificación para la venta de medicamentos controlados. La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que los medicamentos que los contengan reúnen las características de seguridad y eficacia exigidas.

Según el Art. 245 de LGS se dividen en:

- Grupo I: Estupefacientes
- Grupo II: Psicotrópicos
- Grupo III: Psicotrópicos

1.5.1 GRUPO I. ESTUPEFACIENTES.

Medicamentos que para su venta deben ser prescritos en recetario especial autorizado por la Secretaría de Salud a un profesionista titulado en las licenciaturas de:

- Médico Cirujano
- Médico Odontólogo
- Médico Homeópata
- Médico Veterinario

La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contienen para su control un código de barras asignado por la Secretaría de Salud o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:

- Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de la Ley General de

Salud, para tratamientos no mayores de 30 días.

- La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

Únicamente se pueden surtir una vez, la receta es retenida en la farmacia, se descargan los datos en el libro de control autorizado por la Secretaría de Salud y se guarda. Las recetas deben mostrarse y entregarse cuando lo solicite el personal autorizado de la Secretaría de Salud (Subdirección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas en el Distrito Federal y en los Estados del interior de la República, a la Jurisdicción correspondiente).

La receta médica debe de contener impreso el nombre y domicilio completos además del número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

El emisor de la receta al prescribirla, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

1.5.2 GRUPO II. PSICOTRÓPICOS.

Los medicamentos psicotrópicos de este grupo requieren para su adquisición receta médica que contenga impresos (imprenta) los siguientes datos: nombre (sin abreviaturas), dirección completa, número telefónico y número de cédula profesional del médico que la expide y deben contener la fecha y firma del mismo. Esta deberá retenerse en la farmacia que la surta, sellarla y registrarla en los libros de control autorizados por la Secretaría de Salud, que al efecto se lleven y se archiva en orden alfabético y número progresivo. Se pueden prescribir hasta dos presentaciones comerciales del mismo producto como máximo, especificando su contenido y tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración.

1.5.3 GRUPO III. PSICOTRÓPICOS.

Los medicamentos psicotrópicos de este grupo requieren para su adquisición receta médica, que contenga impresos (imprenta): nombre sin abreviaturas, dirección completa, número telefónico y número de cédula profesional del médico que la expide; debe contener la fecha y firma del mismo y se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en el libro de control autorizado que al efecto se lleve; esta receta debe retenerse por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión y tendrá una vigencia de seis meses a partir de la fecha de elaboración.

1.6 CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

Las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública, y son:

| Denominación Común Internacional | Denominación Común o Vulgar | Otras Denominaciones Químicas |
|---|--|--|
| CATINONA NO TIENE NO TIENE | NO TIENE DET DME | (-)- α -aminopropiofenona n,n-dietiltriptamina dl-2,5-dimetoxi- α -metilfeniletilamina |
| NO TIENE | DMHP | 3-(1,2-dimetilhetil)-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6H dibenzo (b,d) pirano. |
| NO TIENE BROLAMFETAMINA | DMT DOB | n,n-dimetiltriptamina 2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina. |
| NO TIENE | DOET | d1-2,5-dimetoxi-4-etil- α -metilfeniletilamina. |
| (+)- LISERGIDA | LSD, LSD-25 | (+)-n,n-dietilsergamida-(dietilamida del ácido d-lisérgico |
| NO TIENE TENANFETAMINA | MDA MDMA | 3,4-metilenodioxianfetamina dl-3,4-metilendioxi-n,-dimetilfeniletilamina |
| NO TIENE NO TIENE | MESCALINA MMDA | 3,4,5-trimetoxifenetilamina dl-5-metoxi-3,4-metilendioxi- α -metilfeniletilamina. |
| NO TIENE | PARAHEXILO | 3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6h-dibenzo [b,d] pirano. |
| ETICICLIDINA ROLICICLIDINA NO TIENE NO TIENE | PCE PHP, PCPY PMA PSILOCINA, PSILOTSINA | n-etil-1-fenilciclohexilamina. 1-(1-fenilciclohexil) pirrolidina 4-metoxi- α -metilfenile-tilamina 3-(2-dimetilaminoetil)-4-hidroxi-indol. |
| PSILOCIBINA | HONGOS ALUCINANTES DE CUALQUIER VARIEDAD BOTANICA. STP, DOM | fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetilaminoetil)-indol-4-ilo. |
| NO TIENE | | 2-amino-1-(2,5 dimetoxi-4-metil) fenilpropano. |
| TENOCICLIDINA | TCP | 1-[1-(2-tienil) ciclohexil]-piperidina. |
| NO TIENE | THC | Tetrahidrocannabinol, los siguientes isómeros: Δ 6a (10a), Δ 6a (7), Δ 7, Δ 8, Δ 9, Δ 10, Δ 9 (11) y sus variantes estereoquímicas. |
| NO TIENE | TMA | dl-3,4,5-trimetoxi--metilfeniletilamina. |
| PIPERONAL O HELIOTROPINA | NO TIENE | NO TIENE |
| ISOSAFROL | NO TIENE | NO TIENE |
| SAFROL | NO TIENE | NO TIENE |
| CIANURO DE BENCILO | NO TIENE | NO TIENE |

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la Secretaría de Salud o el Consejo de Salubridad General, sus precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

- NALBUFINA
- FENETILINA
- ANFETAMINA
- FENCICLIDINA
- BUTORFANOL
- METACUALONA
- CICLOBARBITAL
- HEPTABARBITAL
- PENTOBARBITAL
- METANFETAMINA
- SECOBARBITAL
- DEXTROANFETAMINA

Así como también se consideran sus sales, precursores y derivados químicos.

III. Las que tienen valor terapéutico y constituyen un problema para la salud pública, y que son:

- | | |
|--------------|--------------------------|
| • DIAZEPAM | • CAMAZEPAM |
| • CLOBAZAM | • FLURAZEPAM |
| • PINAZEPAM | • FLUDIAZEPAM |
| • OXAZOLAM | • LOPRAZOLAM |
| • OXAZEPAM | • NIMETAZEPAM |
| • HALAZEPAM | • CLONAZEPAM |
| • KETAZOLAM | • CLOTIAZEPAM |
| • ESTAZOLAM | • NORDAZEPAM |
| • NITRAZEPAM | • DELORAZEPAM |
| • LORAZEPAM | • HALOXAZOLAM |
| • MEDAZEPAM | • FLUNITRAZEPAM |
| • BROMAZEPAM | • LORMETAZEPAM |
| • CLOXAZOLAM | • CLORDIAZEPOXIDO |
| • ALPRAZOLAM | • LOFLACEPATO DE ETILO |
| • BROtizolam | • CLORACEPATO DIPOTASICO |

Otros también considerados en este grupo son:

- CLOZAPINA
- PEMOLINA
- PIMOZIDE
- ZIPEPROL
- EFEDRINA
- AMOXAPINA
- ETCLORVINOL
- MEFENOREX
- FENTERMINA
- GLUTETIMIDA
- ERGOTAMINA
- RISPERIDONA
- ERGOMETRINA
- ANFEPRAMONA
- MEPROBAMATO
- CLOBENZOREX
- FENPROPOREX
- CARISOPRODOL
- TRIHEXIFENIDILO
- FENDIMETRAZINA
- PSEUDOEFEDRINA
- ACIDO BARBITURICO
- 1-FENIL -2-PROPANONA
- FENILPROPANOLAMINA

V. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

- CAFEINA
- BARBITAL
- DEANOL
- BUTETAL
- VINILBITAL
- SULPIRIDE
- FENELCINA
- ECTILUREA
- TIOPENTAL
- ETINAMATO
- TRAMADOL
- BUSPIRONA
- BUTALBITAL
- MAZINDOL
- MEPAZINA
- NALOXONA
- LEVODOPA
- PIPRADROL
- FENELCINA
- PROMAZINA
- CARBROMAL
- BIPERIDENO
- CARBIDOPA
- FLUMAZENIL
- LEFETAMINA
- TRAZODON
- A
- E
- A
- CARBROMAL
- SERTRALINA
- MAPROTILINA
- METIPRILONA
- PENFLURIDOL
- TIORIDAZINA
- FLUFENAZINA
- DESIPRAMINA
- HIDROXICINA
- HALOPERIDOL
- TIALBARBITAL
- BUTRIPTILINA
- HEXOBARBITAL
- APROBARBITAL
- BUTABARBITAL
- FENFLURAMINA
- ALOBARBITAL
- PARALDEHIDO
- PERFENAZINA
- FENOBARBITAL
- NORTRIPTILINA
- FENFLURAMINA
- METILPARAFINOL
- BUTAPERAZINA
- BENZQUINAMIN
- A
- A
- BENZOFETAMINA
- TETRABENAZINA
- CLORPROTIXENO
- AMITRIPTILINA
- TIOPROPERAZINA
- TRIFLUOPERAZINA
- CLOROMEZANONA
- PENTOTAL SODICO
- VALPROICO (ACIDO)
- CLOROPROMAZINA
- PROPILHEXEDRINA
- LITIO-CARBONATO
- METILFENOBARBITAL
- I M I P R A M I N A
- I S O C A R B O X A Z I D A
- C L O R I M I P R A M I N A
- C L O R H I D R A T O
- NOR-PSEUDOEFEDRINA
- (+) CATINA
- GABOB (ACIDO γ -AMINO- β -IDROXIBUTIRICO)

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan comúnmente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Finalmente los químicos esenciales son sustancias que pueden utilizarse como solventes, reactivos o catalizadores para producir narcóticos, como por ejemplo:

Acetona, Ácido Antranílico, Ácido Clorhídrico, Ácido Fenilacético, Ácido Sulfúrico, Anhídrido Acético, Éter Etílico, Metiletilcetona, Permanganato de Potasio, Piperidina, Tolueno.

Los precursores químicos son las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular, y tenemos por ejemplo:

Ácido N-acetil antranílico, Ácido lisérgico, Cianuro de bencilo, Efedrina, Ergometrina, Ergotamina, 1- fenil-2-propanona, Fenilpropanolamina, Isosafrol, 3,4-Metilendioxfenil-2-propanona, Piperonal, Safrol y Pseudoefedrina.

1.7 DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS

Para llevar un registro correcto de la distribución y comercialización de los medicamentos que contienen estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas es necesario llevar un control interno para que puedan ser consultados por los verificadores, además de evitar desvíos que propicien un mal manejo de estas sustancias y así evitar problemas para la salud.

1.7.1 LIBROS DE CONTROL

Los libros de control se conocen como la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contenga los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos. **(Art.46 RIS)**

Los establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten, o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano, contarán con libros de control autorizados por la Secretaría de Salud y con sistemas de seguridad para la guarda y custodia. **(Art. 46 RIS)**

1.7.2 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LIBROS DE CONTROL

Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien limitadas por cada producto, a fin de llevar el control y balance de materia prima y medicamentos, según sea el caso. **(Art.159 RIS)**

Los establecimientos que deben de contar con libros de control para el manejo de medicamentos controlados o materia prima son: laboratorios, almacenes y farmacias, los cuales se entregarán en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Para la entrega se debe contar con lo siguiente:

- Licencia Sanitaria.
- Comprobante de Aviso de Responsable (original y copia).
- Sello de tinta fechador, con los datos del establecimiento y del Responsable Sanitario.
- Gaveta autorizada para el resguardo de los medicamentos controlados a satisfacción de la Secretaría de Salud, (metálica ó de madera con llave; NO vitrinas).

1.7.3 MANEJO DE LIBROS DE CONTROL

a) Aspectos generales.

La Legislación Sanitaria vigente, indica como requisito registrar en los libros de control autorizados por la Secretaría de Salud, todas las entradas y salidas de los medicamentos Estupefacientes del grupo I y Psicotrópicos grupos II y III, teniendo un libro exclusivo para cada grupo. Si en el establecimiento se preparan fórmulas oficinales, se deberá contar con un libro de recetas.

b) El Sello Fechador del Establecimiento debe contar con los siguientes datos:

1. Razón social o nombre del establecimiento.
2. Dirección.
3. Nombre del responsable.
4. Siglas de la profesión del responsable.
5. Número de cédula profesional del responsable.
6. Número de autorización del responsable.
7. Horario de asistencia del Responsable.

1.7.3.1 REGISTRO DE MOVIMIENTOS

El registro de movimientos en los libros de control, únicamente lo debe efectuar el responsable del establecimiento o la persona asignada por el mismo, utilizando tinta indeleble (bolígrafo), de color negro o en su defecto color azul. Para las adquisiciones se utilizará tinta verde y para los balances efectuados por parte de la Secretaría de Salud, se empleará color rojo.

1.7.3.1.1 REGISTRO DE ENTRADAS EN FARMACIAS

Se debe anotar la fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura, número de piezas recibidas y existencia actual.

La asignación de folios para los medicamentos, se debe efectuar en orden alfabético conforme a la denominación distintiva, la forma farmacéutica y presentación. En las farmacias del Sector Salud se registrarán por nombre del principio activo, forma farmacéutica y presentación. Se destinarán cuantos folios sean necesarios, según el movimiento del medicamento.

1.7.3.1.2 REGISTRO DE SALIDAS EN FARMACIAS

4.4.1 Se debe anotar la fecha de salida, nombre del médico que prescribe en la receta, domicilio, número de cédula profesional y el registro otorgado por la Secretaría de Salud (en caso de contar con él) y el número de la receta.

El recetario especial para Grupo I debe estar foliado y para Grupo II y III se da un número progresivo a la receta por el responsable del establecimiento. Para llevar un orden. Para las recetas del Grupo III, en las 2 primeras ocasiones que se surtan no se anota ningún número en la receta, únicamente se sella, se regresa al comprador y en la columna de observaciones se anota el número de sellos que tiene la receta y se da un número progresivo.

En el caso de almacenes de distribución se anotará la razón social del comprador autorizado por la Secretaría de Salud, domicilio, número de factura y fecha.

Cabe hacer mención que los libros de control, son documentos oficiales y como tales no deben presentar manchas, raspaduras o enmendaduras de ningún tipo. Cuando se cometan errores al efectuar las anotaciones en los libros de control, deberán trazar con una línea el error y continuar en el siguiente renglón.

1.7.3.2 RECETAS

La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por el médico ó cirujano dentista. Los profesionales a los que se refiere el artículo, deberán contar de cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. **(Art. 28 RIS)**

Esta deberá contener impreso el nombre y domicilio completos, así como número de cédula profesional de quien prescribe, además de llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor. Aquí se indicará también la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento **(Art. 29 y 30 RIS)**.

Las recetas comunes de los Centros de Salud y Hospitales del Sector Salud, son válidas, contando con el sello oficial de cada Institución y deberán contar con los datos completos del médico, efectuados con bolígrafo. En ningún caso, se recibirán recetas elaboradas en computadora ó fotocopias

1.7.3.3 AVISOS

Es necesario llevar un control de la cantidad que se necesitará de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas en todo el año para controlar la fabricación en exceso, o la venta con fines ilícitos de estas sustancias.

1.7.3.4 COMPRA EN PLAZA

Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de 180 días

1.7.3.5 PREVISIONES

Los productores que regularmente necesiten materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, comunicarán durante los meses de enero a mayo, mediante avisos a la Secretaría de Salud, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

1.8 MANUALES

1.8.1 MANUAL

Es un documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, política y/o procedimientos en una empresa, que se consideran necesarias para la mejor ejecución del trabajo, los manuales persiguen la mayor eficacia en la producción del trabajo asignado al personal, para alcanzar lo objetivos de la empresa.

1.8.2 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

También llamados manuales de operación, de prácticas estándar, de introducción sobre el trabajo, de trámites y cometidos de trabajo.

En éste se señala el procedimiento preciso a seguir para lograr el trabajo de todo el personal de oficina o de cualquier otro grupo de trabajo que desempeña responsabilidades específicas. Un procedimiento por escrito significa establecer debidamente un método estándar para ejecutar algún trabajo.

Se considera al manual de procedimientos como el instrumento que establece los mecanismos esenciales para el desempeño organizacional de las unidades administrativas. En él se definen las actividades necesarias que deben desarrollar los órganos de línea, su intervención en las diferentes etapas del proceso, sus responsabilidades y formas de participación; finalmente, proporciona información básica para orientar al personal respecto a la dinámica funcional de la organización.

Es por ello, que se considera también como un instrumento imprescindible para guiar y conducir en forma ordenada el desarrollo de las actividades, evitando la duplicidad de esfuerzos, todo ello con la finalidad de optimizar el aprovechamiento de los recursos y agilizar los trámites que realiza el usuario, con relación a los servicios que se le proporcionan.

En él se encuentra registrada y transmitida sin distorsión la información básica referente al funcionamiento de todas las unidades administrativas, facilita las labores de auditoría, la evaluación y control interno, así como su vigilancia, la conciencia en los empleados y en sus jefes de que el trabajo se está realizando o no adecuadamente.

Los manuales de procedimientos generalmente contienen un texto que señala las políticas y los procedimientos a seguir en la ejecución de un trabajo, con ilustraciones a base de diagramas, cuadros y dibujos para aclarar los datos.

1.8.3 UTILIDAD

- a) Permite conocer el funcionamiento interno en lo que respecta a descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.
- b) Auxilian en la inducción del puesto, al adiestramiento y capacitación del personal ya que describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- c) Sirve para el análisis o revisión de los procedimientos de un sistema.
- d) Interviene en la consulta de todo el personal, que desee emprender tareas de simplificación de trabajo como análisis de tiempos, delegación de autoridad, etc.
- e) Para establecer un sistema de información o bien modificar el ya existente.
- f) Para uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- g) Determina en forma más sencilla las responsabilidades por fallas o errores.
- h) Facilita las labores de auditoría y evaluación del control interno.
- i) Aumenta la eficiencia de los empleados, indicándoles lo que deben hacer y cómo deben hacerlo.
- j) Ayuda a la coordinación de actividades y evitar duplicidades.

-
-
- k) Construye una base para el análisis posterior del trabajo y el mejoramiento de los sistemas, procedimientos y métodos.
- l) En este sentido, se pretende que la estructuración adecuada del manual, refleje fielmente las actividades específicas que se llevan a cabo, así como los medios utilizados para la consecución de los fines, facilitando al mismo tiempo, la ejecución, seguimiento y evaluación del desempeño organizacional.
- m) Éste debe constituirse en un instrumento ágil que apoye el proceso de actualización y mejora, mediante la simplificación de los procedimientos que permitan el desempeño adecuado y eficiente de las funciones asignadas.

1.8.4 ELEMENTOS QUE INTEGRAN AL MANUAL

- Portada
- Índice
- Introducción
- Objetivo del Manual
- Marco Jurídico
- Denominación del Procedimiento
- Propósito
- Alcance
- Políticas de operación, normas y lineamientos
- Descripción del Procedimiento
- Diagrama de flujo
- Documentos de Referencia
- Registros
- Glosario
- Cambios en esta versión
- Anexos

1.9 PROCEDIMIENTO

Es la secuencia de etapas para llevar a cabo un determinado tipo de trabajo.

1.9.1 METODOLOGÍA PARA EL ANÁLISIS Y DISEÑO DE PROCEDIMIENTOS

Partiendo del principio de que los procedimientos constituyen la expresión operativa del desarrollo funcional de la organización, es necesario identificar los elementos básicos y la información necesaria para definir los procedimientos que se requieran diseñar.

A. Elementos básicos

Definen la naturaleza del proceso y procedimientos de la unidad administrativa. Entre éstos destacan por su importancia: el diagnóstico de la unidad, la estructura orgánica y el manual de organización.

Diagnóstico

El diagnóstico permite determinar en forma objetiva la dinámica y características actuales del proceso de ejecución de las funciones; a través de éste, podrán detectarse los aspectos relevantes y las deficiencias o desviaciones en el desarrollo de las acciones, sus causas y tendencias, así como su incidencia en el ámbito del control interno de la organización.

Este debe reflejar la situación que prevalece en el desarrollo administrativo de cada área en particular y de la estructura en su conjunto; los resultados de éste, contribuirán a la formulación de alternativas de solución y a la determinación de los ajustes necesarios para el adecuado diseño o rediseño de los procedimientos de operación. Los resultados diagnósticos constituyen la expresión cuantitativa y cualitativa de las diversas funciones asignadas a los órganos de línea. Estos productos definen su marco de referencia y permiten visualizar los medios concretos a través de los cuales la unidad administrativa busca alcanzar sus objetivos.

Estructura orgánica

Es la disposición sistemática de los órganos que integran una unidad, conforme a criterios de jerarquía y especialización, ordenados y codificados de tal forma que sea posible visualizar los niveles jerárquicos y sus relaciones de dependencia. El análisis de la estructura orgánica autorizada permitirá conocer las áreas que integran la unidad administrativa y los tramos de control de su sistema organizacional.

Manual de organización

Documento que contiene información detallada referente al directorio administrativo, antecedentes, legislación, atribuciones, estructura y funciones de las unidades administrativas que integran la institución, señalando los niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y coordinación; asimismo, contiene organigramas que describen en forma gráfica la estructura de organización. La revisión del manual de organización autorizado permitirá identificar las funciones y objetivos de la unidad administrativa con base en el Reglamento Interno de la Secretaría de Salud.

B. Identificación de los procedimientos

Es necesario establecer un método que permita la identificación coherente de los procedimientos de la unidad administrativa, con respecto a su estructura y funciones. Por lo anterior y con la finalidad de contribuir a la simplificación en la elaboración de procedimientos, se han diseñado cinco formatos secuenciales que sirven como instrumentos para la definición de las variables, componentes y mecanismos para el desarrollo funcional de la estructura. Su diseño es convencional y podrán ser enriquecidos por los responsables del análisis, adecuándose al mismo tiempo a la naturaleza y características de la unidad administrativa.

2.0 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El farmacéutico en México desempeña actividades multidisciplinarias en la fabricación, obtención de medicamentos y materias primas. También es participe como prestador de servicios de atención a la salud en instituciones públicas y privadas, como son clínicas y hospitales, por esto de alguna manera interviene en el manejo de medicamentos y sustancias químicas controladas, para así asumir una responsabilidad legal, ética y moral en los establecimientos donde se venden y/o manejan medicamentos controlados con el fin de evitar desvíos y riesgos a la salud.

Por su potencial de adicción los estupefacientes y psicotrópicos requieren de un estricto control en cuanto a su documentación técnica y legal tanto en laboratorios, almacenes y farmacias para asegurar que estas sustancias y medicamentos tengan un fin terapéutico legal.

Es de suma importancia controlar el uso y consumo de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos en la industria química y farmacéutica, a fin de procurar el abasto de estas sustancias y promover su fiscalización para evitar su desvío. A partir de una adecuada comunicación en cuanto al manejo y al control de estupefacientes y psicotrópicos que facilite la protección de su salud, empleando la evaluación y la aplicación oportuna y eficaz de las medidas de intervención necesarias para prevenir, minimizar o eliminar los malos manejos de estos productos.

Con este fin un manual de procedimientos dará un manejo fácil de documentos y un control adecuado para Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, dentro de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 OBJETIVO GENERAL

Implementar manuales de procedimientos administrativos en la Dirección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas dentro de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, para facilitar, agilizar y mejorar el manejo de la documentación.

3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Proporcionar información de los pasos a seguir en la verificación, control, muestreo y liberación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

Establecer un medio capaz de controlar el uso y consumo de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos en la industria química y farmacéutica.

Desarrollar un procedimiento que permita a la Dirección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas autorizar libros de control y recetas especiales de fármacos controlados en presentación de medicamentos, así como de materia prima.

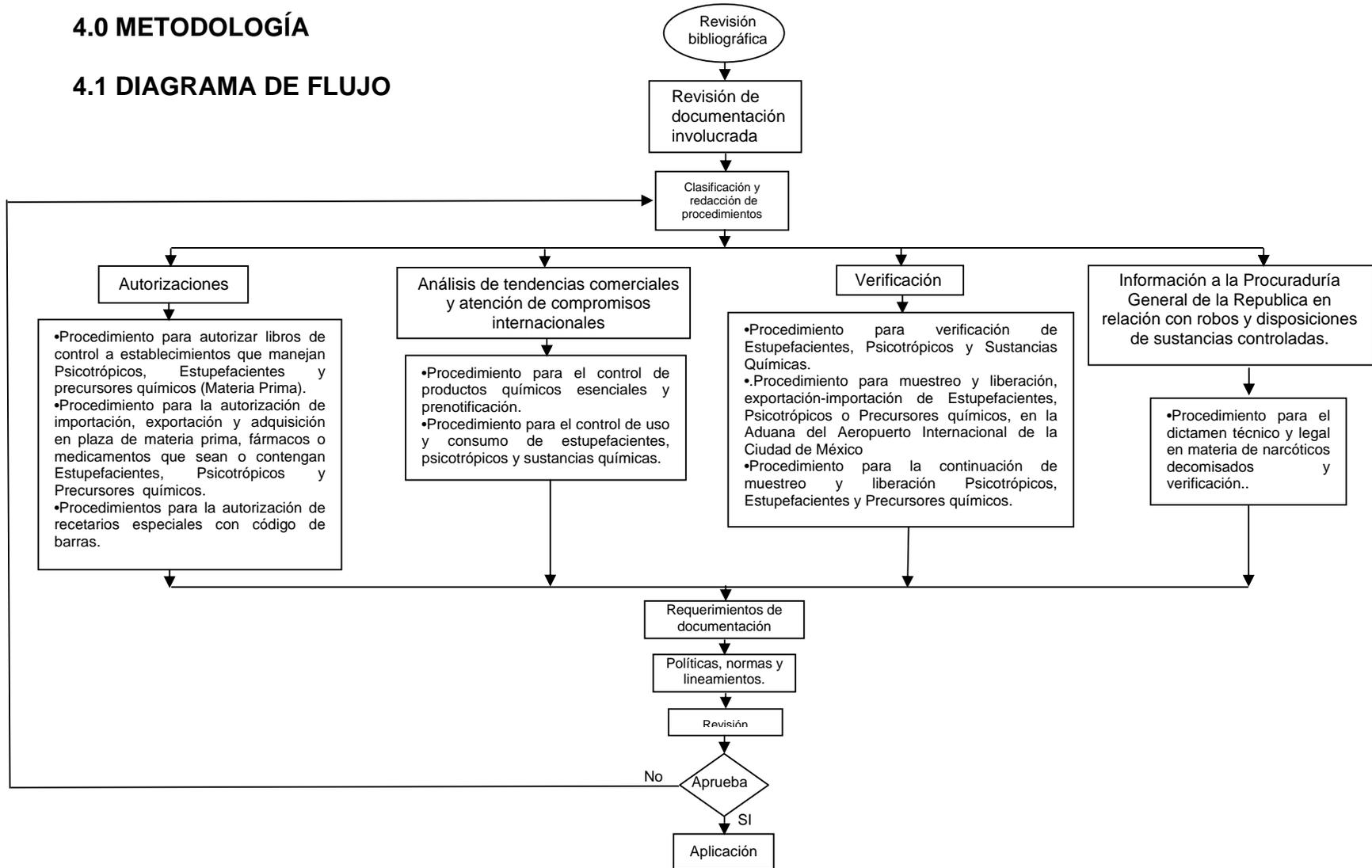
Elaborar un manual de procedimientos que establezca los pasos a seguir en el muestreo, liberación, exportación-importación de medicamentos o materia prima controlados en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

Establecer un procedimiento que agilice la evaluación y autorización de la importación, exportación y/o adquisición de materia prima o medicamentos controlados.

Proporcionar un manual de procedimientos que facilite el dictamen técnico y legal de narcóticos decomisados por la PGR.

4.0 METODOLOGÍA

4.1 DIAGRAMA DE FLUJO



4.2 PROCEDIMIENTO

4.2.1 Revisión bibliográfica.

Se realizará una búsqueda exhaustiva de la información necesaria para la elaboración de los procedimientos, como lo es:

- Información histórica.
- Información de organizaciones involucradas
- Actividades básicas a realizar.
- Legislación relacionada.

4.2.2 Revisión de documentación involucrada.

De la información encontrada en el paso anterior, se seleccionarán los documentos relevantes para la elaboración correcta de los manuales. Se tomará en cuenta (preferentemente) los siguientes tipos de documentos:

- Leyes o reglamentos relacionados al tema en México.
- Leyes o reglamentos internacionales relacionados al tema.

4.2.3 Elaboración de Procedimientos.

En base a la información colectada, se deberá de redactar de forma clara y concisa las actividades a realizar en cada procedimiento. Para ello se crearán cuatro grupos según el objetivo a cumplir de cada manual, y de éstos se derivaran los procedimientos necesarios.

A continuación se nombran los grupos a contemplar, así como los objetivos que se pretenden cumplir en cada uno.

A) Autorizaciones.

- Autorizar libros de control a establecimientos.
- Autorización de importación, exportación y/o adquisición en plaza de materia prima, fármacos o medicamentos.
- Autorización de recetarios especiales con códigos de barras.

B) Análisis de tendencias comerciales y atención de compromisos internacionales.

-
-
- Control de productos químicos esenciales y prenotificación.

C) Verificación.

- Verificación de establecimientos que manejan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas.

- Muestreo y liberación, exportación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos en la aduana del Aeropuerto Internacional de la Cd. de México.

D) Información a la PGR en relación con robos y disposiciones de sustancias controladas.

- Dictamen técnico y legal en materia de sustancias controladas decomisadas.

4.2.4 Requerimientos de documentación.

Los documentos que se deben redactar, deben cumplir con los siguientes apartados:

- Título.
- Código de identificación.
- Espacio para control de emisión (responsables de: elaboración, revisión, y autorización).
- Paginación.
- Propósitos.
- Alcances.
- Políticas de operación, normas y lineamientos.
- Descripción del procedimiento.
- Diagrama de flujo del procedimiento.
- Documentos de referencia.
- Registro de conservación del documento.
- Glosario.
- Registros de cambios.
- Anexos.

4.2.5 Aprobación

Una vez terminados los manuales, se llevarán a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, psicotrópicos y Sustancias Químicas, para su aprobación.

5.0 RESULTADOS

5.1 Revisión bibliográfica y 5.2 Revisión de documentación involucrada.

La búsqueda de información y documentación involucradas se realizó de fuentes de información primarias y secundarias, contemplándose también medios electrónicos. Los resultados de este apartado fueron satisfactorios, ya que se obtuvieron las referencias necesarias para la elaboración de este trabajo.

5.3 Elaboración de Procedimientos

De acuerdo a los objetivos, se elaboraron los siguientes manuales.

5.3.1 Autorizaciones.

5.3.1.1 Procedimiento para autorizar libros de control a establecimientos que manejan psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.

5.3.1.2 Procedimiento para la autorización, importación, exportación y adquisición en plaza de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

5.3.1.3 Procedimiento para la autorización de recetarios especiales con códigos de barras.

5.3.2 Análisis de tendencias comerciales y atención de compromisos internacionales.

5.3.2.1 Procedimiento para el control de productos químicos esenciales y prenotificación.

5.3.2.2 Procedimiento para el control de uso y consumo de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas.

5.3.3 Verificación.

5.3.3.1 Procedimiento para verificación de establecimientos que manejan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas.

5.3.3.2 Procedimiento para muestreo y liberación, exportación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos en la aduana del Aeropuerto Internacional de la Cd. de México.

5.3.3.3 Procedimiento para la continuación de muestreo y liberación de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.

5.3.4 Información a la PGR en relación con robos y disposiciones de sustancias controladas.

5.3.4.1 Procedimiento para el dictamen técnico y legal en materia de sustancias controladas decomisadas.

5.4 Requerimientos de documentación.

Los manuales de procedimientos escritos, contaron con los parámetros establecidos en la metodología.

5.5 Aprobación

Los procedimientos elaborados en este trabajo, fueron aprobados por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-33 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LIBROS DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS (MATERIA PRIMA) | | Página 1 de 5 |

PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LIBROS DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS (MATERIA PRIMA).

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-33 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LIBROS DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS (MATERIA PRIMA) | | Página 2 de 5 |

1. Propósito

1.1 Autorizar libros de control a los establecimientos que manejan sustancias controladas para que lleven a cabo los registros de entradas y salidas.

2. Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes y Sustancias Químicas.

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 El trámite deberá cubrir los requisitos para autorizar los libros de control, si no cuentan con documentación completa se emitirá una prevención.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

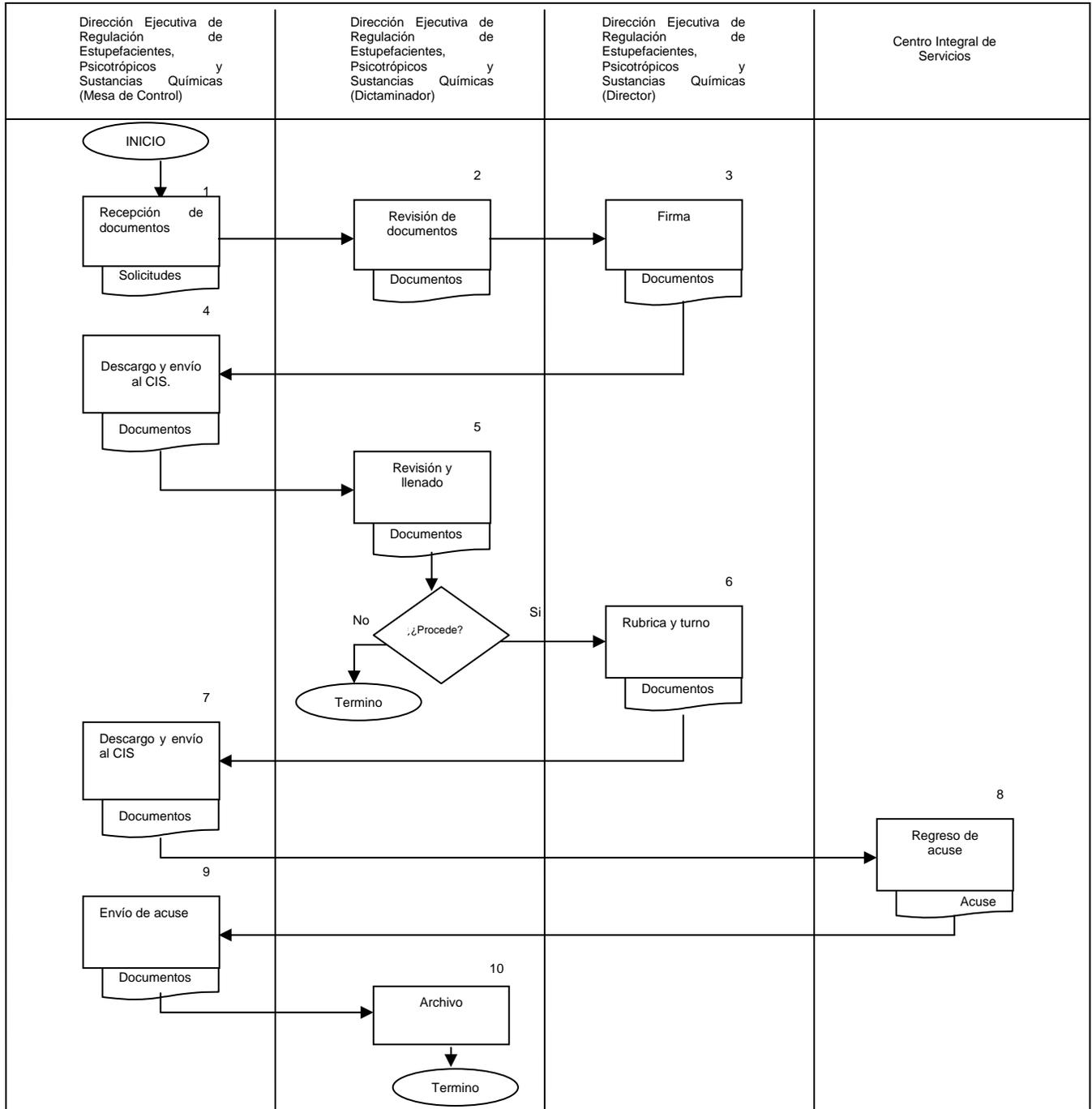
| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-33 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LIBROS DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS (MATERIA PRIMA) | | Página 3 de 5 |

4. Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|------------------------------|---|------------------------------|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe solicitudes de autorización de libros de control y los turna a dictaminador responsable | Mesa de control |
| 2.0 Revisión de documentos | 2.1 Revisa licencia sanitaria y aviso de responsable, en caso de que falte documentación elabora prevención para firma de la dirección. | Dictaminador |
| 3.0 Firma | 3.1 El director firma y regresa a Mesa de Control | Director |
| 4.0 Descargo y envío | 4.1 Descarga y envía al CIS | Mesa de Control |
| 5.0 Revisión y llenado. | 5.1 Revisa la documentación, si la documentación no está completa o presenta errores se termina procedimiento; si las solicitudes presentan la documentación completa, llena cédula de control, pega hoja de solicitud en el libro, lo sella, rubrica Procede: NO: Termina procedimiento SI: Continúa con la actividad 6.0 | Dictaminador |
| 6.0 Rúbrica y turno | 6.1 Rubrica y turna a mesa de control | Director |
| 7.0 Descargo y envío | 7.1 Descarga y remite al Centro Integral de Servicios (CIS) | Mesa de Control |
| 8.0 Regreso de acuse | 8.1 Regresa acuse a Mesa de Control | Centro Integral de Servicios |
| 9.0 Envío de acuse | 9.1. Envía acuse a dictaminador | Mesa de Control |
| 10.0 Archivo | 10.1 Archiva los documentos correspondientes. | Dictaminador |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

5. Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-33 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR LIBROS DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS (MATERIA PRIMA) | | Página 5 de 5 |

6. Documentos de referencia

| Documentos |
|--|
| Ley General de Salud (D.O.F del 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios |
| Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |

7. Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No Aplica | No Aplica | No Aplica | No Aplica |

8. Glosario

No aplica

9. Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10. Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS- 40 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS. | | Página 1 de 5 |

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-40 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS. | | Página 2 de 5 |

1.0 Propósito

1.1. Evaluar y Autorizar la Importación, Exportación y Adquisición en plaza de materias primas, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos que representan un riesgo para la salud.

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas expedirá el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

3.4 Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos aplicables, la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas informará al usuario por escrito y por única vez para que subsane la omisión dentro del término de 5 días hábiles contados a partir de que haya surtido efecto la notificación.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-40 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS. | | Página 3 de 5 |

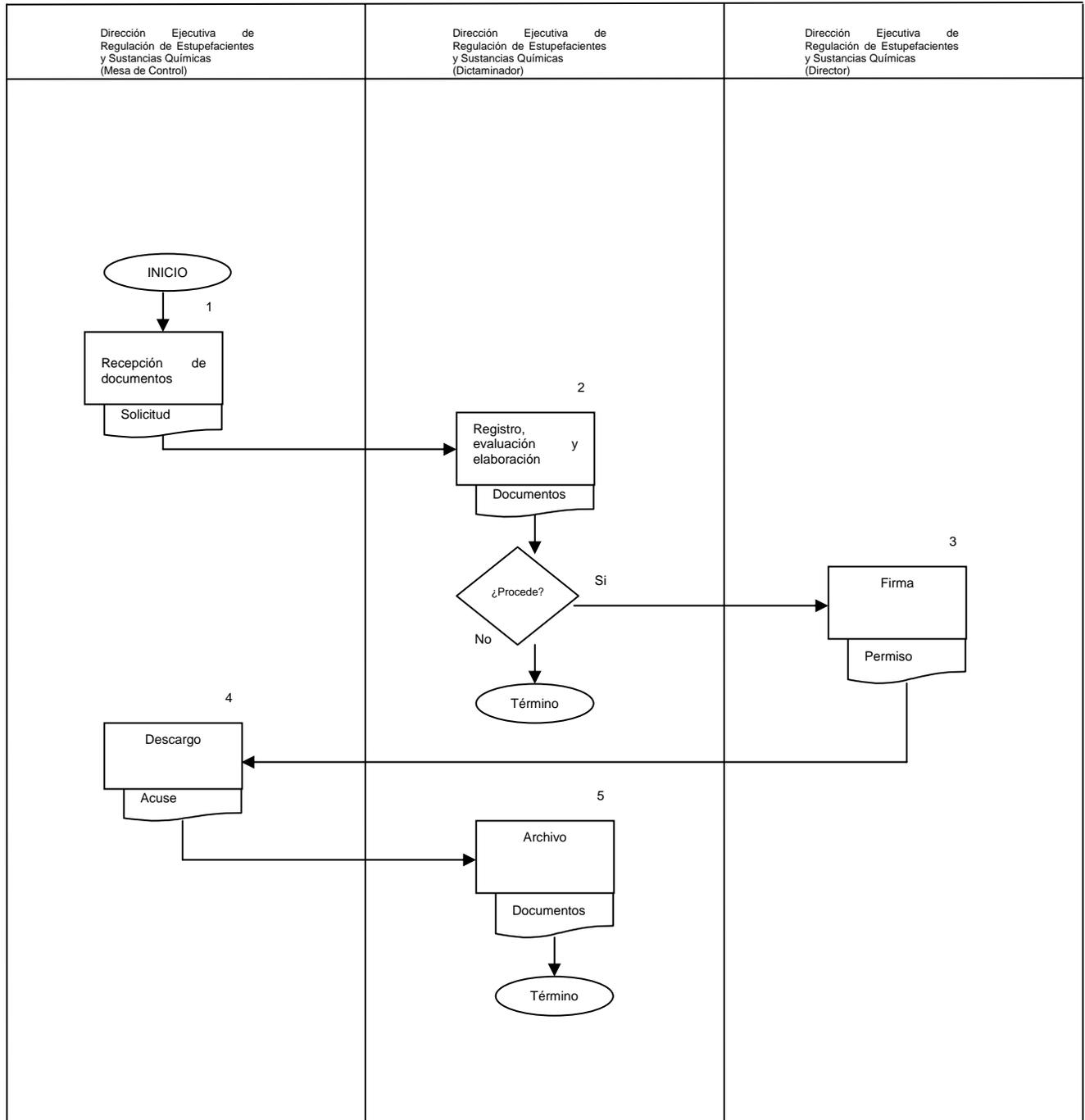
4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|--|--|---------------------|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe, relaciona y turna a los dictaminadores, las solicitudes, consultas y oficios. | Mesa de Control |
| 2.0 Registro, evaluación y elaboración | 2.1 Recibe y registra las solicitudes de permisos de importación, exportación y adquisición en plaza. 2.2 Turna al dictaminador de provisiones para su descargo en la base de datos. 2.3 Evalúa la documentación anexa, elabora la cédula de permiso de importación, exportación y compra en plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos 2.4 En caso de que la solicitud no presente ningún error y contenga todos los requerimientos, se procede a elaborar permiso de importación, exportación y compra en plaza. Procede: No. Termina procedimiento Si. Continúa con la actividad 3.0. | Dictaminador |
| 3.0 Firma | 3.1 Firma y turna a Mesa de Control para su descargo. | Director |
| 4.0 Descargo | 4.1 Descarga y turna antecedentes y acuse al dictaminador | Mesa de Control |
| 5.0 Archivo | 5.1 Recibe documentos para archivo | Dictaminador |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-40 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS. | | Página 4 de 5 |

5.0 Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-40 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS. | | Página 5 de 5 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|---|
| Ley Federal del Procedimiento Administrativo |
| Diccionario de Especialidades Farmacéuticas |
| Ley Federal para el control de Precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar tabletas y/o comprimidos. |
| Ley General de Salud. (D.O.F. del 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento Interno de la COFEPRIS (D.O.F. 13 de abril de 2004) |
| Manual de Organización de COFEPRIS |
| Index Merck, 2000. |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8.0 Glosario

8.1 **Estupefaciente:** todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.

8.2 **Psicotrópico:** toda sustancia que tiene efectos sobre el sistema nervioso central, modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo que se manifiestan como cambios en el comportamiento.

8.3 **Precursor Químico:** Sustancias fundamentales para producir narcóticos por incorporar a estos su estructura molecular

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-41 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS | | Página 1 de 5 |

PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-41 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS | | Página 2 de 5 |

1.0 Propósito

1.1 Otorgar permisos para la prescripción de medicamentos clasificados en el grupo I del artículo 226 de la Ley General de Salud, en recetas especiales con código de barras y emitir etiquetas para la utilización de los mismos, con el fin de dar seguimiento a las recetas que expidan los profesionales autorizados y así poder analizar la utilización de dichos medicamentos

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 Los recetas especiales serán otorgados por la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas únicamente para uso personal.

3.4 Cuando el receta se agote, la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas canjeará el talonario agotado por uno nuevo exclusivamente al Médico solicitante.

3.5 La documentación que deberá presentar el Médico solicitante será:

- Permiso de recetas especiales con código de barras o actualización de recetas.
- Copia de cédula Profesional certificada.
- Copia de identificación oficial con fotografía y firma (pasaporte o credencial de elector).
- Escrito en original y dos copias en el cual se especifique la designación de los responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de Instituciones Hospitalarias.
- Actualización de recetas:
 - Receta impreso.
 - Llenar solicitud.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-41 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS | | Página 3 de 5 |

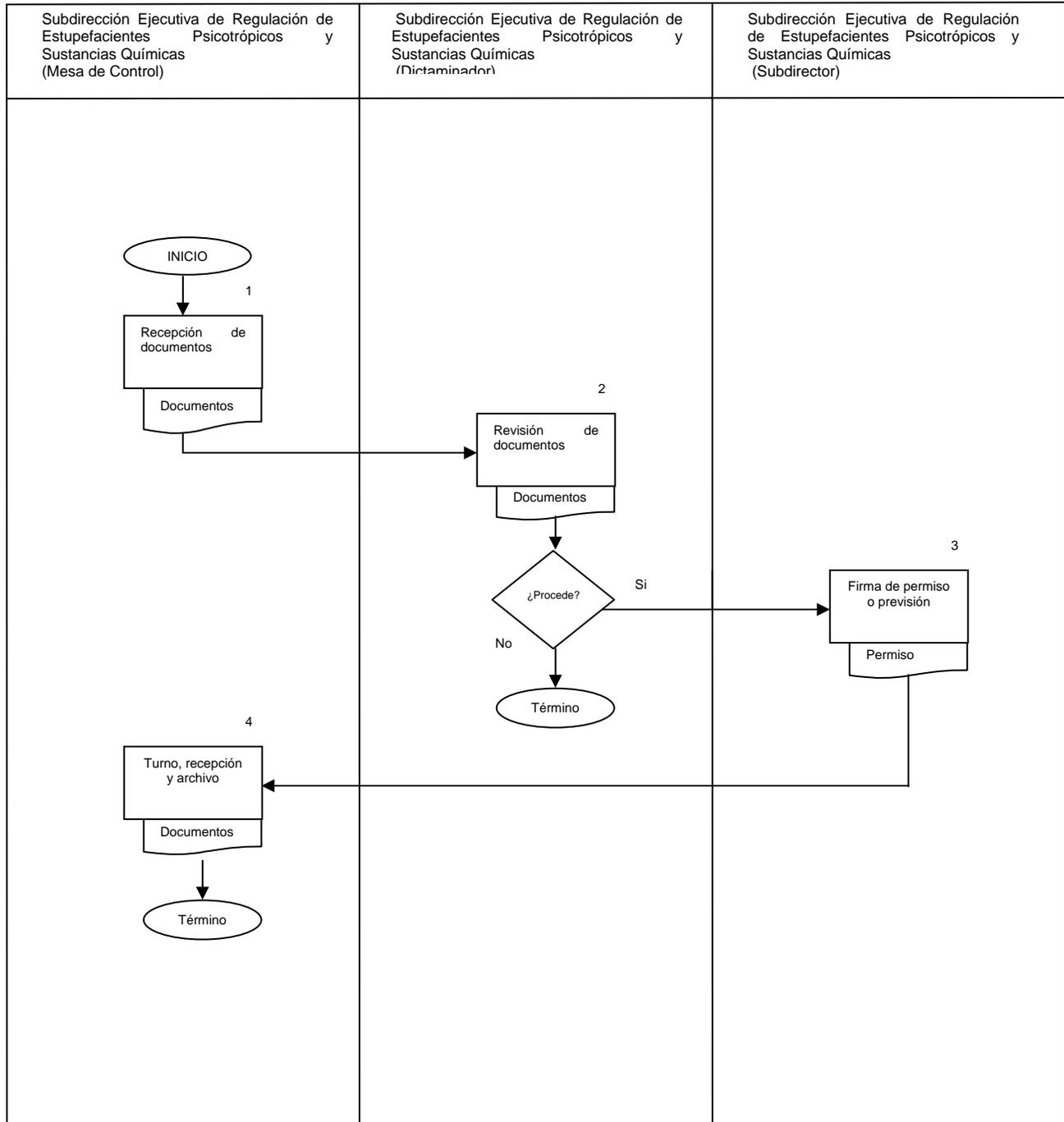
4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|----------------------------------|---|-----------------|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe solicitudes de permiso de recetarios con código de barra y turna al dictaminador: | Mesa de Control |
| 2.0 Revisión de documentos | 2.1 Recibe y revisa, trámites de recetarios especiales con código de barras y documentación anexa en orden y con los requerimientos necesarios. Procede: No. Termina procedimiento. Si. Continúa con la actividad 3.0. | Dictaminador |
| 3.0 Firma de permiso o previsión | 3.1 Firma permiso y turna a Mesa de Control. | Director |
| 4.0 Turno, recepción y archivo | 4.1 Turna al CIS, recibe acuse y regresa acuse a Secretaria para archivo en expediente. | Mesa de Control |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-41 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS | | Página 4 de 5 |

5.0 Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-41 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS | | Página 5 de 5 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|--|
| Ley Federal del Procedimiento Administrativo |
| Ley General de Salud (D.O.F. 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F. 4 de Febrero de 1998) |
| Reglamento Interno de la COFEPRIS (D.O.F. 13 de abril de 2004) |
| Manual de Organización de COFEPRIS |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8. Glosario

8.1 **CIS:** Centro Integral de Servicios

8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9. Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10. Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 1 de 9 |

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 2 de 9 |

1.0 Propósito

1.1 Controlar el uso y consumo de los productos químicos esenciales enlistados en la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos que por su potencial de desvío representan un riesgo sanitario

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, dependiente de la Comisión de Autorización Sanitaria, en lo que se refiere al dictamen de los trámites, consultas e intercambio de información relacionado con Productos Químicos Esenciales

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ) la aplicación, actualización y difusión de este procedimiento.

3.2 Los recetarios especiales serán otorgados por la DEREPSQ para uso personal.

3.3 El Aseguramiento que haga la DEREPSQ deberá realizarlo cuando se encuentren irregularidades graves que representen un riesgo a la salud, tales como:

- No contar con Responsable sanitario
- No contar con Libro de control, registros ó balances incorrectos, ó bitácora para químicos esenciales.
- Cuando no se comprueben entradas y las salidas o ventas de sustancias estupefacientes o psicotrópicos, precursores químicos o medicamentos que los contengan.
- En el caso de farmacias, cuando no acrediten la compra (boulet) o cuando la farmacia venda mas de tres productos de pseudoefedrina y no se comprueben las ventas.
- Cuando se vendan sustancias o medicamentos controlados a establecimientos que no estén debidamente registrados ante las autoridades sanitarias. Es decir que no cuenten con aviso de funcionamiento o licencia, según sea el caso.
- Cualquier otra situación que represente un riesgo a la salud, siempre y cuando cuente con la autorización del jefe del departamento correspondiente.

3.4 En todos los casos de aseguramiento, la DEREPSQ a través de su área de verificadores, deberá de asentar en acta la siguiente leyenda "Las irregularidades encontradas representan un riesgo a la salud, ya que el manejo inadecuado de sustancias y medicamentos controlados que sean o contengan sustancias en cuestión, así como sustancias que sean químicos esenciales, puede propiciar su abuso o desvío para fines ilícitos, propiciando la farmacodependencia".

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 3 de 9 |

4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|--|--|---|
| 1.0 Recepción, relación y envío de trámite, oficios relacionados con el área | 1.1 Recibe y relaciona a través de su mesa de control trámites, consultas y oficios intersecretariales relacionados con estupefacientes psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales. 1.2 Turna trámites, consultas y oficios intersecretariales a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ). <ul style="list-style-type: none"> • Trámites, consultas y oficios. | Mesa de control |
| 2.0 Verificación de asuntos y devolución a mesa de control | 2.1 Verifica trámites, consultas y oficios, emite instrucciones y los regresa a su mesa de control para su distribución y atención. <ul style="list-style-type: none"> • Trámites, consultas y oficios con instrucciones | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas |
| 3.0 Clasificación y distribución de asuntos para atención | 3.1 Recibe y clasifica para su distribución entre los dictaminadores (área de dictámenes): consultas y oficios intersecretariales relacionados con estupefacientes psicotrópicos, Precursores Químicos y Químicos Esenciales. 3.2 Distribuye los trámites a los dictaminadores para su atención. <ul style="list-style-type: none"> • Trámites, consultas y oficios con instrucciones (avisos) | Mesa de control |
| 4.0 Recibe y relaciona aviso y envía a la DEREPSQ | 4.1 Recibe avisos de importación/exportación e informes anuales de Químicos Esenciales. 4.2 Relaciona Trámites recibidos para su control y | Área de dictámenes |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 4 de 9 |

| | | |
|--|--|--------------------|
| | <p>turna a la DEREPSQ</p> <ul style="list-style-type: none"> Avisos | |
| 5.0 Captura de información en sistemas | <p>5.1 Captura a través de su área secretarial avisos de importación/exportación de Químicos Esenciales, en Sistema Nacional de Control de Drogas (NDS) para consulta de la Procuraduría General de la República (PGR), así como en el sistema de PREQUIM.</p> <p>5.2 Informa al área de dictámenes de la DEREPSQ que ya se capturaron los avisos.</p> | Mesa de control |
| 6.0 Validación de información capturada y envío de prenotificaciones | <p>6.1 Revisa y valida información capturada por la Secretaria y alimenta PREQUIM por medio de archivo generado en NDS para consulta de la PGR.</p> <p>6.2 Envía prenotificaciones de exportación vía fax o por correo electrónico con copia para el Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia (CENAPI) y a la Secretaría de Relaciones Exteriores (SER). En caso de Anhídrido Acético y Permanganato de Potasio también se envía copia a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).</p> <ul style="list-style-type: none"> Prenotificaciones | Área de dictámenes |
| 7.0 Contestación de prenotificaciones y en su caso hace verificaciones | <p>7.1 Recibe y contesta prenotificaciones de importación vía fax o por correo electrónico marcando copia de lo anterior a FENAPI y aduanas.</p> <p>7.2 Solicita visita de verificación de químicos esenciales a su coordinación, en el caso de detectar alguna anomalía o se requiere revisar información acerca de una empresa en particular (esto previo Visto Bueno de la DEREPSQ).</p> | Área de dictámenes |
| 8.0 Coordina verificación | 8.1 Coordina verificación de Químicos Esenciales con los estados conjuntamente con el área de verificación. | Área de dictámenes |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

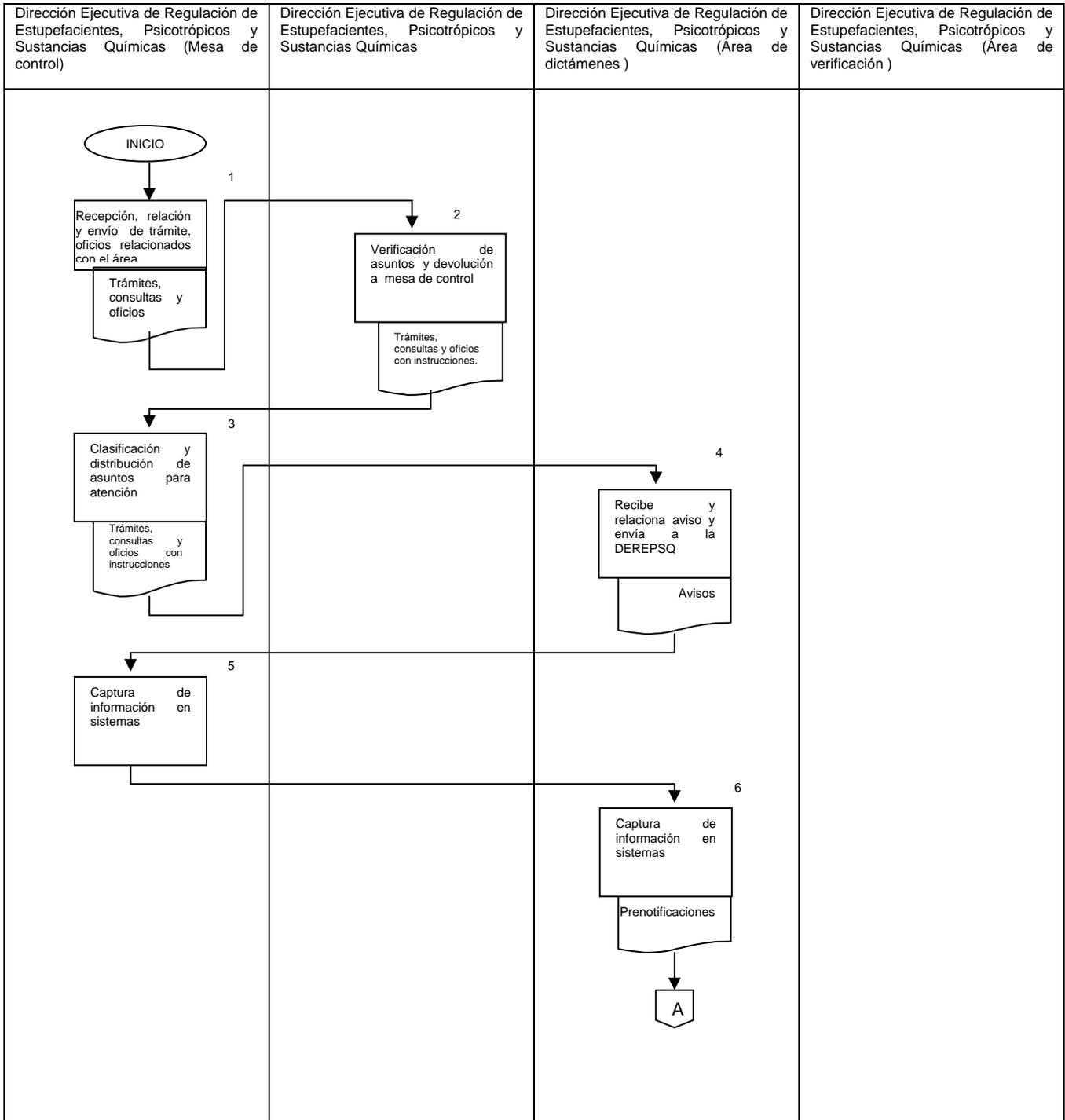
| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 5 de 9 |

| | | |
|---|---|----------------------|
| 9.0 Programación de visita y envío de actas para dictamen | <p>9.1 Programa y realiza visita de verificación y remite actas al área de dictámenes para dictamen del Responsable de químicos esenciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actas | Área de verificación |
| 10.0 Recepción de actas y en su caso determinación de sanciones | <p>10.1 Recibe actas de verificación para su dictamen.</p> <p>10.2 Elabora memorandum para el área legal interna de la DEREPSQ, quien elaborará el dictamen de sanción, esto en el caso de detectar anomalías, asimismo le dará seguimiento a las sanciones.</p> | Área de dictámenes |
| 11.0 Elaboración de balances | <p>11.1 Realiza balances de informes anuales (de esta actividad podrán surgir visitas de verificación).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe Anual | Área de dictámenes |
| 12.0 Determinación si los informes son completos y correctos | <p>12.1 Determina si los informes son correctos y suficientes, en caso de no proceder realiza de nueva cuenta los balances.</p> <p>Procede: No. Regresa a la actividad 11 Si: Continúa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe Anual correcto | Área de dictámenes |
| 13.0 Envío anexo del informe anual al interesado | <p>13.1 Anexa al interesado el Informe Anual y turna a la DEREPSQ para su captura en PREQUIM, esto una vez que se tiene la información requerida.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe anual | Área de dictámenes |
| 14.0 Archivo de documentación | <p>14.1 Archiva los avisos, informes y actas de verificación, una vez capturada la información.</p> | Área de dictámenes |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 6 de 9 |

5.0 Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 7 de 9 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control) | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictámenes) | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de verificación) |
| | | <pre> graph TD A[A] --> 7[7: Contestación de prenotificaciones y en su caso hace verificaciones] 7 --> 8[8: Coordina verificación] 8 --> 9[9: Programación de visita y envío de actas para dictamen] 9 --> 10[10: Recepción de actas y en su caso determinación de sanciones] 10 --> 11[11: Elaboración de balances] 11 --> B[B] 9 --> Actas[Actas] </pre> | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 8 de 9 |

| | | | |
|---|---|--|--|
| Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control) | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictámenes) | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de verificación) |
| | | <pre> graph TD B[B] --> 12[Determinación si los informes son completos y correctos] 12 --> IAC[Informe Anual correcto] IAC --> D{¿Procede?} D -- No --> 11((11)) D -- Si --> 13[Envío anexo del informe anual al interesado] 13 --> IA[Informe Anual] IA --> 14[Archivo de documentación] 14 --> T([Término]) </pre> | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-X+1 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES | | Página 9 de 9 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|---|
| Ley Federal del Procedimiento Administrativo |
| Ley General de Salud. (D.O.F. 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F. 4 de Febrero de 1998) |
| Reglamento Interno de la COFEPRIS (D.O.F. 13 de abril de 2004) |
| Manual de Organización de COFEPRIS |
| Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y maquinas para elaborar capsulas, tabletas y/o comprimidos, 1999. |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8.0 Glosario

8.1 **CIS:** Centro Integral de Servicios

8.2 **CENAPI:** Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia

8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.4 **DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

8.5 **JIFE:** Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

8.6 **NDS:** Sistema Nacional de Control de Droga

8.7 **PGR:** Procuraduría General de la República

8.8 **PREQUIM:** Sistema y base de datos de precursores químicos.

8.9 **SER:** Secretaría de Relaciones Exteriores

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 1 de 6 |

PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 2 de 6 |

1. Propósito

1.1 Controlar el uso y consumo de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos por su potencial de riesgo a la salud de la población.

2. Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.2 El trámite deberá cubrir los requisitos requeridos, si no cuentan con documentación completa se emitirá una prevención.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 3 de 6 |

4. Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|--|--|-----------------|
| 1.0 Relación de tramites | 1.1 Recibe y relaciona trámites, consultas y oficios intersecretariales relacionados con estupefacientes psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales. 1.2 Turna trámites, consultas y oficios intersecretariales al director. | Mesa de control |
| 2.0 Clasificación y distribución | 2.1 Recibe y clasifica para su distribución entre los dictaminadores: consultas y oficios intersecretariales. 2.2 Turna a través de la mesa de control los trámites, consultas y oficios clasificados para su distribución. | Director |
| 3.0 Análisis de documentos | 3.1 Recibe y revisa los documentos que estén en orden y cumplan con los requerimientos. Procede: No. Termina procedimiento. Si. Continúa con la actividad 4.0. | Dictaminador |
| 4.0 Firma | 4.1 Recibe, revisa y firma. Turna a secretaria para su envío al Dictaminador. | Director |
| 5.0 Revisión y validación de información | 5.1 Revisa los permisos de importación otorgados y realiza confirmación de transacciones mediante escrito que turna a firma del Subdirector o electrónicamente a través el sistema NDS. 5.2 Prepara los informes correspondientes 5.3 Valida información y remite a través del sistema NDS a la JIFE, marcando copia a las autoridades competentes | Dictaminador |
| 6.0 Recepción de solicitudes | 6.1 Recibe solicitudes de endosos de las importaciones de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos realizadas por México. 6.2 Firma o autoriza el envío de la información de endosos. En caso de que se envíe la información por escrito, turna endosos y antecedentes a mesa de control. | Director |
| 7.0 Envío de endosos | 7.1 Envía los endosos a través de oficialía y regresa antecedentes y acuse de recibo al verificador. | Mesa de control |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

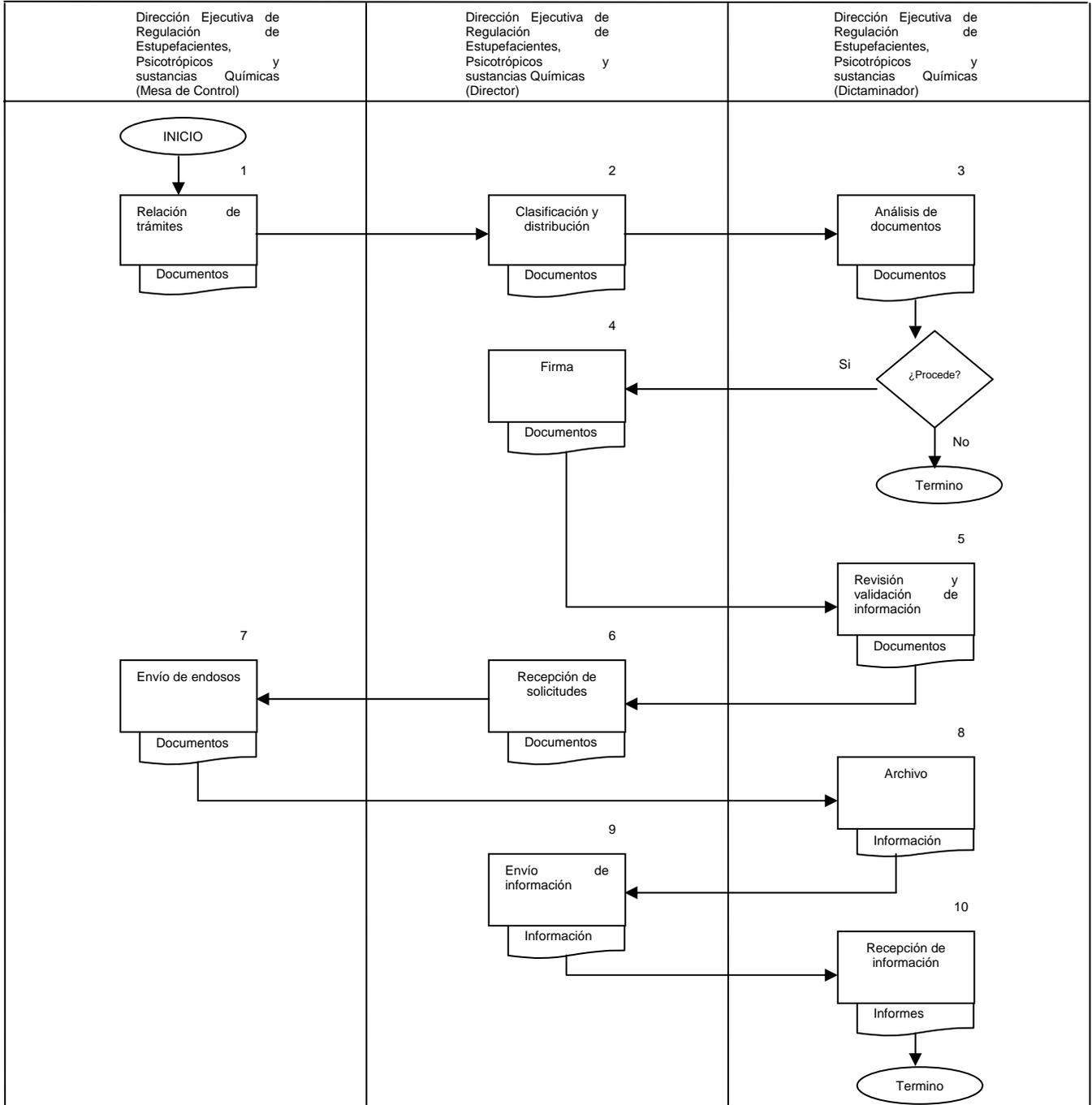
| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 4 de 6 |

| | | |
|-------------------------------|--|--------------|
| 8.0 Archivo | 8.1 Archivan antecedentes y acuse de recibo. 8.2 Prepara las respuestas referentes a precursores químicos y del Cuestionario Bienal en materia sustancias químicas, que son remitidos a JIFE por conducto de la Secretaría de Relaciones Exteriores. 8.3 Turna electrónicamente la información al director para su validación. | Dictaminador |
| 9.0 Envío de información | 9.1 Se envía la información electrónicamente a la Secretaría de Relaciones Exteriores, Dirección General de Relaciones Internacionales de la Secretaría de Salud y a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional de COFEPRIS. | Director |
| 10.0 Recepción de información | 10.1 Recibe anualmente los informes de uso de precursores químicos proporcionados por los usuarios. 10.2 Turna memorandum al Área de Verificación y conserva acuse para seguimiento. 10.3 Turna informes anuales a secretaria para su captura en la base de datos precursores químicos (Prequim), para consulta de la PGR. | Dictaminador |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 5 de 6 |

5. Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-34 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE USO Y CONSUMO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | Página 6 de 6 |

6. Documentos de referencia

| Documentos |
|--|
| Ley General de Salud (D.O.F el 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios |
| Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |

7. Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8. Glosario

8.1 **Estupefaciente:** todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.

8.2 **Psicotrópico:** toda sustancia que tiene efectos sobre el sistema nervioso central, modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo que se manifiesta como cambios en el comportamiento.

8.3 **Precursor Químico:** Sustancias fundamentales para producir narcóticos por incorporar a estos su estructura molecular

8.4 **JIFE:** Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes (Organización de las Naciones Unidas)

8.5 **NDS:** Sistema Nacional de Base de Datos para el Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

8.6 **PREQUIM:** Base de datos de Precursores Químicos y Químicos Esenciales para Consulta de PGR

8.7 **PGR:** Procuraduría General de la República

9. Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10. Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 1 de 6 |

PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 2 de 6 |

1.0 Propósito

1.1 Establecer las actividades a realizar para efectuar Visitas Sanitarias de verificación.

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.3 En el análisis y clasificación de trámites, las solicitudes a, b y c se turnan al Coordinador de Verificación.

3.4 Los reportes de robo se pasan a la Secretaria para descargo en el sistema "Trámites".

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 3 de 6 |

4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|---------------------------------------|--|--|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe y relaciona trámites, consultas y oficios intersecretariales 1.2 Turna trámites, consultas y oficios intersecretariales a la dirección. | Mesa de Control |
| 2.0 Clasificación y envío | 2.1. Recibe y clasifica para su distribución entre los dictaminadores: consultas y oficios intersecretariales 2.2 Turna a la Mesa de Control los trámites, consultas y oficios clasificados para su distribución. | Director |
| 3.0 Distribución | 3.1 Distribuye los trámites a los dictaminadores para su atención | Mesa de Control |
| 4.0 Dictamen | 4.1 Recibe trámites, realiza dictamen técnico. Procede: No. Termina procedimiento Si. Continúa con la actividad 5.0. | Dictaminador |
| 5.0 Descargo y elaboración de órdenes | 5.1 Recibe, analiza y clasifica trámites. 5.2 Turna el oficio a la subdirector(a) para firma y recoge el documento firmado. (Secretaria) 5.3 Elabora por órdenes del Coordinador de Verificación el oficio de visita, (incluye revisión de Coordinador de este documento). (Secretaria) | Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. |
| 6.0 Elaboración de cédula | 6.1 Recibe: -Solicitudes de verificación del CIS locales. -Solicitudes de verificación foráneas del CIS -Solicitudes de verificación de químicos esenciales. -Las solicitudes de sello y lacre p/exportación, inactivación y destrucción. Revisa y elabora cédula de verificación. 6.2 De todas las solicitudes elabora objeto y alcance de la visita. Envía a la Secretaria | Coordinadora de verificación |
| 7.0 Turno a firma | 7.1. Turna a firma con el Comisionado de Autorización Sanitaria. Una vez firmados los recoge y turna al verificador. | Secretaria |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

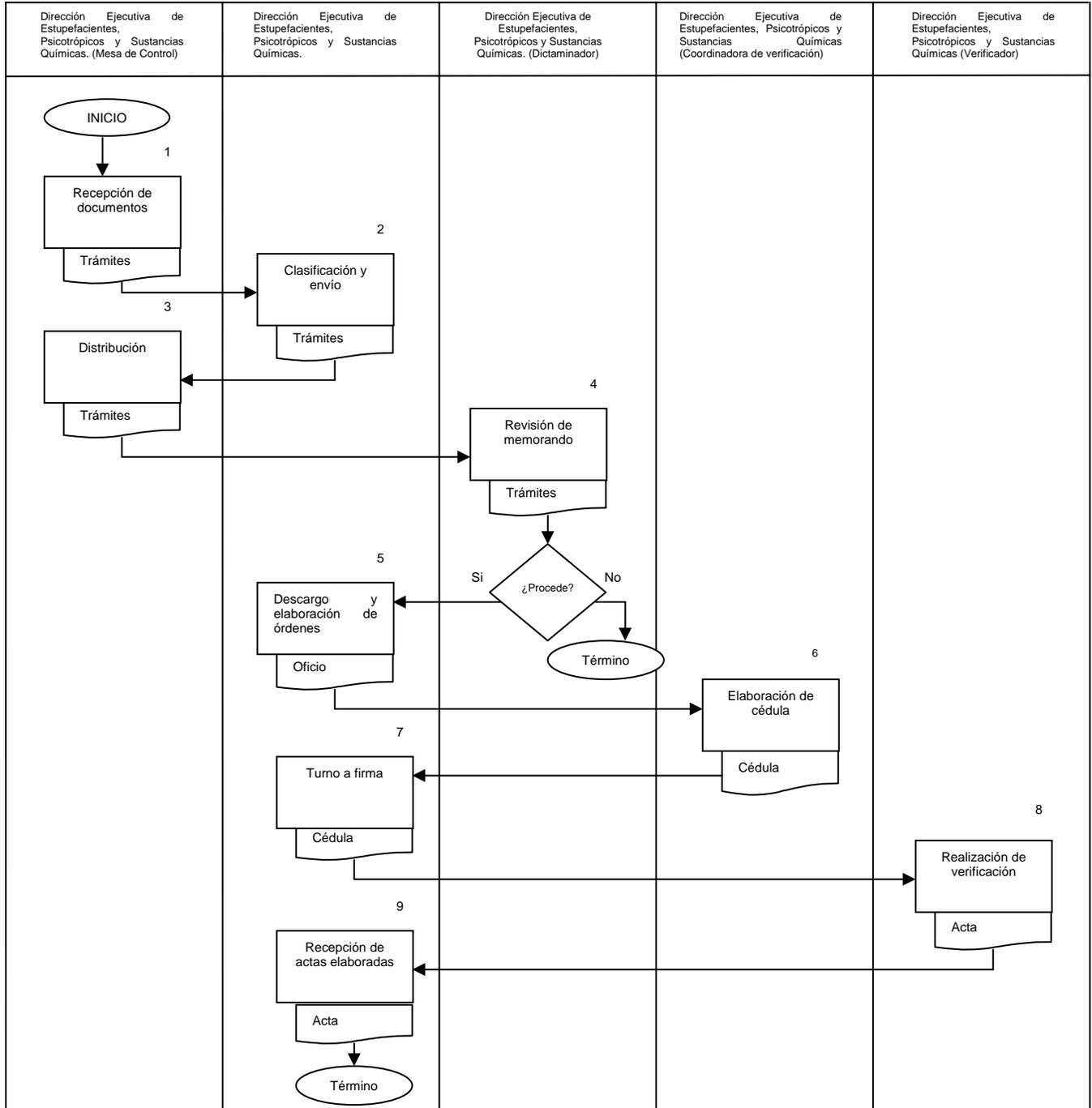
| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 4 de 6 |

| | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------|
| 8.0 Realización de verificación | <p>8.1 Realizan verificación de acuerdo al objeto y alcance de la orden de visita conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y lo asientan en acta, (en los formatos preestablecidos por la subdirección).</p> <p>8.2 En oficina elaboran la hoja de dictamen y junto con acta debe indicar el número y el nombre del establecimiento.</p> | Verificador |
| 9.0 Recepción de actas elaboradas | <p>9.1 Recibe las actas elaboradoras por los verificadores.</p> <p>9.2 Descarga en la base de datos.</p> | Gestión de documentos |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 5 de 6 |

5.0 Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-37 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS. | | Página 6 de 6 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|--|
| Ley General de Salud. |
| Reglamento de Insumos para la Salud |
| Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Tabletas y/o Comprimidos |
| Manual de Organización de COFEPRIS |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8.0 Glosario

8.1. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.2. **CIS**: Centro Integral de Servicios

8.3. **COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA “MUESTREO Y LIBERACIÓN” Y “EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN” DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO. | | Página 1 de 7 |

PROCEDIMIENTO PARA “MUESTREO Y LIBERACIÓN” Y “EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN” DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 2 de 7 |

1. Propósito

1.1 Verificar que la mercancía de importación y exportación cumpla con los criterios y procedimientos para el "Muestreo y liberación" o "Exportación/Importación" de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos, que establecen los diferentes ordenamientos legales, con objeto de que la mercancía de importación/exportación, salga de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México para ser utilizada en la fabricación y comercialización o acondicionamiento de sustancias controladas.

2. Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, con el objeto de llevar a cabo la revisión, muestreo y liberación de materias primas, productos semiterminados y producto terminado que son o contienen dichas sustancias, en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.

3. Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 El trámite deberá cubrir los requisitos requeridos, si no cuentan con documentación completa se emitirá una prevención.

3.4 Cuando el personal de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas realice el muestreo y liberación de materia prima o fármacos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, lo asentará en un acta levantada en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México en presencia del representante legal del importador, previa acreditación del mismo.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, pedirá a la Procuraduría General de la República (PGR) ubicada dentro del Aeropuerto, la solicitud de liberación para que se proceda a levantar el acta de verificación en conjunto con el representante de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para los fines a que haya lugar.

3.6 Se revisará la siguiente información en original y 2 copias:

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 3 de 7 |

PARA EL CASO DE EXPORTACIONES.

- Copia del Acta de Verificación de sello y lacre.
- Permiso de exportación para su cancelación.
- Pedimento aduanal pagado.
- Posteriormente, se cancela el permiso

PARA EL CASO DE IMPORTACIONES.

- Solicitud de Liberación.
- Licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario.
- Pedimento aduanal de importación pagado.
- Permiso de importación vigente.
- Factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen o equivalente al Certificado a petición de partes.
- Certificado de análisis del fabricante.
- Pago de derechos.
- Guía aérea.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 4 de 7 |

4. Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|-----------------------------|---|------------------------|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe documentación en medios magnéticos e impresión. En caso de que el interesado no presente la impresión, la mesa de control procede a imprimir el documento. | Mesa de control |
| 2.0 Verificación | <p>2.1 Recibe documentación, revisa que cumplan con la información requerida de acuerdo a la política 3.6.</p> <p>Procede:</p> <p>NO: Termina procedimiento.</p> <p>Si: Ejecuta los pasos siguientes y continúa con la actividad 3.0</p> <p>2.2 Registra información del usuario en la bitácora, asentado los datos de la factura.</p> <p>2.3 El pago de derechos y pedimento aduanal en original y copia se sellan de recibido y se rubrica. Se anota también el número de acta y la clave alfanumérica correspondiente, verificando que el monto del pago corresponda a la tarifa vigente .</p> <p>2.4 Cancela y rubrica el permiso de importación y copias correspondientes.</p> <p>2.5 Entrega al usuario documentación (original y copia) revisada para continuar con la revisión física de la mercancía.</p> <p>2.6 Revisa mercancía en el patio contra la documentación. De no estar correcta, coloca fajillas de aseguramiento por tarima, pallet o cuñete (según sea el caso), y da aviso al MP y a Aduanas, se asienta anomalía en el acta.</p> <p>2.7 En el caso de errores administrativos como una letra de más en el nombre del producto o lote, o en cuanto a caducidades. Se solicita aclaración al establecimiento a fin de retirar fajillas y proceder con la liberación o rechazo.</p> <p>2.8 En el caso de mercancía dañada, se levanta acta y el establecimiento responsable se la lleva a su empresa para su posterior destrucción con la presencia de un verificador sanitario</p> | Verificador Aeropuerto |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

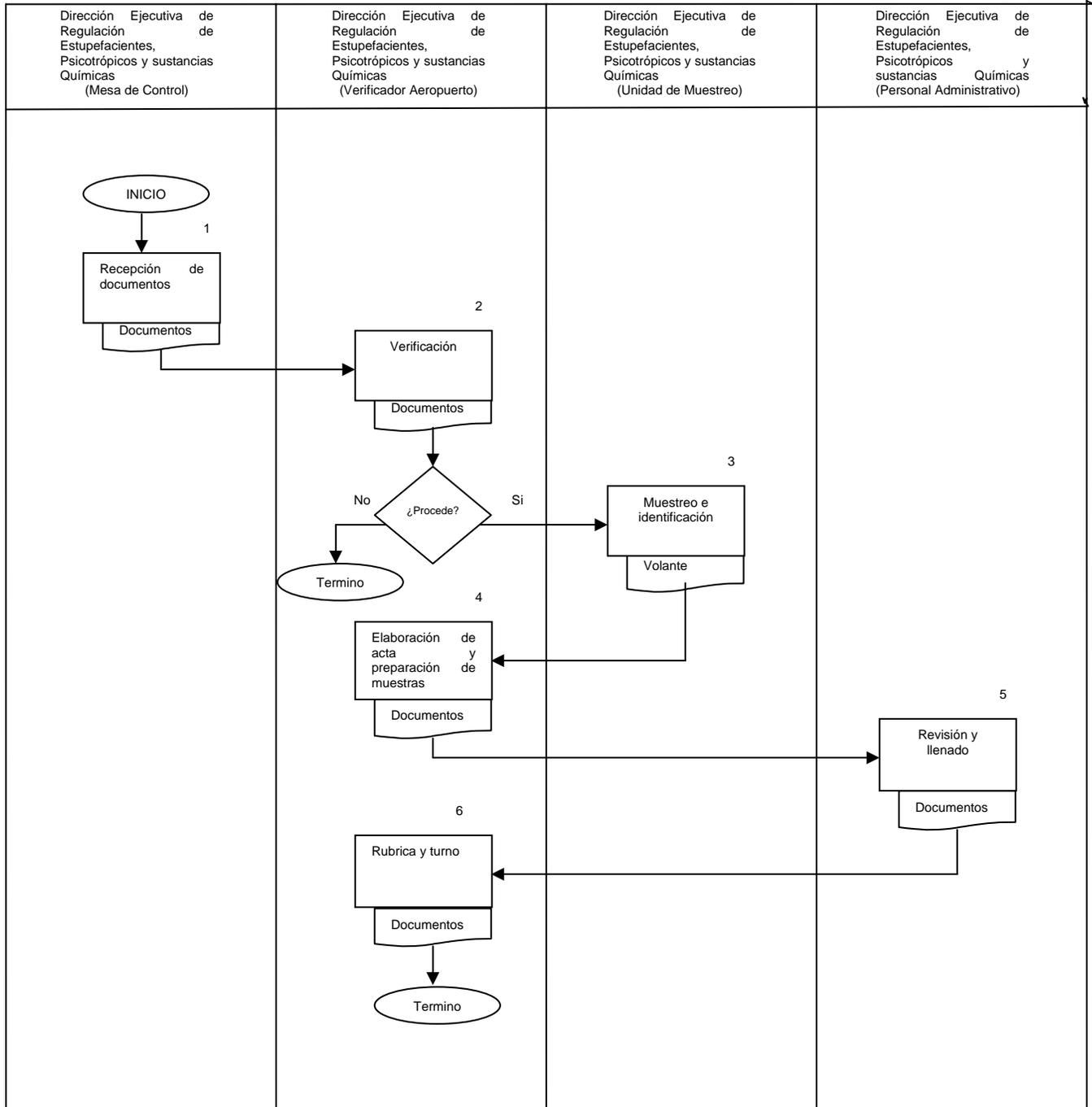
| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 5 de 7 |

| | | |
|---|---|-------------------------|
| | <p>2.9 En caso de mercancía faltante, se levanta el acta correspondiente y el producto queda a disposición del MP.</p> <p>2.10 Revisa el acta con el usuario para su firma, en caso de que la mercancía y documentación sea correcta, selecciona lote del producto que va a muestrear y el usuario lo entrega a la unidad de muestreo.</p> | |
| 3.0 Muestreo e identificación. | <p>3.1 Toma muestra y coloca identificación de la procedencia de las mismas especificando: Producto, cantidad muestreada, lote y la leyenda "corresponde a COFEPRIS". Llena el volante de identificación y entrega muestra con el volante al Verificador.</p> <p>3.2 Recibe en el área de muestreo las muestras y el volante de identificación, este se anexará al acta.</p> | Unidad de Muestreo |
| 4.0 Elaboración de acta y preparación de muestras | <p>4.1 Inmediatamente sella y lacra muestras, coloca la etiqueta elaborada por personal administrativo de COFEPRIS.</p> <p>4.2 Imprime acta de liberación (2 originales).</p> <p>4.3 Firman acta de liberación (Verificador, el apoderado y 2 testigos). Los testigos entregarán copia de su credencial de elector para corroborar identidad y firma.</p> <p>4.4 Recibe Acta de Liberación (1 original).</p> <p>4.5 Prepara muestras, elabora relación y oficios de entrega de muestras a CCAyAC.</p> | Verificador Aeropuerto |
| 5.0 Elaboración de relación y envío | <p>5.1 Elabora relación de expedientes y pagos de derechos para ser entregados a Subdirección.</p> <p>5.2 Envía al verificador relación de documentación y muestras para ser llevada a la CCAyAC.</p> | Personal Administrativo |
| 6.0 Entrega de acuse | 6.1 Entrega acuse de recibido al Dictaminador. | Verificador Aeropuerto |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 6 de 7 |

5. Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-35 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN-IMPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO | | Página 7 de 7 |

6. Documentos de referencia

| Documentos |
|---|
| Ley General de Salud (D.O.F del 7 de Febrero de 1984) y sus reformas. |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, 2004. |
| Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2006. |

7. Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No Aplica | No Aplica | No Aplica | No Aplica |

8. Glosario

8.1 Muestreo y Liberación: Conjunto de actividades para verificar legalidad e identidad física de lo importado/exportado contra la documentación legal y técnica del importador y del exportador así como la identidad y potencia a través del análisis del producto o materia prima a realizarse por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

8.2 CCAyAC: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

9. Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10. Anexos

10.1 No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-36 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA CONTINUACIÓN DE MUESTREO Y LIBERACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS | | Página 1 de 5 |

PROCEDIMIENTO PARA LA CONTINUACIÓN DE MUESTREO Y LIBERACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-36 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA CONTINUACIÓN DE MUESTREO Y LIBERACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS | | Página 2 de 5 |

1.0 Propósito

1.1 Dar continuidad al procedimiento de muestreo y liberación iniciado en el Aeropuerto, revisar y dar Visto Bueno en certificados analíticos del producto importado verificando que cumple con lo especificado.

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas efectuará el muestreo en la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, la cual constará que la documentación original coincida con el peso o cantidad de piezas de lo importado previo pago de derechos de acuerdo a la tarifa establecida.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

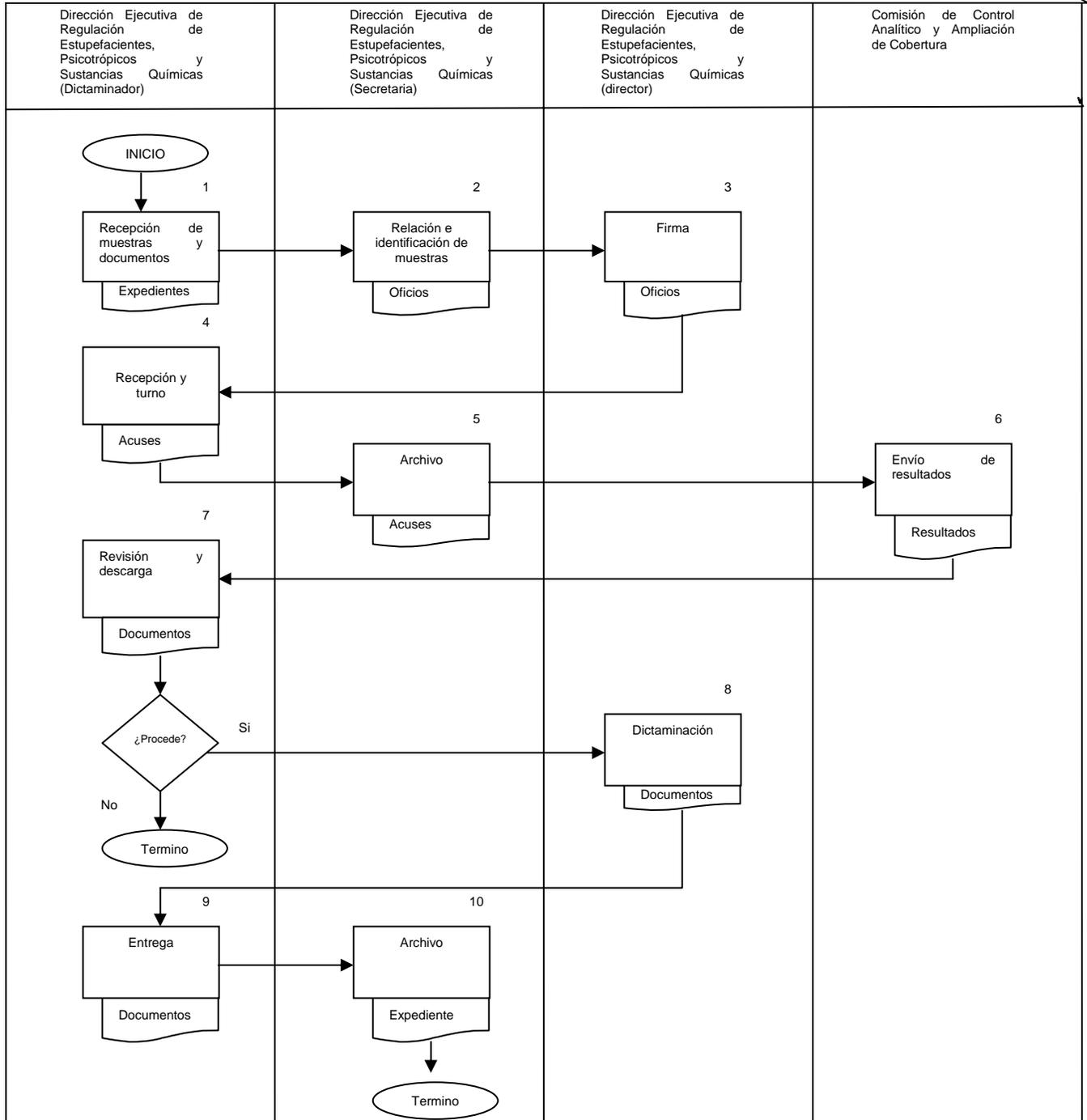
| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-36 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA CONTINUACIÓN DE MUESTREO Y LIBERACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS | | Página 3 de 5 |

4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|---|--|---|
| 1.0 Recepción de muestras y documentos | 1.1 Recibe de la aduana del aeropuerto Internacional de la Cd. de México las relaciones con expedientes y pagos de derechos. 1.2 Revisa muestras, actas y pagos, según corresponda e integra copia del pago al expediente. Separa el anexo 2 del Acta de Liberación y obtiene tres copias. 1.3 Turna a Secretaria muestras para análisis | Dictaminador |
| 2.0 Relación e identificación de muestras | 2.1 Relaciona muestras (en original y dos copias) y elabora oficios para transporte de muestras. 2.2 Coloca e identifica muestras en lugar designado para su resguardo | Secretaria |
| 3.0 Firma | 3.1 Firma oficios y los coloca junto con las muestras y turna al dictaminador. | Director |
| 4.0 Recepción y turno | 4.1 Recibe acuses y turna a Secretaria | Dictaminador |
| 5.0 Archivo | 5.1 Archiva acuses | Secretaria |
| 6.0 Envío de resultados | 6.1 Envía resultados de análisis a través de mensajero, quien entrega directamente al Dictaminador | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura |
| 7.0 Revisión y descarga | 7.1 Recibe, revisa y descarga en su control. Turna a secretaria para su archivo 7.2 Revisa datos de Acta, Certificado Analítico y análisis del fabricante. Firma y turna a mesa de control para descargo en el CIS Procede: No. Termina procedimiento Si. Continúa con la actividad 8.0. | Dictaminador |
| 8.0 Dictaminación | 8.1 Firma y turna a Dictaminador | Director |
| 9.0 Entrega | 9.1 Turna original a Mesa de Control y entrega copia a secretaria | Dictaminador |
| 10.0 Archivo | 10.1 Archiva dictamen y folia para expediente. | Secretaria |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

5.0 Diagrama de flujo



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|--|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-36 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA CONTINUACIÓN DE MUESTREO Y LIBERACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS | | Página 5 de 5 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|---|
| Ley General de Salud (D.O.F el 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de insumos para la salud |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8.0 Glosario

8.1. **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

8.2. **LFPQ**: Ley Federal de Precursores Químicos.

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 1 de 7 |

PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 2 de 7 |

1.0 Propósito

1.1 Llevar a cabo el análisis legal con el fin de resolver el destino final de narcóticos decomisados por la Procuraduría General de la República (PGR) y el dictamen de actas de verificación para determinar si ameritan sanción, apercibimiento o en su caso ser denunciadas o notificadas al Ministerio Público Federal Competente.

2.0 Alcance

2.1 Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la difusión de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas dará seguimiento a las sanciones con la secretaria de Operación Sanitaria y llevará un formato que se actualizará mensualmente.

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 3 de 7 |

4.0 Descripción del procedimiento

| Secuencia de Etapas | Actividad | Responsable |
|--------------------------------|--|-----------------|
| 1.0 Recepción de documentos | 1.1 Recibe oficios de PGR y Juzgados en relación con decomisos de narcóticos. Turna a secretaria. | Mesa de control |
| 2.0 Registro de tramites | 2.1 Secretaria registra trámites en el sistema de control de oficialía de partes. Captura los datos y los decomisos, ya que lleva una relación de las sustancias que se decomisan y turna a dictaminadores. | Secretaria |
| 3.0 Preparación de oficios | 3.1. Prepara oficios para firma del director. | Dictaminador |
| 4.0 Relación de documentos | 4.1. Revisa, firma y turna a secretaria. | Director |
| 5.0 Descargo en sistema | 5.1 Descarga en sistema, elabora sobres y remite por mensajería y espera los acuses correspondientes una vez entregados los oficios. 5.2 Mensualmente presenta al Subdirector informe de cantidades de decomisos por sustancia. | Secretaria |
| 6.0 Verificación de documentos | 6.1 Revisa que los documentos estén en orden y presenten todos los requerimientos. Procede: No. Continúa con la actividad 7.0. Si. Continúa con la actividad 12.0 | Director |
| 7.0 Recepción de acta | 7.1. Recibe actas de verificación con anomalías que le remite el área de verificación mediante memorandum firmado por la dirección. Turna a dictaminador responsable. | Secretaria |
| 8.0 Notificación | 8.1 Prepara notificación de medidas correctivas y en su caso el ante-proyecto de sanción o apercibimiento dependiendo de la gravedad de las anomalías. Turna a dirección. | Dictaminador |
| 9.0 Firma de documentos | 9.1 Firma anteproyectos de sanción y los turna a secretaria para que entregue al Área de Operación Sanitaria o bien firma las medidas correctivas y turna a Secretaría para su envío. | Director |

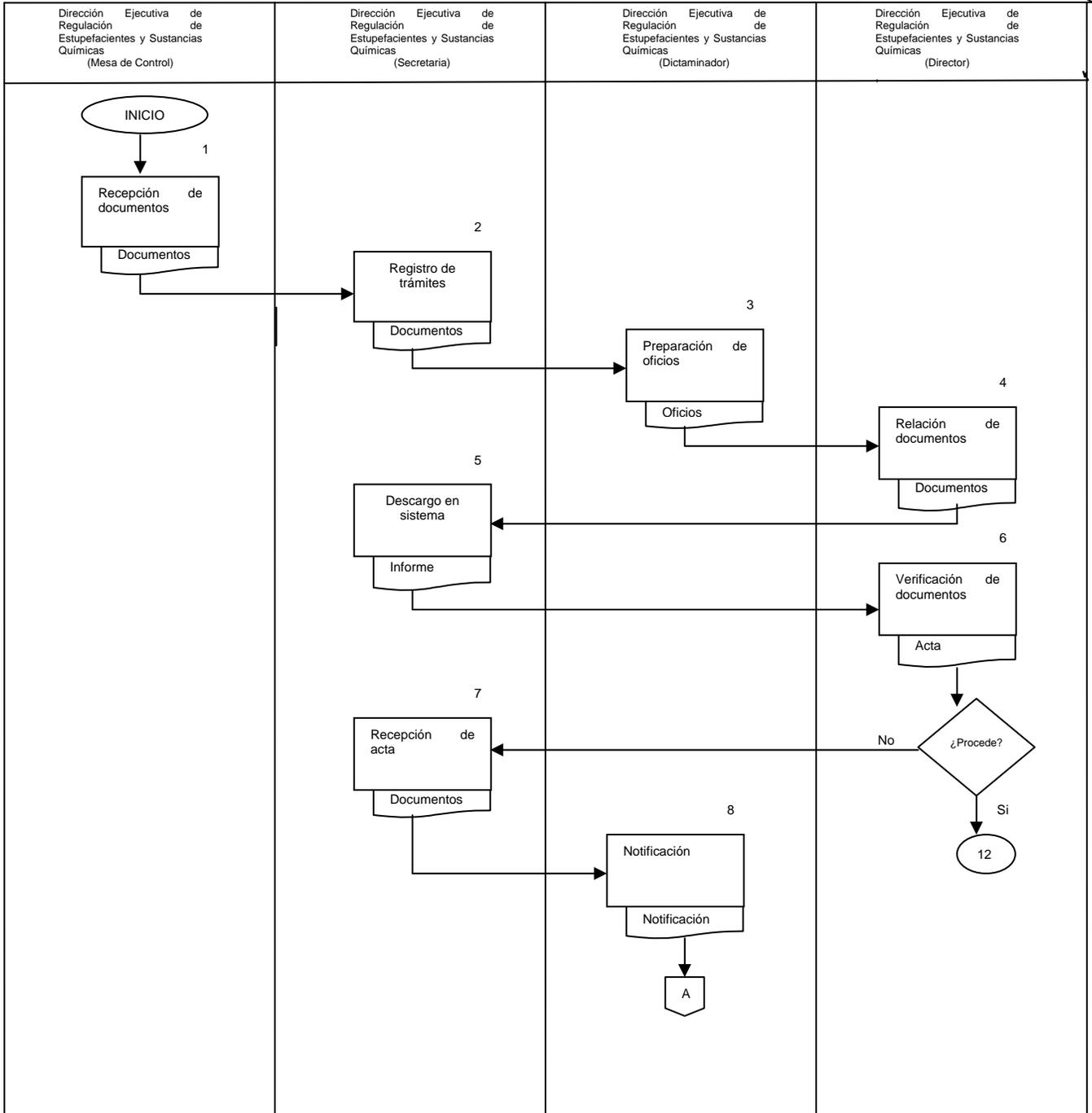
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 4 de 7 |

| | | |
|------------------------------|--|--------------|
| 10.0 Entrega y seguimiento | 10.1 Entrega y archiva acuse. | Secretaria |
| 11.0 Turno y verificación | 11.1 Turna al dictaminador responsable para revisión y a al área de control de psicotrópicos y estupefacientes y precursores químicos, así como a la coordinación de verificación y al área de químicos esenciales, para su conocimiento. 11.2 Dictaminador responsable informa a la Subdirectora los avances en sanciones. 11.3. En el caso de que el dictaminador responsable determine que las anomalías no son graves y no representan riesgos a la salud, prepara un apercibimiento para firma de la dirección. | Dictaminador |
| 12.0 Revisión | 12.1. Revisa, firma y turna a Secretaria para que lo remita. | Director |
| 13.0 Remisión y archivo | 13.1 Secretaria remite apercibimiento por mensajería recibe acuse y lo archiva en expediente. | Secretaria |
| TERMINA PROCEDIMIENTO | | |

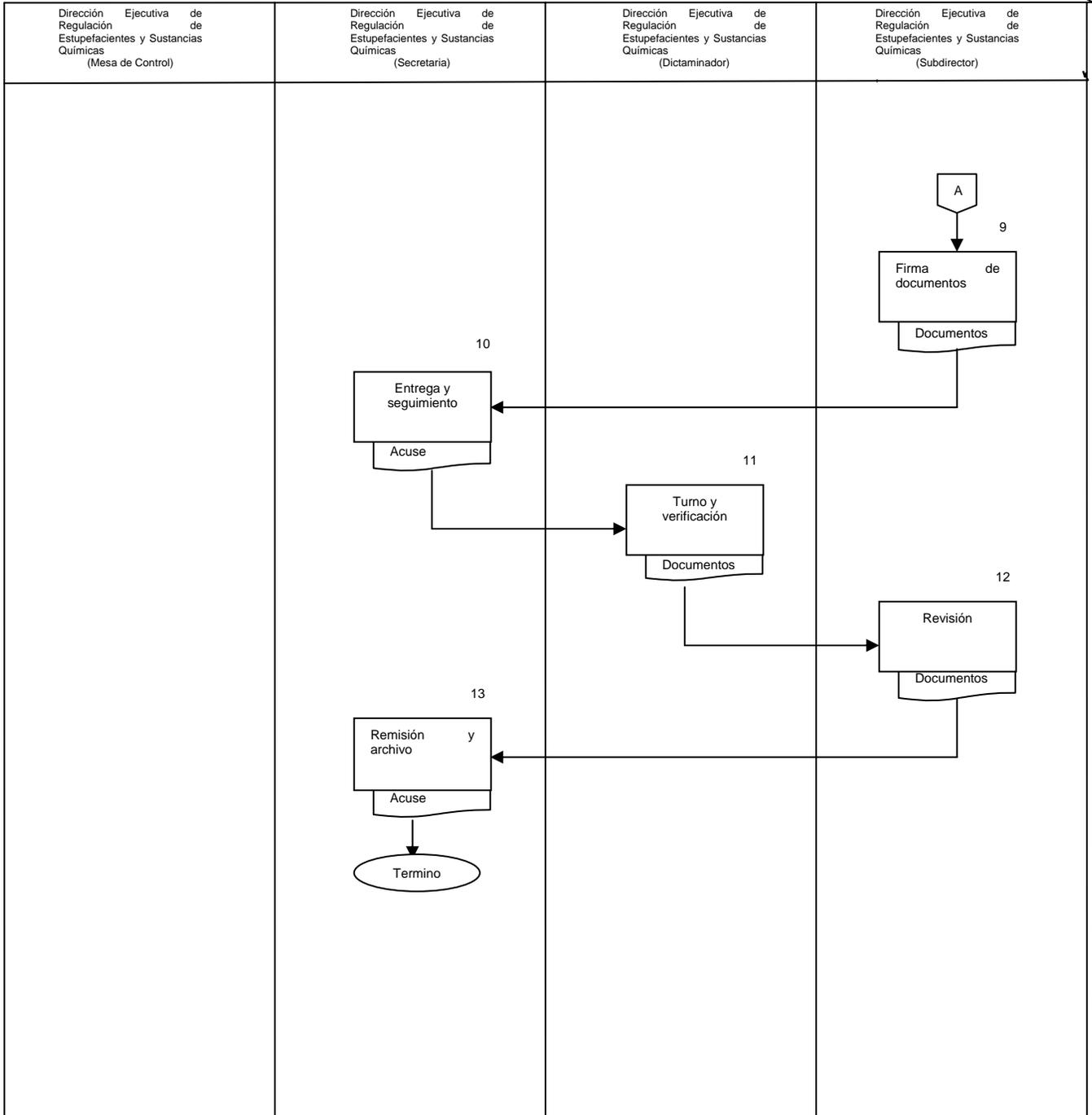
| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

5.0 Diagrama de flujo.



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|--------------------|-----------|----------|-----------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 6 de 7 |



| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

| | | | |
|--|---|--|--------------------------|
| | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | | Código: CAS-38 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTÁMEN TÉCNICO Y LEGAL EN MATERIA DE NARCÓTICOS DECOMISADOS Y VERIFICACIÓN | | Página 7 de 7 |

6.0 Documentos de referencia

| Documentos |
|--|
| Ley General de Salud (D.O.F el 7 de Febrero de 1984) y sus reformas |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios |
| Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |

7.0 Registros

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No Aplica | No Aplica | No Aplica | No Aplica |

8.0 Glosario

No aplica

9.0 Cambios de esta versión

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|--------------------|---------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 Anexos

No aplica

| CONTROL DE EMISIÓN | | | |
|---------------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | Elaboró : | Revisó : | Autorizó: |
| Nombre | | | |
| Firma | | | |
| Fecha | | | |

6.0 ANÁLISIS DE RESULTADOS

6.1 Revisión bibliográfica y 6.2 Revisión de documentación involucrada:

Por medio de esta revisión se detectaron documentos relevantes en la elaboración de los manuales, así fue más sencillo comprender correctamente el contenido específico para cada manual de procedimientos elaborado, así como el formato que debían de tener.

6.3 Elaboración de Procedimientos

6.3.1 Autorizaciones.

6.3.1.1 Procedimiento para autorizar libros de control a establecimientos que manejan psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.

La revisión de la documentación para poder agilizar el trámite, es tan importante para que el usuario se de cuenta desde el primer momento qué fue lo que le hizo falta, y así continuar el proceso. En caso de que la documentación sea correcta el usuario podrá recibir los libros en un breve tiempo, así por ambos lados se da seguimiento y contestación para dar una respuesta correcta al usuario.

6.3.1.2 Procedimiento para la autorización, importación, exportación y adquisición en plaza de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

Los trámites para este procedimiento se llevan acabo de una forma rápida, ya que con solo analizar si cumple con la documentación necesaria se prepara para descargar en la base de datos y así otorgar el permiso deseado, cuando no llega a cumplir con la documentación requerida se tendrá un plazo de 5 días para dar a conocer que no cumple y así vuelva a someter el trámite, esto lleva a que los usuarios someterán de una manera rápida y eficaz estos procedimientos.

6.3.1.3 Procedimiento para la autorización de recetarios especiales con códigos de barras.

Este se lleva para poder controlar medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos con el fin de contar con una relación en base de datos que genere información, como a quién fueron otorgados los recetarios y no tener un mal uso de los mismos y no haya desviación de medicamentos.

6.3.1.4 Procedimiento para autorizar el uso o consumo de estupefacientes, psicotrópicos, o productos que los contengan.

Contiene toda la información de los diversos establecimientos, en una base de datos se preparan informes que se envía a las autoridades competentes con el fin de dar seguimiento a la documentación involucrada, permisos y contar con un informe completo de lo que sucede. Generando un orden en cada uno de los procesos y evitando desviaciones.

6.3.2 Análisis de tendencias comerciales y atención de compromisos internacionales.

6.3.2.1 Procedimiento para el control de productos químicos esenciales y prenotificación.

La importancia de tener todo lo relacionado en una base de datos y de transmitir esta información a otras dependencias que lo requieran para llevar el control de cada uno de los precursores químicos, lleva una serie de pasos para los usuarios involucrados, así corresponder de una forma legal y sobre todo transparente de cómo se lleva a cabo la base de datos y a quien es transmitida la información, agilizando todo para que los usuarios no se vean afectados en estos trámites.

6.3.3 Verificación.

6.3.3.1 Procedimiento para verificación de establecimientos que manejan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas.

En algunas ocasiones el mal uso de la documentación impide que las visitas se lleven de una manera favorable y rápida, ya que en muchos casos la documentación es retenida por más tiempo de lo que se espera, es por eso que este procedimiento nos lleva de manera fácil a seguir una serie de pasos para saber cómo se debe de asignar la visita, esto le corresponde a la coordinadora de visita y así dar una contestación rápida al usuario.

6.3.3.2 Procedimiento para muestreo y liberación, exportación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos en la aduana del Aeropuerto Internacional de la Cd. de México.

Para poder ser liberados productos de exportación e importación es necesario tener la documentación necesaria y así tomar la muestra para que este trámite sea más rápido y esto pueda llevar a una liberación más rápida y evitar confusiones con productos, verificar en la documentación que sea el

producto señalado y este correcto para evitar que entren productos de forma ilegal a nuestro país.

6.3.3.3 Procedimiento para la continuación de muestreo y liberación de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos.

Es importante señalar que en la aduana de México es necesario seguir un proceso para la liberación del producto y llegar a la toma de muestra con la finalidad de analizar estas materias primas y verificar que la documentación con la que fue sometido concuerda con los análisis realizados, esto sirve para evitar desviaciones o que las materias primas no cumplan con lo especificado de acuerdo con el certificado del proveedor.

6.3.4 Información a la PGR en relación con robos y disposiciones de sustancias controladas.

6.3.4.1 Procedimiento para el dictamen técnico y legal en materia de sustancias controladas decomisadas.

En cuanto se encuentra alguna irregularidad en materia prima o en medicamentos se llevan a cabo acciones correctivas, ya sean sanciones o apercibimientos o en su caso, ser denunciadas a las autoridades competentes para que ellos se encarguen del castigo por la irregularidad.

En lo que corresponde a la COFEPRIS ésta se encarga de poner las sanciones y apercibimientos en los cuales especifica qué artículos deben seguirse.

De acuerdo con los resultados obtenidos se puede decir que se lograron detectar fallas en cuanto a los establecimientos al someter su documentación, su forma de organizarse al momento de realizar los trámites ante esta comisión, esto se debe a que el personal de los establecimientos que somete su documentación no tiene la formación de químico o una carrera afín a las ciencias farmacéuticas por lo que pueden existir problemas de comunicación al momento de someter dicha documentación.

Por otro lado también se detectaron las fallas que se tienen por parte de la comisión por una mala programación de las visitas sanitarias.

Es importante que los establecimientos capaciten a su personal en el área de documentación para evitar retrasos en sus documentos y así optimizar los servicios que brinda la comisión.

Se logró llevar un control de la documentación para los diferentes trámites en los cuales está involucrada la Dirección de Psicotrópicos Estupefacientes y Sustancias Químicas, con el fin de brindar un mejor servicio y cuando se requiera transmitir información a las diferentes dependencias esta cuenta con todo lo necesario.

7.0 CONCLUSIONES

Como parte de un sistema de calidad se tiene el proceso de regulación sanitaria, el cual debe indicar, valorar y supervisar las acciones que permitan conservar e incrementar el cumplimiento de las normas, así como mejorar el funcionamiento de la documentación y evitar el desvío de los Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

Como parte de ese proceso de regulación sanitaria se cuenta con la vigilancia para Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, la cual se lleva a cabo a través de provisiones, recetarios médicos, libros de control, visitas de verificación sanitaria tanto para liberaciones, sellos y lacres, destrucciones, robos, balances y visitas para control y verificación de las clínicas de metadona, establecimientos industriales, comerciales o de servicios.

Por ello son necesarios los procedimientos de vigilancia sanitaria en el total de la cadena farmacéutica, en los puntos de compras o abastos de materias primas, elaboración, distribución y ventas de medicamentos o producto terminado, para así cumplir con el objetivo propuesto: la implementación de manuales de procedimientos administrativos para el registro, control y verificación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, dentro de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con lo que se ayudó a facilitar, y mejorar el manejo de la documentación en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

De esta manera también se comprobó que los Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas cuentan con un control riguroso y efectivo. Y garantizar el control de uso y consumo de Psicotrópicos, Estupefacientes, Sustancias Químicas en la industria farmacéutica y química, a fin de procurar el abasto de estas sustancias y promover su fiscalización para evitar su desvío, y tener la certeza de que cada medicamento que llegue al paciente, sea seguro, efectivo y aceptable.

8.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, México 1988.
2. Diario Oficial de la Federación. Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México, 4 Enero 2006.
3. Diario Oficial de la Federación, Acuerdo no. 100 por el que se da a conocer los instructivos de los procedimientos a los que se sujetarán las direcciones generales de control de insumos para la salud y control sanitario de bienes y servicios en sus respectivos ámbitos de competencia, SSA, México, 23 Septiembre, 1991.
4. Diario Oficial de la Federación. Acuerdo que establece la clasificación y codificación de los productos químicos esenciales cuya importación o exportación está sujeta a la presentación de un aviso previo ante la Secretaria de Salud. 29 Marzo 2002.
5. Diario Oficial de la Federación. Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. 26 Diciembre 1997.
6. Diario Oficial de la Federación. Ley federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos. 15 Septiembre 1999.
7. Ley General de Salud, 2002. Ley de Salud para el D.F. y disposiciones complementarias. 17° Edición. Editorial Porrúa. Leyes y Codigos de México.
8. Diario Oficial de la Federación. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. México, 2 Junio 2006.
9. Diario Oficial de la Federación. Modificaciones a la ley general de salud, SSA, México, 14 Junio 1991.

-
-
10. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de Insumos para la Salud, SSA, México, 4 febrero 1998.
 11. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. México, 13 Abril 2004.
 12. Diario Oficial de la federación. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, SSA, México, 18 enero 1988.
 13. Diario oficial de la comunidad europea. Acuerdo entre la comunidad Europea y los Estados Unidos Mexicanos para la cooperación en materia de control de precursores y sustancias químicas utilizados con frecuencia en la fabricación ilícita de estupefacientes o de sustancias psicotrópicas. No. L077, 19 marzo 1997.
 14. Dirección de Programación y Organización. Guía técnica para la formulación de manuales de los procedimientos de la SSA. México, Junio 2000.
 15. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. SSA, 7ª edición. México 2000.
 16. Loera Loera Adriana, Reporte de servicio social sobre regulación sanitaria, FES Zaragoza, UNAM, 1998.
 17. Manual de procedimientos para el abasto y uso de medicamentos controlados. SSA, 1ª edición. Octubre 2007.
 18. Organización de las Naciones Unidas. Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. Viena, 21 de Febrero 1971.
 19. Primera edición del suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, SSA, México, 1997.
 20. Productos químicos empleados en la preparación clandestina de estupefacientes. Drug enforcement administration. Diciembre 1995.

-
-
21. Químicos utilizados en la producción ilícita de drogas. Organización de Estados Americanos, Comisión Interamericana para el control de abuso de drogas. 1997.
 22. Reglamento de operaciones con sustancias controladas y precursores de uso industrial. Ministerio de gobierno, viceministerio de gobierno, dirección general de sustancias controladas. Republica de Bolivia, 1999.
 23. Reglamento modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Secretaria General, Organización de los Estados Americanos, 1999.
 24. Remington. Farmacia. Editorial médica Panamericana, 17^a edición, Argentina, 1998.
 25. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. México, 1993.
 26. Segunda edición del suplemento para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos, SSA, México, 2001.
 27. Convención Única sobre Estupefacientes. Nueva York, 30 Marzo 1961.

9.0 REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

- 1) <http://www.cofepris.gob.mx> (Google, 17 Mayo 2008, 13:40 hr.)
- 2) <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>
(Google, 17 Mayo 2008, 14:30 hr.)
- 3) <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html> (Google, 17 Mayo 2008, 14:50 hr.)
- 4) <http://www.incb.org/incb/es/about.html> (Google, 18 Mayo 2008, 11:40 hr.)

ABREVIATURAS

CAS: Comisión de Autorización Sanitaria.

CCAyAC: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CENAPI: Centro Nacional de Planeación, Análisis e Información para el Combate a la Delincuencia.

CIS: Centro Integral de Servicios.

COFEPRIS: Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgo Sanitario.

DEREPSQ: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

JIFE: Junta Internacional Para La Fiscalización De Estupefacientes.

LGS: Ley General De Salud.

LGPQ: Ley General de Precursores Químicos.

NDS: Sistema Nacional de Control de Droga.

PGR: Procuraduría General de la República.

RIS: Reglamento De Insumos Para La Salud.

SER: Secretaría de Relaciones Exteriores.

GLOSARIO

ESTUPEFACIENTE: Todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.

MANUAL: Es un documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, política y/o procedimientos en una empresa, que se consideran necesarias para la mejor ejecución del trabajo, los manuales persiguen la mayor eficacia en la ejecución del trabajo asignado al personal, para alcanzar los objetivos de la empresa.

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

MUESTREO Y LIBERACIÓN: Conjunto de actividades para verificar legalidad e identidad física de lo importado/exportado contra la documentación legal y técnica del importador y del exportador así como la identidad y potencia a través del análisis del producto o materia prima a realizarse por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS.

NARCÓTICO: También llamado estupefaciente, es una sustancia medicinal que, por definición, provoca sueño o estupor y, en la mayoría de los casos, inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor.

ÓRGANO: Conjunto de personas que actúa en nombre de una organización en un ámbito de competencia determinado.

PRECURSOR QUÍMICO: Sustancias fundamentales para producir narcóticos por incorporar a estos su estructura molecular.

PREQUIM: Sistema y base de datos de precursores químicos.

PROCEDIMIENTO: Es la secuencia de etapas para llevar a cabo un determinado tipo de trabajo.

PSICOTRÓPICO: Toda sustancia que tiene efectos sobre el sistema nervioso central, modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo que se manifiesta como cambios en el comportamiento.

RIESGO SANITARIO: Se le llama así a la probabilidad de concurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial que ponga en peligro la salud o la vida humana, derivada de la exposición involuntaria de la población a factores biológicos, químicos o físicos presentes en los productos, servicio o publicidad en el medio ambiente de trabajo.

UNIDAD: Es un elemento de organización.

UNIDAD ADMINISTRATIVA: Proporciona y administra los recursos humanos, técnicos y físicos necesarios para el funcionamiento interno de una organización. Brinda el apoyo en la administración del personal y otras áreas de gestión que demandan las unidades.