



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLÁN

MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS EN LA COMISIÓN FEDERAL  
PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

DANAE GONZÁLEZ VÉLEZ

ASESOR:

Q.B.P MARTHA ELENA GARCÍA CORRALES



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



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

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

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

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



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**

**DRA. SUEMI RODRÍGUEZ ROMO  
DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNÁNDEZ  
Jefa del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán**

Con base en el Art. 28 del Reglamento de Exámenes Profesionales nos permitimos comunicar a usted que revisamos la: **TESIS**  
Manejo de estupefacientes y psicotrópicos en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Que presenta la pasante: Danae González Vélez  
Con número de cuenta: 30302300-5 para obtener el Título de: Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU"**  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 16 de marzo de 2012.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
<b>PRESIDENTE</b>	QFB. María Guadalupe Rebollar Barrera	
<b>VOCAL</b>	QBP. Martha Elena García Corrales	
<b>SECRETARIO</b>	Dr. José Juan Escobar Chávez	
<b>1er SUPLENTE</b>	QFB. Adriana Gil García	
<b>2do SUPLENTE</b>	QFB. Patricia Jeane Domínguez Quiñones	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 120).  
HHA/pm

## AGRADECIMIENTOS:

MAMA, TE HAS GANADO MI CARIÑO, ADMIRACIÓN Y RESPETO, GRACIAS POR ESTAR CONMIGO DESDE QUE COMENZAMOS ESTO, AL PRINCIPIO NO FUE FÁCIL PERO LOGRAMOS AVANZAR, GRACIAS POR ESTAR SIEMPRE AL PENDIENTE DE MI Y POR PROCURARME SIEMPRE LAS MEJORES ATENCIONES, GRACIAS POR SER AMIGA, CONFIDENTE, BUENA ESCUCHA Y SOBRETUDO POR SER MI MADRE, TE AMO MAMÁ, ¡LO CONSEGUIMOS, MIS ESFUERZOS Y TRIUNFOS SON TUYOS!

PAPÁ, ESTE ES UN TESTIMONIO DE GRATITUD, CARIÑO Y ETERNA RETRIBUCIÓN, GRACIAS POR SER SIEMPRE MI COMPAÑERO DE VIAJE A TODOS LADOS, POR ESTAR SIEMPRE CUANDO TE HE NECESITADO, GRACIAS POR SER MI AMIGO, MI APOYO Y MI CONCIENCIA CUANDO LO HE REQUERIDO, TE AMO PAPÁ, ¡TRIUNFAMOS, MIS ESFUERZOS Y VICTORIAS SON TUYAS!

HERMANA, GRACIAS POR HABER BRINDADO TU COMPAÑÍA Y POR VOLVERTE PARTE FUNDAMENTAL DE ESTO QUE SE ALCANZÓ, TE AMO HERMANITA.

CHRISTIAN, LLEGASTE AL PROYECTO CUANDO ÉSTE COMENZÓ Y TE QUEDASTE PARA VER EL FINAL, FORMAS PARTE DE ÉSTO, GRACIAS POR TU TIEMPO, TU AMOR Y TU INFINITA PACIENCIA, SEGUIMOS JUNTOS, TE AMO MUCHO.

A MIS AMIGOS GRACIAS POR ESTAR CONMIGO, SOPORTANDO MIS MILES DE LOCURAS, ALAN, KAREN, ANGIE, ITZELA Y ADRIANA, LOS QUIERO MUCHO, TENDREMOS MAS RECUERDOS INOLVIDABLES.

UN MUY ESPECIAL AGRADECIMIENTO A MI PROFESORA Y ASESORA DE TESIS MARTHA ELENA GARCÍA CORRALES QUE SIN ELLA NO SE HUBIERA LOGRADO ESTE TRABAJO, MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO, PACIENCIA, ENTREGA Y MOTIVACIÓN QUE BRINDÓ PARA CULMINAR MI TRABAJO DE TESIS .

CON CARIÑO DANAE

## ÍNDICE

Página

I.	Abreviaturas	i
II.	Glosario	iii
1.	Objetivos	1
2.	Justificación del Trabajo	2
3.	Marco General Legal	3
4.	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	8
5.	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes	9
6.	Requisitos Sanitarios para establecimientos	10
7.	Receta Médica	16
8.	Aviso de Previsiones Anuales	19
9.	Hojas de Papel Seguridad	20
10.	Sistema NDS en las Aduanas	21
11.	Aduanas y Puertos Autorizados para la Importación y/o Exportación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas	22
12.	Permiso Sanitario de Importación, Exportación y Compra en Plaza	24
13.	Permiso Sanitario de Importación	25
14.	Permiso Sanitario de Exportación	28
15.	Permiso Sanitario de Adquisición en Plaza	30
16.	Cancelación de Permiso Sanitario	32
17.	Prórroga de Permiso Sanitario	33
18.	Modificación de Permiso Sanitario	33
19.	Regulación Sanitaria de Productos Químicos Esenciales y Precursores Químicos	34
20.	Informe Anual de Precursores Químicos	36
21.	Visitas Sanitarias de Verificación	37
22.	Visita Sanitaria de Control Aleatoria	48
23.	Visita Sanitaria para Balance de Químicos Esenciales	50
24.	Visita Sanitaria por Cierre de un Establecimiento o Cambio de Domicilio	51
25.	Medidas de Seguridad	52
26.	Análisis	54
27.	Conclusiones	58

28.	Referencias	59
29.	Anexos	62

ÍNDICE DE FIGURAS.	Página
Figura 1. Ejemplo de receta médica ordinaria	17
Figura 2. Ejemplo de receta para prescripción de Estupefacientes	18
Figura 3. Ventana Principal Sistema NDS	22
Figura 4. Aduanas y Puertos autorizados para la Importación y/o Exportación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos.	23
Figura 5. Permiso Sanitario de Importación	25
Figura 6. Permiso Sanitario de Exportación	28
Figura 7. Permiso Sanitario de Compra en Plaza	30
Figura 8. Cancelación de Permiso Sanitario, Original, Copia 1 y Copia	32
Figura 9. Proceso para la cancelación del permiso sanitario y posterior liberación de producto o materia prima	45
Figura 10. Proceso de desaduanamiento y toma de muestra de producto terminado o materia prima	45
Figura 11. Licencia Sanitaria de Distribución de Estupefacientes y Psicotrópicos	80

#### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Formato recomendado para Libros de Control Autorizados	15
Tabla 2. Regulación Sanitaria para Ácido Fenilacético, sus sales y derivados; Metilamina, Ácido Yodhídrico y Fósforo Rojo	35
Tabla 3. Cantidades o volúmenes de productos Químicos Esenciales	35
Tabla 4. Medidas de Seguridad	53
Tabla 5. Tabla de trámites realizados en la DEREPSQ con HOMOClave	62
Tabla 6. Lista de Estupefacientes de la LGS Art. 234	64
Tabla 7. Lista de sustancias Psicotrópicas de la LGS del Art. 245	70
Tabla 8. Lista de Precursores Químicos	77
Tabla 9. Lista de Químicos Esenciales	77
Tabla 10. Lista de ácido fenilacético, sus sales y derivados; Metilamina; Ácido Yodhídrico y Fósforo Rojo	78

## I. ABREVIATURAS

AICM	Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México “Benito Juárez”
Art.	Artículo
CCAyAC	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
CICAD	Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas
CIS	Centro Integral de Servicios
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONADIC	Comisión Nacional Contra las Adicciones
DEREPSQ	Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes y Substancias Químicas
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
IFE	Instituto Federal de Electores
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
LFPQ	Ley Federal Para El Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos
LGS	Ley General de Salud
MDI	Muestra de Difícil Identificación
NDS	National Drug System



OEA	Organización de los Estados Americanos
ONUDD	Organización de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito
OTC	Over the Counter (Medicamento de Libre Venta)
PGR	Procuraduría General de la Republica
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
SAGARPA	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
SAT	Servicio de Administración Tributaria
SEMARNAT	Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales
SEP	Secretaria de Educación Pública
SHCP	Secretaria de Hacienda y Crédito Público
SIEDO	Subprocuraduría de Investigación Especializada en Delincuencia Organizada
SRE	Secretaria de Relaciones Exteriores
SSA	Secretaria de Salud y Asistencia
Vo. Bo.	Visto Bueno

## II. GLOSARIO

**ACTIVIDADES REGULADAS:** La producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, transporte, almacenaje y distribución de precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas. (Ley Federal Para El Control De Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

**ADUANA:** Oficina del gobierno encargada de la cobranza de los derechos que percibe el fisco para la exportación o importación de mercancías, son los lugares autorizados para la entrada o la salida del territorio nacional de mercancías y de los medios que se transporten o conducen. ([http://www.aduanas.gob.mx/aduana\\_mexico/2011/home.asp](http://www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2011/home.asp))

**AGENTE ADUANAL:** Es la persona física autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, para promover por cuenta ajena el despacho de las mercancías en los diferentes regímenes aduaneros. ([http://www.aduanas.gob.mx/aduana\\_mexico/2011/home.asp](http://www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2011/home.asp))

**BOTICA:** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud. (Art. 257 LGS Fracción IX)

**DESVÍO:** El destino de precursores químicos, productos químicos esenciales o máquinas para la producción ilícita de narcóticos (Art. 2º Ley Federal Para El Control De Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

**DISPENSACIÓN:** Acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en las condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de posibles reacciones medicamentosas. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente. (Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ta ed.)

**DROGUERÍA:** El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud. (Art. 257 LGS Fracción VIII)

ESTIBA: El acomodo de mercancías o bienes.

([http://www.aduanas.gob.mx/aduana\\_mexico/2011/home.asp](http://www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2011/home.asp))

ESTUPEFACIENTE: 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. (Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 8va ed.)

FARMACIA: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. (Art. 257 LGS Fracción X)

FÁRMACO: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en una forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento (Art. 221 Fracción II LGS Capítulo IV)

FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS: Al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos. (Art. 2º RIS Fracción IX)

INSUMOS PARA LA SALUD: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta Ley. (Art. 262 LGS Capítulo VIII)

MÁQUINAS: Los equipos para procesar materias sólidas, semisólidas o líquidas en presentaciones de cápsulas, tabletas y/o comprimidos. (Art. 2º Ley Federal Para El Control De Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

MATERIA PRIMA: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos. (Art. 221 Fracción III LGS Capítulo IV)

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 o biológicas. Cuando un producto tenga nutrimentos, será considerado como medicamento siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a los de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y a la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. (Art. 221 Fracción I LGS Capítulo IV)

**MEDICAMENTO MAGISTRAL:** Se le conoce al medicamento que es preparado conforme a la fórmula prescrita por un médico. (Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ta ed.)

**MEDICAMENTO OFICINAL:** Se le conoce al medicamento que es preparado de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ta ed.)

**MUESTRA:** A la parte o porción extraída de un conjunto por métodos que permiten considerarla como representativo del mismo. (NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos)

**MUESTRA DE RETENCIÓN:** A la cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos. (NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos)

**MUESTREO Y LIBERACIÓN:** Conjunto de actividades para verificar la 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.

**PEDIMENTO:** Es un documento fiscal elaborado en un formato aprobado por SHCP, conformado por bloques en los cuales los importadores, exportadores y agente aduanal deberán únicamente imprimir los bloques correspondientes a la información que deba ser declarada como: la cantidad y el tipo de mercancía, los datos que permitan la identificación de

la mercancía, el origen y valor, la aduana de ingreso y la de despacho. Este formato es presentado ante la aduana por conducto de agente, es un documento aduanero de suma importancia en materia de comercio exterior con lo que se ampara la legal estancia de las mercancías de procedencia extranjera en el país.

([http://www.aduanas.gob.mx/aduana\\_mexico/2011/home.asp](http://www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2011/home.asp))

**PRECURSOR QUÍMICO:** Las sustancias fundamentales para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular. (Art. 2º Ley Federal Para El Control De Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

**PSICOTRÓPICO:** Un psicotrópico o droga psicoactiva es un agente farmacológico con propiedades para inducir cambios en el humor ó estado de ánimo y en la calidad de la percepción del sujeto (COFEPRIS)

**QUÍMICO ESENCIAL:** Las sustancias que sin ser precursores químicos, pueden utilizarse para producir narcóticos, tales como solventes, reactivos o catalizadores. (Art. 2º Ley Federal Para El Control De Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas Para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos)

**RECETA MÉDICA:** Es un documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos. (Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ta ed.)

## 1. OBJETIVOS

- Describir el proceso administrativo y legal, que se realiza en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales.
- Resaltar la importancia que tiene el proceso de control de psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos, químicos esenciales en establecimientos públicos y privados para el correcto uso de los mismos.
- Manifiestar el manejo de las sustancias controladas, en acciones conjuntas con aduanas para que sean destinadas a un proceso y uso legal de elaboración de medicamentos, así como su posterior proceso de revisión y liberación.
- Explicar cómo se lleva a cabo el balance anual a libros de control de establecimientos públicos y privados para la ONU a sustancias fiscalizadas por la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).
- Describir las medidas que se aplican para prevenir el uso ilícito de sustancias mediante el control de los descargos en libros de control autorizados por el Área de Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas en la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios del área de Psicotrópicos y Estupefacientes, para garantizar su destino legal mediante la información presentada en los permisos de importación y exportación.

## 2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Actualmente los psicotrópicos y estupefacientes son sustancias controladas como medida de seguridad para la población debido a que son usadas para fines ilícitos en la fabricación de drogas sintéticas, a su vez los precursores químicos y los químicos esenciales son regulados, lo que no se hacía con anterioridad. En materia de salud es indispensable mantener reguladas estas sustancias, para disminuir progresivamente el daño generado a la sociedad.

A partir de la publicación del *ACUERDO por el que se establecen medidas de control y vigilancia de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina, ácido yodhídrico y fósforo rojo (DOF, 23 de Noviembre de 2009)* se modifica la regulación sanitaria anterior para dar paso a una modernización de la misma que fue necesaria para la implementación de acciones que impidan la elaboración de productos ilícitos que ponen en riesgo la salud de la población, la Metilamina (Precursor Químico), Acido Yodhídrico y Fósforo Rojo (Químicos Esenciales) se utilizan como precursores de 1-fenil-2-propanona para obtener estimulantes tipo anfetamínico (ETA). Es importante mencionar que se han realizado acuerdos de autorregulación para evitar el desvío de efedrina y pseudoefedrina para fines ilícitos en México, por ello se planteó a la industria farmacéutica la sustitución de dicha materia prima por fenilefrina mediante el *ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (DOF, 13 de Junio de 2008)*. Esperando que con la participación de dependencias y entidades de diversa naturaleza y cuyas facultades corresponden a materias distintas, tales como la penal, la sanitaria, la cultural, etc.; se minimice la relación riesgo-beneficio para que no exista un saldo negativo en perjuicio de la salud. Cabe mencionar que el listado de sustancias controladas por la JIFE (Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes) se actualiza constantemente, para cumplir los lineamientos establecidos a nivel internacional. Es primordial señalar que todas estas acciones han manifestado una disminución en el tráfico ilícito de drogas sintéticas y que aún hay mucho que realizar en cuanto al sistema jurídico pero que se ha manifestado en los últimos años un fortalecimiento a la ley con la aplicación de políticas contra el riesgo sanitario, esto en estrecha relación con la esfera industrial.

El presente trabajo tiene como finalidad ayudar al entendimiento del proceso de control y vigilancia que conllevan los psicotrópicos, estupefacientes, químicos esenciales y precursores

químicos, desde que son adquiridos por la industria hasta que son modificados para la fabricación de un medicamento que es clasificado en la LGS debido a la severidad de su consumo y a su posterior adicción. Asimismo, se busca apoyar al sector salud en el área de psicotrópicos y estupefacientes haciendo de este trabajo una consulta abierta sobre el proceso técnico y administrativo.

### 3. MARCO LEGAL GENERAL

El 5 de febrero de 1917 se promulgó la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos donde se establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, por lo tanto la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del Art. 73 de esta Constitución. En 1932 y 1933, se celebran los primeros convenios de coordinación de los Servicios Sanitarios Federales y Locales. En 1934, entra en vigor la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios de Salubridad, para la celebración de convenios entre el Departamento de Salubridad Pública y los gobiernos de los estados para la creación de los Servicios Coordinados de Salud Pública.

En diciembre de 1983, el Congreso de la Unión aprobó la Ley General de Salud, que fue emitida el 7 de febrero y entró en vigor el 1º de julio de ese año. La salud, es un derecho que se expande sobre diversas posiciones jurídicas obligando así a los establecimientos que directa o indirectamente se relacionan con aspectos de salud a apegarse a la Ley General de Salud y realizar un control sanitario, es decir, un conjunto de acciones de orientación, verificación, muestreo, educación, y en su caso la aplicación de medidas de seguridad y sanciones según lo determine la Secretaría de Salud.

Se entiende por materia prima, cualquier sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos según el Art. 221 Capítulo IV Fracción III, de la LGS. El Art. 45(RIS) indica que para el caso de guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años. El Art. 47(RIS)



menciona que al fabricar lotes de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos deberá registrarse en el libro de Control autorizado por la Secretaría firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal. Art. 59(RIS). Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas. Art. 133(RIS)

El Art. 226(LGS) muestra la clasificación de los medicamentos tomando en consideración la clasificación, será su manejo para su venta y/o suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que **sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial**, expedido por la Secretaría de Salud.
- II. Medicamentos que requieren **para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control** que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de la LGS. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido, ésta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con **receta médica que se podrá surtir hasta tres veces**, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar

por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias. El Art. 117 (LGS), menciona que la receta deberá retenerse y registrarse.

**IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica**, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

**V. Medicamentos sin receta**, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

**VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica** y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Acorde al Art. 224 de la LGS los medicamentos se clasifican:

**A. Por su forma de preparación en:**

**I. Magistrales:** Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

**II. Oficinales:** Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

**III. Especialidades farmacéuticas:** Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

**B. Por su naturaleza:**

**I. Alopáticos:** 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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,

**II. Homeopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

**III. Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma

farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Asimismo el Artículo 114 (RIS) menciona que deberán presentar cada seis meses los establecimientos, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos.

El Art. 241(LGS) dicta que la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se hará en recetas especiales, que contendrán para su control, un código de barras asignado por la Secretaria de Salud, que avale dicha prescripción y ser anotada en libros de control por el personal de la droguería, botica o farmacia y para obtener dicho código de barras deberán presentar una solicitud en el formato que autorice la Secretaria de Salud acompañada de la documentación necesaria, según el Art. 51(RIS). En el caso de los medicamentos del grupo, II, III, IV, se consideran controlados porque son sustancia que para su elaboración requieren precursores químicos o químicos esenciales que pueden ser destinados para la elaboración de drogas sintéticas, siendo desviados al tráfico ilegal, por lo tanto en el Art. 46(RIS) se menciona el uso de libros de control autorizados por la Secretaría para aquellos establecimientos públicos y/o privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos. Acorde al Art. 159(RIS) para obtener la autorización de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se deberá presentar solicitud junto a la documentación correspondiente y las libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de hojas. Para el uso de psicotrópicos y estupefacientes se requiere autorización sanitaria que se deberá presentar ante la autoridad sanitaria para los establecimientos según el Art.198 (LGS).

La autorización de permisos de Importación, Exportación y Adquisición en Plaza de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos se lleva a cabo con la finalidad de llevar un control sanitario que garantice el manejo adecuado y legal.

El RIS en su Art. 134 menciona que para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos se deberá contar con:

**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 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. Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos según el Art. 203(RIS), 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.

Con la intención de ejercer el control de psicotrópicos y estupefacientes se genera una vigilancia sanitaria que consiste en visitas de verificación a cargo de personal autorizado por la autoridad sanitaria competente, estas, pueden ser ordinarias y extraordinarias Art. 398 (LGS) las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo, los verificadores, para practicar visita conforme al Art. 399(LGS), deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten. La visita sanitaria se realizará mediante una orden de visita de verificación Art. 220 (RIS).

#### 4. COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS(COFEPRIS)

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, se integró con el objeto de organizar y armonizar en toda la República Mexicana las acciones de control y fomento sanitario que de manera coordinada y como autoridad sanitaria ejerce la Federación y cada una de las entidades federativas en materia de salubridad general, y que son reguladas a nivel nacional por la Secretaría de Salud, entre otros, es la autoridad competente para regular la importación, exportación, adquisición nacional, distribución y uso de psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y químicos esenciales. Para cumplir con sus funciones lleva a cabo acciones administrativas como, la emisión de autorizaciones, funciones de verificación y auditoria a los establecimientos que manejan estas sustancias

Para ello se crearon las actuales Comisiones que surgen de la fusión de las anteriores unidades administrativas y operativas.

1. Comisión de Autorización Sanitaria “C A S”
2. Comisión de Operación Sanitaria “C O S”
3. Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura “CCAyAC”
4. Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
5. Comisión de Fomento Sanitario
6. Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
7. Coordinación General Jurídica y Consultiva
8. Secretaría General

En la Comisión de Autorización Sanitaria “CAS” en la Dirección de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas se llevan a cabo acciones administrativas como la emisión de autorizaciones, funciones de verificación y auditoria a los establecimientos que se dedican a la Importación, Exportación Adquisición Nacional, Distribución y Uso de Químicos Esenciales, Precursores Químicos, Psicotrópicos y Estupefacientes.

## 5. JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACION DE ESTUPEFACIENTES (JIFE)

La JIFE es un órgano de fiscalización independiente encargado de vigilar la aplicación de los tratados de fiscalización internacional de drogas; se compone de 13 miembros elegidos por el Consejo Económico y Social que prestan servicios a título personal, y no como representantes gubernamentales. Tres miembros con experiencia en medicina, farmacología o farmacia son elegidos de una lista de personas presentada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y 10 miembros son elegidos de una lista de personas presentadas por gobiernos, se encarga de promover el cumplimiento de las disposiciones de los tratados de fiscalización internacional de drogas por parte de los gobiernos. Las funciones de la JIFE están consagradas en los siguientes tratados:

- La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (Lista Amarilla)
- El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 (Lista Verde)
- La Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988 (Lista Roja)

En la actualidad, la Convención Única de 1961 fiscaliza 118 estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos así como sus preparados. Entre ellos figuran productos naturales como el opio y sus derivados (incluidas la morfina, la codeína y la heroína), cannabis, cocaína, etc.; así como estupefacientes sintéticos como el fentanil y sus productos análogos, la metadona y la petidina. Éstos tratados tienen por objeto velar por el uso inocuo de sustancias psicoactivas que pueden ser nocivas e impedir el uso de sustancias que carezcan de valor terapéutico. El número de sustancias sujetas a fiscalización con arreglo a los tratados es de alrededor de 250. En los tratados las sustancias vienen clasificadas en distintas listas, en función del régimen de fiscalización que les corresponda, que depende de la relación entre su utilidad terapéutica y el riesgo de uso indebido que conlleven, incluido el de su desviación con fines ilícitos. Los Estados que pasan a formar parte de los tratados tienen la obligación de ratificar leyes apropiadas, adoptar las medidas administrativas y de represión necesarias. Actualmente hay más de 200 Países y Territorios parte de esos tratados, proporcionando a la JIFE estadísticas y previsiones sobre la fabricación efectiva.

La COFEPRIS como unidad sanitaria tiene entre sus funciones la regulación de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas destinadas para fines médicos y científicos, por lo que como parte del compromiso para dar cumplimiento a los tratados de fiscalización internacional se le reporta a éste órgano fiscalizador la siguiente información:

- Estadística trimestral de Importaciones y Exportaciones de Estupefacientes
- Previsiones anuales relativas a las necesidades de Estupefacientes
- Estadísticas anuales de la producción, fabricación y consumo, las existencias y la incautación de estupefacientes
- Informe estadístico anual
- Información anual sobre sustancias utilizadas frecuentemente en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Precursores Químicos)

#### 6. REQUISITOS SANITARIOS PARA ESTABLECIMIENTOS

- Licencia Sanitaria
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Libros de control autorizados.

##### Licencia Sanitaria

La licencia sanitaria es un documento legal que expide la SSA, se presenta la solicitud en el formato oficial que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de establecimiento para el que se solicita la licencia, para aquellos establecimientos como fabricas, laboratorios, almacenes de depósito, así como droguerías, farmacias, boticas que se dedican al proceso de elaboración, obtención, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y/o manipulación de los productos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos

Los establecimientos que se dediquen al proceso de medicamentos se clasifican en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios

IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar de la regulación sanitaria.

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos de productos biológicos y de remedios herbolarios

VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano y remedios herbolarios

VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.

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

IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

X. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos de uso veterinario.

XI. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General. (Art. 257 LGS)

Los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos que sean o contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas, a continuación se refieren; I, II, IV, IX deben contar con Licencia Sanitaria correspondiente expedida por la SSA.

#### Aviso de Responsable Sanitario

En caso de manejar medicamentos controlados, se debe presentar aviso a la SSA de acuerdo al formato oficial establecido para dicha dependencia y presentarlo por escrito debidamente requisitado con la información completa y correcta. El responsable sanitario se encarga de llevar un control eficaz en el funcionamiento y compra-venta de estupefacientes y/o psicotrópicos de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos y tendrá las siguientes obligaciones:



- I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente
- II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación
- III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados
- IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos
- V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia. (Art. 121 RIS)

En caso de que requiera uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, se establecerá mediante un documento interno firmado por el Responsable Sanitario y los auxiliares señalando las funciones de éstos, previa capacitación y bajo la supervisión del Responsable Sanitario. Esto no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.

En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X del Art. 257 de la LGS, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados a continuación conforme al Art. 260 de la LGS.

- I.** En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;
- II.** En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial;
- III.** En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;
- IV.** En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo.
- V.** En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista

### Libros de control autorizados

Se entiende por libros de control, la compilación de registros escritos, que contienen los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los medicamentos controlados. Son libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto (Art. 159 RIS).

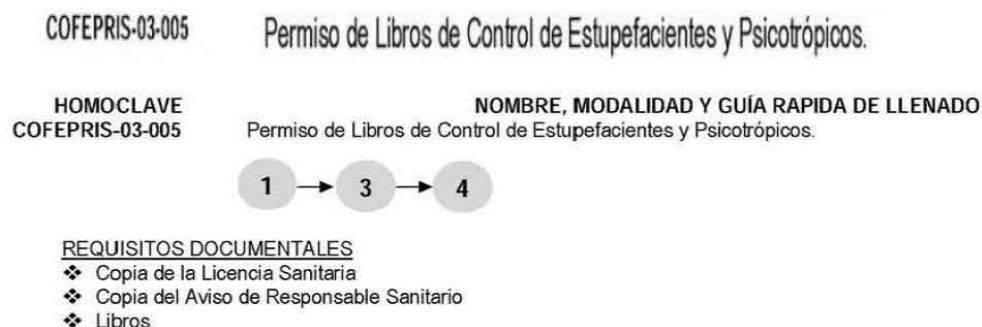
### Documentación para la autorización de Libros de Control

Es un trámite totalmente gratuito

- Formato de AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS para permiso de Libros de Control debidamente llenada, especificando si es tramite por primera vez o subsecuente.
- Copia de la Licencia Sanitaria
- Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- Libros a autorizar debidamente foliados

Los formatos de AVISOS, AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS DE OTROS TRÁMITES, se pueden obtener de la página Web de COFEPRIS <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/formatos> y para el llenado de dicha solicitud el usuario se puede apoyar del instructivo que le ayudara al llenado del formato y la guía rápida de llenado que le indicara los campos a llenar y los requisitos que deberá anexar para el ingreso de su trámite. Esto, con el fin de facilitar al usuario el llenado de la solicitud e identificar los campos a llenar, cada tramite consta de una HOMOCLOVE que se debe colocar en la solicitud.

Formato de AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS con HOMOCLOVE COFEPRIS-03-005 para la solicitud de libros de control.



Se requiere la renovación de la autorización de libros en uso, solo en caso de cambio de domicilio del establecimiento.

El registro de movimientos en libros de control, lo efectuara el Responsable Sanitario del establecimiento o la(s) persona(s) facultadas por el mismo para dicha actividad, en todo el caso él avala los registros de movimientos de cada entrada y salida con firma autógrafa. Cada presentación de medicamento que se maneje en el establecimiento debe contar con un espacio asignado dentro del libro de control. No debe tener espacios en blanco, deben estar foliadas todas las hojas, en caso de cometer un error en el registro, no se debe ocultar, no se debe usar goma o corrector, solo se cruza con una línea diagonal y se anota el dato correcto del lado en el espacio que lo permita, avalando dicha corrección con la firma del Responsable Sanitario. El registro de entradas se hará en el libro correspondiente para cada medicamento que ingrese al establecimiento para su distribución o venta, anotando la fecha en que se recibió el medicamento y/o materia prima, razón social del proveedor, número de factura o comprobante de adquisición, numero de piezas recibidas y saldo resultante. Para el registro de salidas en farmacias, el principal motivo de salidas es el surtido de recetas, se anota la fecha de salida, el nombre del médico que prescribe, cantidad surtida y saldo resultante. Al anotar las recetas se asigna un número consecutivo interno de acuerdo a la presentación del medicamento. Para el caso de almacenes también aplica el registro en libros de control, el motivo de salida es la venta o surtido a establecimientos autorizados por la SSA, se anota la fecha, razón social, numero de factura. Cuando la salida sea por devolución o proveedor se anota la fecha de entrega, razón social, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo físico resultante y motivo de la devolución. En el caso de destrucción de medicamentos anotar la fecha de recolección o destrucción, el numero de acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción de medicamento y saldo resultante.

### Balance

El balance de medicamentos y/o materia prima controlada consiste en verificar que la cantidad de medicamento existente corresponda con las entradas y salidas en los libros de control. El balance estará respaldado con las facturas de compra o copias legibles de las mismas, en el caso de farmacias, con las recetas surtidas. En el libro de control debe haber columnas separadas del siguiente modo:

Conviene anotar la concentración, forma farmacéutica y contenido de la presentación.

El balance anual para la ONU se realiza solicitando dentro de los primeros meses del año (enero a mayo) en los libros de control autorizados previamente por SSA, por orden alfabético a cada uno de los establecimientos que manejen estupefacientes y/o psicotrópicos. Una vez que se encuentran dentro de la DEREPSQ se elabora el balance a cada una de las sustancias anotadas en los libros, revisando que cada movimiento se encuentre firmado por el Responsable Sanitario y que no haya espacios en blanco ni tachaduras. Posteriormente se emite un documento por parte de le DEREPSQ confirmando la existencia de materia prima o producto terminado que sea o contenga estupefacientes y/o psicotrópicos, cabe mencionar que no todas las sustancias requieren un control sanitario por parte del órgano fiscalizador como la JIFE, pero que en México son controladas para evitar posibles desvíos en materia de salud. Finalmente los propietarios recogen sus libros, en caso de que no exista una anomalía en sus libros, de lo contrario no se da por presentado su libro sino hasta que se corrijan las rarezas presentadas y debidamente justificadas ya sea con recetas médicas o facturas originales.

Tabla 1. Formato recomendado para Libros de Control Autorizados

Fecha	Saldo anterior	Entradas	Salidas (venta, devolución o destrucción)	Total	Existencia física actual	Saldo actual en libro de control	Firma Responsable Sanitario
-------	----------------	----------	---	-------	--------------------------	----------------------------------	-----------------------------

**SALDO ANTERIOR:** Es la cantidad de materia prima o producto terminado que se asentó en el libro de control en el último balance realizado por la COFEPRIS y que se le reporta a la JIFE.

**ENTRADAS:** Se considera al proceso de ingreso de los insumos para la salud al establecimiento, con factura o documento que ampare si posesión y procedencia lícita.

**SALIDAS:** Se considera al proceso de dispensación, venta, distribución, baja y/o destrucción, así como la devolución a proveedores por mal estado físico, caducidad vencida y manejo inadecuado de los insumos para la salud durante el envío.

**TOTAL:** Es la suma de la existencia anterior mas las cantidades adquiridas.

**SALDO:** Esta cantidad se refiere a la existencia teórica de acuerdo a lo registrado.

**EXISTENCIA:** Es la cantidad que se encuentra en existencia en la planta.

**DIFERENCIA:** Relación que existe entre el saldo teórico y la existencia.

## 7. RECETA MÉDICA

Una receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos, ampara las salidas de los medicamentos controlados, estos movimientos deben ser descargados en los libros de control y podrá ser emitida por:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría (Art. 28 RIS). La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completo y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor (Art. 29 RIS). Tradicionalmente, la elaboración de una receta sigue un esquema definido que facilita su interpretación

Existen dos tipos de recetas médicas

- Receta Ordinaria destinada para la prescripción de medicamentos fracción II, III y IV o fracción V y VI opcionalmente para medicamentos OTC
- Receta Especial destinada para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y/o psicotrópicos, están provistas de un código de barras (para su control) y la firma autógrafa del profesional que la extiende

- I. Receta médica (ordinaria); aquella que se utiliza para los medicamentos de los grupos II, III y IV y opcionalmente los grupos V y VI, que son de venta libre. (Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ª ed. FEUM)

Folio	Nombre del médico*	Día	Mes	Año
Especialidad del médico		Número de Cédula Profesional		
Universidad				
Domicilio _____				
Número Telefónico _____				
Horario _____				
Nombre del paciente _____				
Diagnostico _____				
Nombre comercial y genérico del medicamento _____				
Cantidad y presentación _____				
Dosificación _____				
Número de días de prescripción y vía de administración _____				
				Firma autógrafa del médico

Figura 1. Ejemplo de receta médica ordinaria

Para el caso de importación de Estupefacientes de uso personal, se deberá mostrar receta médica, que incluya número de cédula profesional de quien expide la misma; si se trata de estupefacientes (la receta deberá contar con código de barras).

II. Receta especial con código de barras proporcionado por la Secretaría de Salud, se utiliza para la prescripción de medicamentos del grupo I, que emiten los profesionales autorizados para este fin (Art. 240 LGS y Art. 50 RIS)

Por ejemplo “Fenta” Reg. \_\_\_\_\_ M2005 SSA I


<b>1) DR. JOSÉ ANDRES LÓPEZ RUIZ</b> <b>UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO</b> <b>CEDULA PROFESIONAL 40000000</b>			<b>2)</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">0001</span>
Paciente 99-B No. 6 Col. Casas Alemán C.P. 06700 México, D.F. Tel. 53-85-32-07 Radio: 068-40-36-21 Clave 958 De: 16:00 A 20:00 Hr.	<b>4) INTERNISTA</b>	<b>3) DÍA MES AÑO</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">03</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">09</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">20</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">00</span>	
NOMBRE DEL PACIENTE: <u>Jaime Palacios Fuentes</u> DOM. DEL PACIENTE: <u>Juan Escutia 39-B, Col. Villa de Aragón, Edo. de Mex. C.P. 89623</u> DIAGNOSTICO: <u>Cáncer de Esófago</u> NOMBRE COMERCIAL Y/O GENERICO DEL MEDICAMENTO: <u>Denominación Distintiva y/o Genérica</u> CANTIDAD Y PRESENTACIÓN <u>60 Amp.</u> . DOSIFICACIÓN <u>1 amp. C/12 Hr.</u> No. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN <u>30 días</u> VIA DE ADMINISTRACION <u>Intravenosa</u>			<b>5)</b>
<b>7)</b> 	<b>6)</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 5px;">         José Andrés López Ruíz           FIRMA AUTOGRAFA DEL MEDICO       </span>		
<b>8)</b> ORIGINAL: FARMACIA, COPIAS: PACIENTE Y MÉDICO			

Figura 2. Ejemplo de receta para prescripción de estupefacientes

- 1.- Nombre del Médico y cédula profesional. (Art. 240 LGS y Art. 50 RIS)
- 2.- No. de folio consecutivo. (Art. 52 RIS)
- 3.- Fecha de prescripción. Importante para determinar la vigencia de 30 días. (Art. 241 LGS y 52 RIS)
- 4.- Especialidad, en su caso (Art. 52 RIS)
- 5.- Datos que debe contener la receta (Art. 52 RIS)
- 6.- Firma autógrafa del médico.
- 7.- PRIMER CÓDIGO: es el identificador del médico (nombre completo, fecha de nacimiento) SEGUNDO CÓDIGO: es el identificador de la receta, sirve para llevar el control de la misma. Es clave única por receta.
- 8.- Leyendas: Original para la farmacia, copia para el paciente y otra para el médico, por lo

que las recetas deben presentarse en original y dos copias.

Los interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de medicamentos controlados, presentarán

#### Documentación para la obtención de recetarios especiales

- Formato OTROS TRÁMITES
- Copia del título profesional
- Copia de la cedula profesional expedida por la Secretaria de Educación Pública (SEP) ante un notario público (Sólo cuando se trate de trámite por primera vez)
- Comprobante de domicilio particular
- Copia de identificación oficial con fotografía del médico solicitante o credencial para votar del Instituto Federal de Electores (IFE)
- Block de 50 recetas para prescripción de estupefacientes.

Las recetas deben imprimirse en original y dos copias, incluyendo la leyenda original para farmacia, copia para el paciente y copia para el médico.

No hay restricción para el tipo de papel ni el color de éste, el tamaño debe ser de 18x13cm.

#### 8. AVISO DE PREVISIONES ANUALES

Las previsiones anuales funcionan como un aviso de compra-venta, es un trámite que se somete durante los meses de enero a mayo, ante COFEPRIS, para los establecimientos dedicados a la producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, transporte, almacenaje y/o distribución de estupefacientes, psicotrópicos, químicos esenciales, y precursores químicos; para el caso de los estupefacientes la solicitud de previsiones se realiza dos veces al año, es decir cada seis meses se somete el Aviso para uso y/o comercialización de estupefacientes. El aviso de previsiones anuales es importante para proporcionar un permiso de importación, exportación o adquisición en plaza.

Para otorgar las previsiones anuales se debe presentar el “Formato Avisos” debidamente llenado.



## Documentación para otorgar las provisiones anuales

Es un trámite totalmente gratuito

- Copia de licencia sanitaria.
- Copia de Aviso de Responsable Sanitario
- Formato AVISOS debidamente llenado.

Y tener libros de control autorizados por la SSA donde se haga el descargo de materia prima o producto terminado de importación que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos.

En el portal de COFEPRIS encontrará la información para ser llenado el Formato de Avisos y en la guía, el INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO AVISOS, para provisiones la HOMOClave correspondiente será COFEPRIS-03-004.

COFEPRIS-03-004	Aviso de Provisiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos.
COFEPRIS-03-014	Aviso de Provisiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.

HOMOClave	NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO
-----------	--

COFEPRIS-03-004	Aviso de Provisiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos
	1 → 2 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14 y 15 }

COFEPRIS-03-014	Aviso de Provisiones de Compra-Venta de Medicamentos que Contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas
-----------------	---

	1 → 2 → 3 → 4 { CAMPOS: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 12 y 15 }
--	---

## 9. HOJAS DE PAPEL SEGURIDAD

Las hojas de papel seguridad son utilizadas para la expedición de trámites sanitarios, son hojas que están bajo resguardo del personal de COFEPRIS.

Contienen las siguientes características.

- Escudo de los Estados Unidos Mexicanos
  - Marca de agua en el centro de la hoja.
- Logotipo institucional de la Secretaría de Salud
  - En marca de agua distribuido de manera homogénea en toda la extensión de la hoja.

## 10. SISTEMA NDS EN LAS ADUANAS

Con el fin de fortalecer el control de psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos y químicos esenciales, para evitar su desvío, COFEPRIS en colaboración con la Oficina de Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) en junio del 2003 inició la implementación del sistema NDS, siendo México pionero en el uso de esta herramienta. Finalmente en 2005 se implementó en su totalidad, ya que también se instaló el NDS en la principal aduana del país (AICM) mediante conexión remota.

El sistema NDS:

- Actúa como un banco electrónico de datos de las compañías involucradas en el manejo de las sustancias controladas, de un catálogo de sustancias bajo fiscalización y sus variaciones; así como todas las clases de transacciones que sean realizadas por estas compañías.
- Automatiza y mejora el tiempo requerido para el intercambio de información entre las autoridades involucradas tanto a nivel nacional como internacional.
- Automatiza la emisión y seguimiento de licencias nacionales, de autorizaciones de importación y exportación, así como de certificados y de las notificaciones previas a la exportación para el comercio lícito internacional y la distribución nacional, utilizando la presentación nacional y los idiomas de cada estado miembro.
- Facilita la supervisión a nivel nacional y gerenciamiento de las compañías en lo referente a la producción, fabricación, consumo, almacenamiento, así como también a la incautación de envíos ilegales.
- Ofrece el intercambio electrónico de datos (XML) a nivel nacional e internacional, así como a la JIFE y la ONUDD
- El NDS puede ser utilizado vía Web para la administración de autorizaciones y el manejo de licencias nacionales.

- Los formularios de JIFE que son requeridos con base en las convenciones internacionales de drogas pueden ser impresos en inglés, francés, español y ruso. El diseño del sistema NDS también permite a los distintos países adaptarlo a otros idiomas de ser así requerido.

Authorization No.	Establishment	Trading Country	Trading Establish.	Substance Name	Requested Quantity	Approved Quantity	Endorsed Quantity	Unit
Total				(-)-Pseudoephedrine	198,012,333.63	198,012,333.63	188,763,460.45	gram(s)
Total				(+)-Norephedrine	2,312.50	2,312.50	2,312.50	gram(s)
Total				Alfentanil	578.07	578.07	526.38	gram(s)
Total				Allobarbitol	1,238,608.00	1,238,608.00	1,173,600.00	gram(s)
Total				Alprazolam	1,182,067.34	1,181,776.18	1,142,022.97	gram(s)
Total				APMA (CPA anhydrous morphine)	678,008.00	678,008.00	674,520.00	gram(s)
Total				Amfepramone	1,218,787.81	1,218,787.81	1,202,608.28	gram(s)
Total				Amfetamine	1,016.10	1,016.10	1,014.22	gram(s)
Total				Amobarbital	623.25	623.25	623.25	gram(s)
Total				Amphetamine	.04	.04	.04	kilogram(s)
Total				Anthranilic acid	36,266,148.00	36,266,140.00	36,266,140.00	gram(s)
Total				Barbital	226,443.13	226,443.13	221,789.66	gram(s)
Total				Brotamfetamine (DOB)	.09	.09	.09	gram(s)
Total				Bromazepam	7,516,811.04	7,516,811.04	5,149,050.50	gram(s)
Total				Brotizolam	511,218.00	511,218.00	475,653.99	gram(s)
Total				Buprenorphine	49,744.07	49,744.07	47,112.03	gram(s)
Total				Butabital	438,674.00	438,674.00	273,960.00	gram(s)
Total				Canabidiol	789.00	789.00	789.00	gram(s)
Total				Cannabis	5,696.03	5,696.03	5,696.03	gram(s)

Figura 3. Ventana Principal Sistema NDS

## 11. ADUANAS Y PUERTOS AUTORIZADOS PARA LA IMPORTACION Y/O EXPORTACION DE PSICOTROPICOS, ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

En total existen 17 aduanas y puertos, 13 correspondientes a la introducción de Sustancias Químicas.

1. Altamira, Tamaulipas
2. Cd. Hidalgo, Chiapas
3. Cd. Juárez Chihuahua
4. Coatzacoalcos, Veracruz
5. Colombia, Nuevo León
6. Guaymas, Sonora
7. Matamoros, Tamaulipas

8. Mexicali, Baja California
9. Nogales, Sonora
10. Pantaco, México
11. Progreso, Yucatán
12. Tijuana, Baja California
13. Tuxpan, Veracruz

En 3 aduanas se autoriza el paso de Psicotrópicos y Precursores Químicos.

14. Nuevo Laredo, Tamaulipas
15. Puerto de Manzanillo, Colima
16. Puerto de Veracruz, Veracruz

La aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México es la única aduana autorizada para el paso de Estupefacientes. La ubicación se determinó de acuerdo a la conveniencia geográfica y volumen de operaciones.

17. Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México “Benito Juárez”



Figura 4. Aduanas y Puertos autorizados para la Importación y/o Exportación de Psicotrópicos, Estupefacientes y Precursores Químicos.

## 12. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION, EXPORTACION, COMPRA EN PLAZA

Los permisos sanitarios, se emiten a solicitud de la empresa que va a realizar la operación de importación, exportación o compra en plaza.

Un permiso sanitario de importación, es aquel documento que se expide por la SSA que sirve para asegurar la introducción legal de materia prima, y/o producto terminado que sea o contenga estupefacientes y/o psicotrópicos al territorio nacional. Un permiso sanitario de exportación, es aquel documento que se expide por la SSA que sirve para asegurar la salida legal de materia prima, y/o producto terminado que sea o contenga estupefacientes y/o psicotrópicos del territorio nacional a un territorio internacional donde ambas partes (importador-exportador) están de acuerdo con la entrega de dicho insumo. Permiso sanitario de compra en plaza, es aquel documento que se expide por la SSA que sirve para asegurar una transacción legal de materia prima, y/o producto terminado dentro del territorio nacional. La importación y exportación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la Secretaría de Salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaría de Salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal (Art. 289 LGS).

Para realizar la importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal (Art. 59 RIS). Una vez que se tiene el aviso de provisiones, se emite a solicitud de la empresa el trámite de importación y/o exportación, se autorizan como única operación, se emite en original y dos copias (copia 1 y copia 2) en hojas de seguridad foliadas, en caso de no ser utilizados, deben regresarse para su cancelación inmediata.

### 13. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION

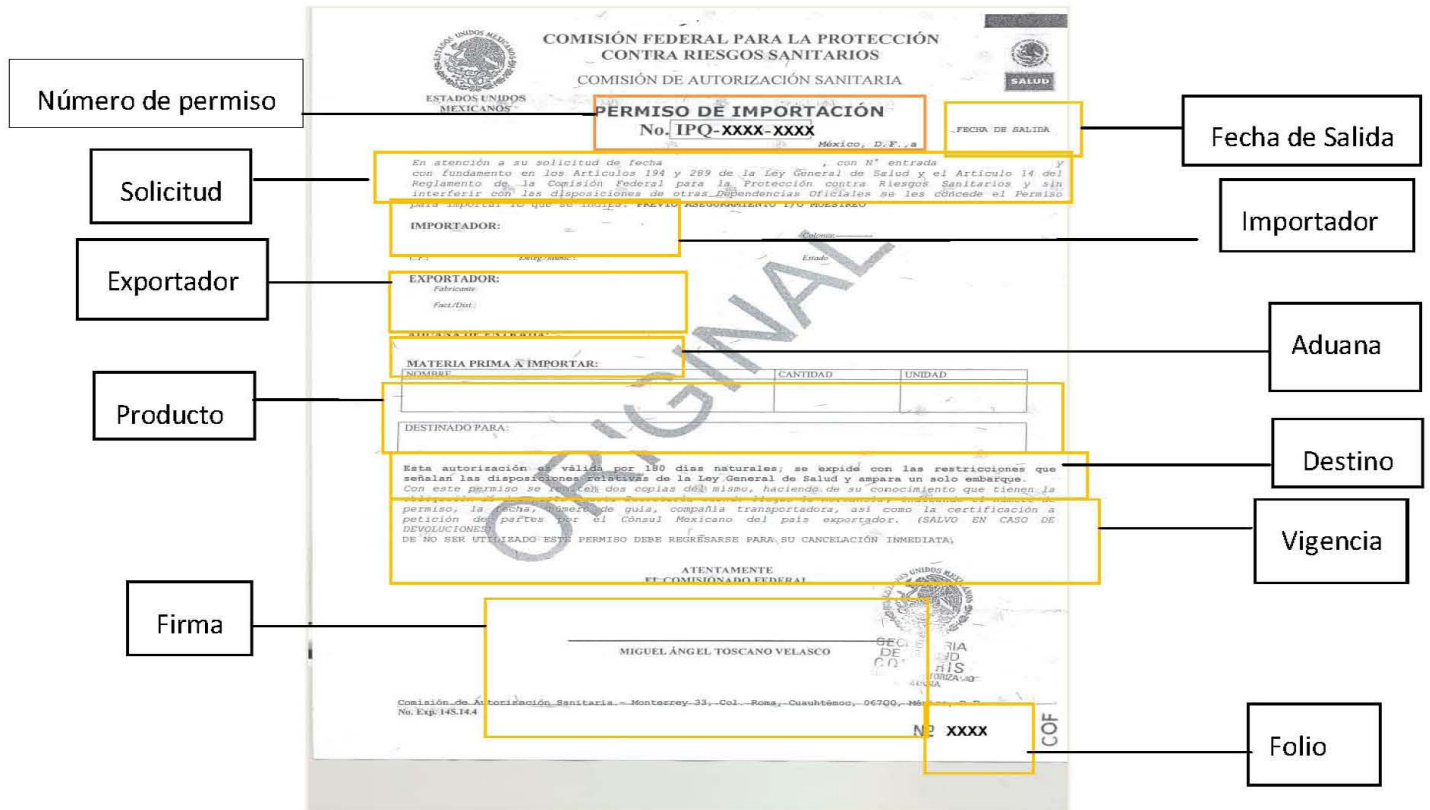


Figura 5. Permiso Sanitario de Importación

- Numero de permiso: Es un número interno, proporcionado por el CIS, el número de permiso especifica el tipo de sustancia a importar o exportar y la abreviatura usada para su identificación.
  - Psicotrópicos IP
  - Estupefacientes IE
  - Precursores Químicos IPQ
- Fecha de salida. La fecha de salida corresponde al día en que el permiso se entrega al usuario en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS y es la fecha a partir de la cual inicia la vigencia del permiso.
- Exportador. Se indica el fabricante y el facturador del medicamento y/o materia prima.
- Importador. Dirección (Colonia, Estado, Código Postal, Delegación o Municipio)

- Producto a importar. El producto puede ser materia prima o producto terminado, para cada caso se indican:

PRODUCTO TERMINADO	MATERIA PRIMA
Nombre	Nombre
Cantidad	Cantidad
Unidad	Unidad
Presentación	
Total de Materia Prima	
Registro Sanitario	

- Destino. para venta, compra, consumo personal “Para la elaboración de” o “Destinados para” y se especifica el uso que se le dará al producto.
- Aduana. Según se trate de psicotrópico, precursor químico, estupefaciente
- Vigencia: válida por 180 días naturales con posibilidad de prórroga por 90 días más.
- Firma. El permiso lleva firma del funcionario de COFEPRIS que autoriza el permiso
- Folio. Se encuentra en el extremo inferior derecho del documento.

#### Documentación requerida para otorgar el Permiso Sanitario de Importación

##### **Contar con previsiones**

- Formato AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenado
- Copia del registro sanitario SSA
- Copia del pago de derechos según la tarifa vigente
- Copia de Licencia Sanitaria
- Copia de Aviso de responsable sanitario

Para otorgar el permiso sanitario de importación para los medicamentos de uso veterinario los documentos requeridos son:

##### **Contar con previsiones**

- Formato AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenada
- Datos del producto

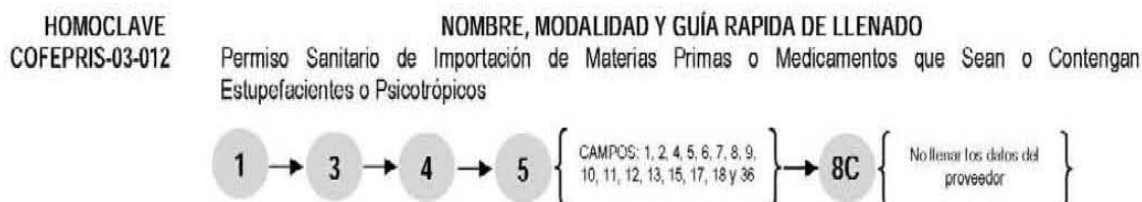
Y en caso de solicitar el permiso para fines zoonosanitarios presentar:

- Copia de la licencia zoonosanitaria SAGARPA del establecimiento.
- Copia de la cedula profesional del Responsable Sanitario (Medico Veterinario)
- Copia del registro zoonosanitario (SAGARPA) del medicamento
- Copia del pago de derechos

Deben contar con un responsable sanitario, el cual, se encarga de llevar el control eficaz en el funcionamiento y compra venta de estupefacientes y psicotr6picos del establecimiento, deben ser profesionales con titulo registrado por las autoridades educativas competentes.

Para el caso de Permiso de Importaci6n la HOMOCCLAVE correspondiente ser6 COFEPRIS-03-012

COFEPRIS-03-012 Permiso Sanitario de Importaci6n de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotr6picos.



La copia del registro sanitario (SSA) no es obligaci6n presentarla, pero sirve para ratificar lo que solicitan con la informaci6n que est6 en el registro sanitario. Cuando se obtenga el permiso de importaci6n y el cargamento se encuentre en la aduana de destino, para realizar la liberaci6n del producto y la toma de muestra, se coteja la siguiente documentaci6n:

- Certificado de importaci6n de psicotr6picos, estupefacientes o precursores qu6micos (original y copia debidamente legalizado y/o apostillado).
- Permiso de importaci6n (expedido por el c6nsul del pa6s exportador, legalizado y/o apostillado).
- Registro sanitario SSA
- Factura del proveedor donde se demuestra la existencia f6sica con lo reportado en la documentaci6n.
- Se realiza la toma de muestra para posteriormente solicitar la liberaci6n de la materia prima o producto terminado (Solo aplica para el AICM).



En el procedimiento que se lleva a cabo para la liberación y toma de muestra de las importaciones, intervienen las autoridades SHCP (SAT), PGR (SIEDO), SSA (COFEPRIS). Para la toma de muestras del Insumo, el establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas.

#### 14. PERMISO SANITARIO DE EXPORTACION

The diagram shows a form titled 'COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS' and 'COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA'. The main heading is 'PERMISO DE EXPORTACIÓN No. EP-XXXX-XXXX'. The form includes fields for 'Número de permiso', 'Fecha de Salida', 'Solicitud', 'Exportador', 'Importador', 'Aduana', 'Producto', 'Permiso de Importación', 'Firma', and 'Folio'. A large 'CANCELADO' watermark is overlaid on the form.

Figura 6. Permiso Sanitario de Exportación

- Numero de permiso: Es un número interno, proporcionado por el CIS. El número de permiso específico al tipo de sustancia a importar o exportar y la abreviatura usada para su identificación.
  - Psicotrópicos IP
  - Estupefacientes IE
  - Precusores Químicos IPQ

- Fecha de Salida. La fecha de salida corresponde al día en que el permiso se entrega al usuario en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS y es la fecha a partir de la cual inicia la vigencia del permiso.
- Exportador. Se indica el nombre y la dirección completa del establecimiento que realizará la exportación.
- Importador. Se especifica el nombre y la dirección completa del establecimiento que realizará la importación.
- Producto. El producto puede ser materia prima o producto terminado, para cada caso se indican:

PRODUCTO TERMINADO	MATERIA PRIMA
Nombre	Nombre
Cantidad	Cantidad
Unidad	Unidad
Presentación	
Total de Materia Prima	
Registro Sanitario	

- Aduana. Según se trate de psicotrópico, precursor químico, estupefaciente
- Vigencia: por 180 días naturales con posibilidad de prórroga por 90 días más.
- Permiso de importación. Se incluye dependiendo de la regulación del país importador. Se indica número de permiso, fecha de expedición y nombre de la autoridad que lo expide.
- Firma. El permiso lleva firma del funcionario de COFEPRIS que autoriza el permiso,
- Folio. Se encuentra en el extremo inferior derecho del documento.

#### Documentación requerida para otorgar el Permiso Sanitario de Exportación

##### **Contar con previsiones**

- Formato AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenada
- Copia legible la carta de no objeción del país de Importación (legalizado y/o apostillado)
- Copia del Registro Sanitario SSA

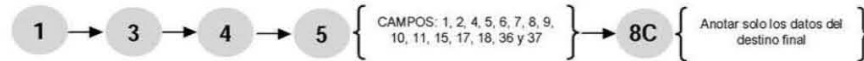
- Datos del producto
- Copia de pago de derechos según la tarifa vigente

COFEPRIS-03-013

Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

HOMOCLAVE  
COFEPRIS-03-013

NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO  
Permiso Sanitario de Exportación de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



### 15. PERMISO DE ADQUISICIÓN EN PLAZA

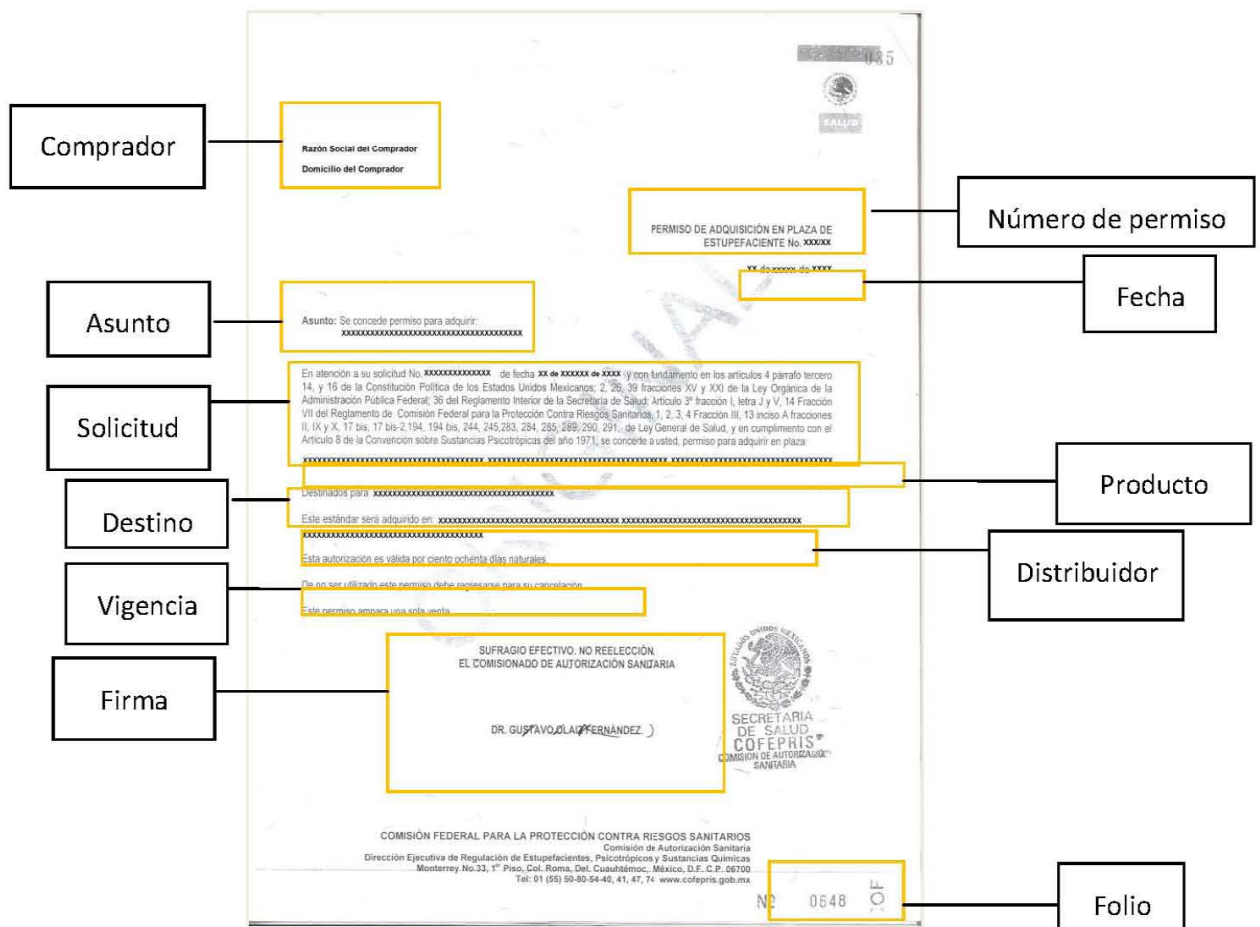


Figura 7. Permiso Sanitario de Compra en Plaza

- Comprador. Razón social y domicilio del comprador
- Fecha. Corresponde a la fecha que se emite la autorización

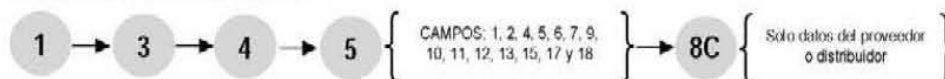
- Numero de permiso. El número de permiso consta de un número y el año de emisión del mismo.
- Solicitud. En atención a su solicitud de fecha XXX con No. De entrada (14 dígitos) y con fundamento en los Artículos 194 y 298 de la LGS y el Artículo 14 del Reglamento de la COFEPRIS y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales se les concede el Permiso para Importar lo que se indica. PREVIO ASEGURAMIENTO Y MUESTREO.
- Producto. Se indican las características del producto que se va a comprar, cantidad, unidad y nombre del producto.
- Destino. Señala el uso que se le dará al producto.
- Distribuidor. Se describe la razón social y la dirección completa del establecimiento que realizará la venta del producto.
- Vigencia. 180 días naturales
- Firma. El permiso lleva firma del funcionario de COFEPRIS que autoriza el permiso
- Folio. Se encuentra en el extremo inferior derecho del documento.

COFEPRIS-03-003 Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

**HOMOCLAVE**  
COFEPRIS-03-003

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**

Solicitud de Permiso de Adquisición en Plaza de Materias Primas o Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos



La adquisición en plaza, refiere la compra de psicotrópicos, estupefacientes y/o precursores químicos; es decir una compra nacional.

Documentación para otorgar Permiso de adquisición en plaza

**Contar con previsiones**

- Formato AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenada con la HOMOCLAVE COFEPRIS-03-003.
- Carta del proveedor en donde manifiesta la venta del estándar o de la materia prima y su disponibilidad.

- Copia de pago de derechos.
- Licencia Sanitaria.

## 16. CANCELACION DE PERMISO SANITARIO

Cuando un permiso no es utilizado, el usuario tiene la obligación de entregarlo para su cancelación, se debe someter mediante un escrito libre ante la COFEPRIS antes de la fecha de vencimiento.

### Documentación requerida para cancelación de permiso sanitario

- Original, Copia 1 y Copia 2 con firma autógrafa del permiso a cancelar

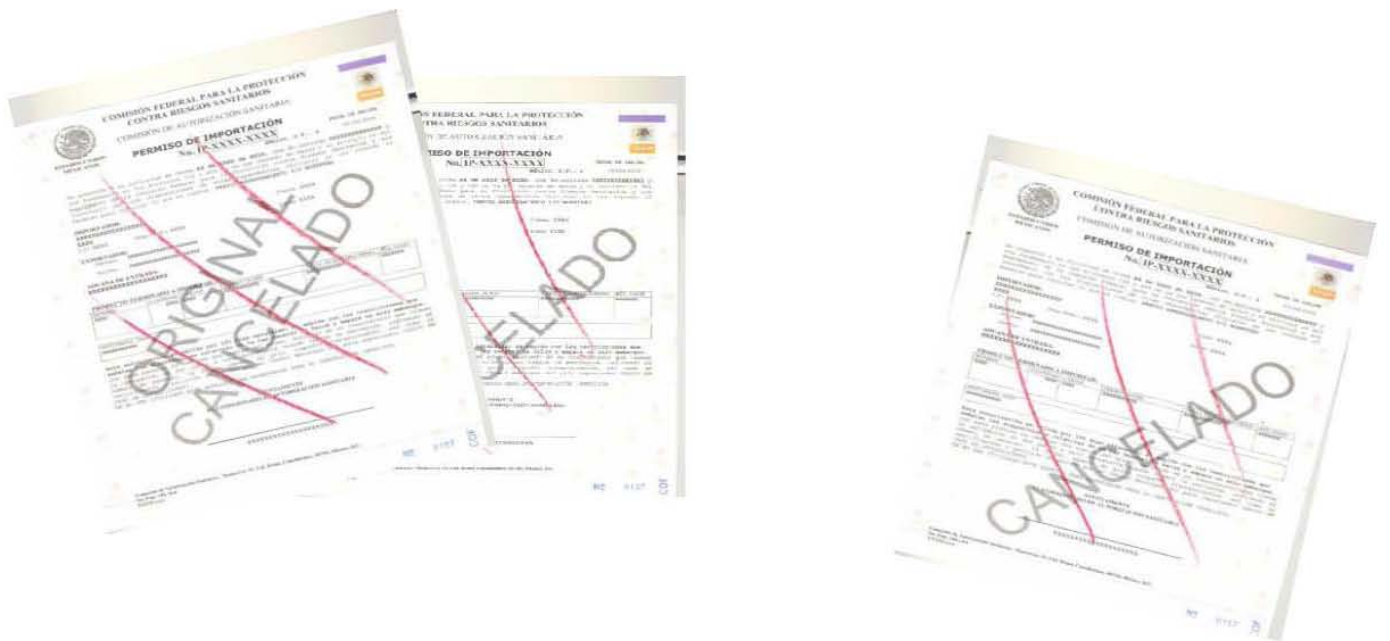


Figura 8. Cancelación de Permiso Sanitario, Original, Copia 1 y Copia 2

## 17. PRORROGA PARA PERMISO SANITARIO

Los Permisos de Importación cuentan con una vigencia de 180 días, que puede ser prorrogable por 90 días acorde al Art. 195 del RIS

### Documentación a presentar para la prórroga del permiso sanitario

- El permiso debe estar vigente
- Formato de AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente requisitado.
- Pago de derechos según la tarifa vigente
- Original o copia autógrafa del permiso a prorrogar

## 18. MODIFICACIÓN DE PERMISO SANITARIO

Éstas son a petición del usuario

### Documentación a presentar para la modificación del permiso sanitario

- Pago de derechos
- Formato de AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente requisitado.
- Original, copia 1 y copia 2 con firma autógrafa del permiso a modificar

## 19. REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES Y PRECURSORES QUÍMICOS

El uso de precursores químicos y químicos esenciales, está íntimamente ligado a la industria química, farmacéutica, textil, etc. La preocupación del uso de estos productos deriva en la amenaza que presentan por ser utilizados en algún proceso para la producción de drogas sintéticas. La prohibición del uso de pseudoefedrina y efedrina ha generado el desarrollo de métodos alternativos para la obtención de drogas sintéticas, utilizando sustancias diferentes a éstas, las sustancias encontradas en los laboratorios clandestinos son:

- Ácido fenilacético
- Metilamina
- Acido Yodhídrico
- Fósforo Rojo

Según la JIFE, en su informe sobre precursores y productos químicos correspondiente al año 2007, México es el mayor importador a nivel mundial de Ácido fenilacético. Por ello se ha modificado el control que se tenía sobre esta sustancia.

- El **Ácido Fenilacético** y la **Metilamina** se adicionan como :
  - *Precursores Químicos*.- Artículo 4, fracción II de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos (LFPQ)
  - *Psicotrópicos*.- Artículo 245, grupo II, Ley General de Salud
- El **Ácido Yodhídrico** y el **Fósforo Rojo** se adicionan como:
  - *Producto Químico Esencial*.- Artículo 4, fracción II de la LFPQ

Para realizar el movimiento de productos químicos, ya sea importación, exportación o compra en plaza se debe contar con los siguientes documentos:

### Contar con previsiones

- Aviso de Importación /Exportación
- Informe Anual

Tabla 2. Regulación Sanitaria para Ácido Fenilacético, sus sales y derivados; Metilamina, Ácido Yodhídrico y Fósforo Rojo

<b>Sustancia</b>	<b>Regulación Sanitaria Anterior</b>	<b>Regulación Sanitaria Actual</b>	<b>Documentación</b>
Ácido Fenilacético sus sales y derivados	Químico Esencial	Psicotrópico y Precursor Químico	Permisos de importación, exportación, adquisición en plaza y control de volumen.
Metilamina	Sustancia Toxica	Psicotrópico y Precursor Químico	Permisos de importación, exportación, adquisición en plaza y control de volumen.
Acido Yodhídrico	Ninguna	Químico Esencial	Aviso de importación, exportación e informe anual.
Fosforo Rojo	Sustancia Toxica	Químico Esencial	Aviso de importación, exportación e informe anual.

A continuación se presenta la tabla que muestra la regulación en cuanto a volúmenes se refiere para quien desee adquirir Químicos Esenciales.

Tabla 3. Cantidades o volúmenes de productos Químicos Esenciales

<b>Químico Esencial Cantidad (Kg)</b>	<b>Comercio (Operación Domestica)</b>	<b>Importación/ Exportación</b>
Acetona	500	1500
Acido Antranilico	50	50
Acido Clorhídrico	No es regulado (llevar registro)	1500
Acido Fenilacetico	20	50
Acido Sulfúrico	No es regulado (llevar registro)	1500
Anhídrido Acético	1000	1000
Éter Etilico	250	500
Metileticetona	500	500
Permanganato de Potasio	250	250
Piperidina	500	500
Tolueno	No es regulado (llevar registro)	1500



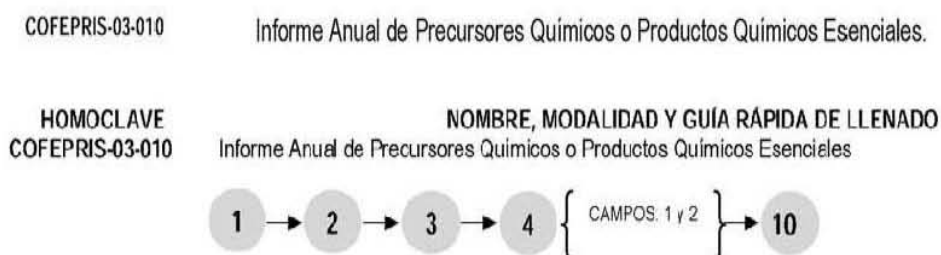
## 20. INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS

Se deberá entregar en los primeros 60 días hábiles del siguiente año

### Documentación a presentar para informe anual

Es un trámite totalmente gratuito

- Formato AVISOS con la HOMOCCLAVE COFEPRIS-03-010 debidamente llenado



Los sujetos, con excepción de los transportistas, informarán anualmente a la Secretaría de Salud lo siguiente:

- I. Nombre, domicilio y, en su caso, registro federal de contribuyentes de los sujetos con los que hubieren realizado alguna actividad regulada (Art. 7 LFPQ)
- II. Cantidad o volumen de precursores químicos o productos químicos esenciales que hayan sido objeto de cada actividad regulada.

Quienes realicen el transporte terrestre, marítimo o aéreo de precursores químicos o productos químicos esenciales, deben presentar aviso por única vez a la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, dentro de los treinta días siguientes a la fecha en que lo realicen por primera ocasión.

Dicho aviso debe contener lo siguiente:

- I. Nombre, registró federal de contribuyentes y domicilio;
  - II. Datos de identificación de los vehículos terrestres, marítimos o aéreos que serán utilizados,
  - III. Los datos de la concesión, autorización o permiso emitido por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes, en los términos de las disposiciones aplicables. (Art. 8 LFPQ)
- También quedan incluidos en esta categoría, en caso de que su existencia sea posible, las sales de las sustancias enlistadas en la presente fracción, con excepción de las sales de los ácidos clorhídrico y sulfúrico.

## 21. VISITAS SANITARIAS DE VERIFICACION

Las visitas de verificación, son atribuidas a la COFEPRIS, sirven para ejercer una vigilancia y control sanitario a los establecimientos, y aplicar las medidas de seguridad que en su caso se requieran, para el buen uso de las sustancias controladas. Son realizadas por personal capacitado por la autoridad sanitaria competente. Las visitas de verificación pueden ser ordinarias las cuales se efectuaran en días y horas hábiles o extraordinarias las cuales se realizaran sin previo aviso y a los establecimientos que tengan un antecedente sobre algún riesgo a la salud. Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria (Art. 224 RIS). Para realizar la visita de verificación se imprime una orden de visita, en hojas de papel seguridad, al igual que los permisos tanto de importación como de exportación contienen un número de folio y de acuerdo a este se anotara en la libreta de “Control de Hojas de Seguridad” para “Elaborar Órdenes de Visita”, la cual contiene los siguientes datos:

- No. Folio
- Fecha
- No. Orden de Visita
- Establecimiento
- Nombre de la persona que la elaboro
- Firma
- Observaciones (si las hay)

Posteriormente a la elaboración de la orden de visita, se entrega al verificador (original y copia con firma autógrafa) el día que realice la diligencia, asimismo en la libreta “Entrega de Ordenes de Visita y Recepción de Actas de Verificación Sanitaria” deberá anotar:

- Nombre del verificador
- Fecha de entrega de la orden de visita
- No. De orden de visita
- Establecimiento
- Fecha de entrega de acta
- Firma del verificador

- Observaciones (Si las hay)

Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten (Art. 399 LGS).

Una vez que se haya proporcionado esta información el verificador deberá sellar y fechar la orden, asimismo debe mostrar una identificación oficial que lo acredite como verificador, en la que se obligará precisar el nombre y domicilio del establecimiento que ha de verificarse. El verificador debe observar que en la orden de visita y el acta de visita, la razón social y el domicilio coincidan, esto se podrá corroborar con la licencia sanitaria o su aviso de funcionamiento. El acta se deberá levantar a nombre del establecimiento tal y como aparece en la orden y licencia sanitaria. La duración de la visita deberá aclararse en el acta, cuando dure más de dos días se mencionara claramente el motivo de la interrupción y que día se continuara, si se realiza en mas días solo se menciona el día que inicia y cuando termina.

#### Tipos de Visita Sanitaria de Verificación

- Sello y Lacre para la Exportación
- Destrucción y/o Inactivación de Medicamentos
- Liberación y/o Muestreo

#### **Visita Sanitaria de verificación para Sello y Lacre para Exportación de Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes y/o Psicotrópicos.**

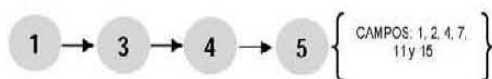
Otorgado el permiso sanitario de exportación de estupefacientes y/o psicotrópicos el interesado dará aviso a la SSA para que se designe un verificador sanitario que levante acta (Art. 151 RIS) corroborando números, esto es, hacer un conteo al 100% de la materia prima o producto terminado el cual será posteriormente sellado y lacrado, todo esto, con el fin de su exportación.

Documentación a presentar para realizar el Sello y Lacre de los Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes y/o Psicotrópicos

- Factura: fecha, lote (s), nombre del producto y presentación, número de factura.
- Permiso de exportación vigente para ser cotejado con original, y cuando aplique número de permiso de importación del importador.
- Lista de empaque: número de bultos que se van a sellar, y la distribución por bulto, cantidades, lote (s), y fecha de caducidad (en caso de contar con ella).
- El verificador deberá cotejar que el domicilio del permiso de exportación coincida con el de la factura del importador y la cantidad de producto no sea mayor y sea igual a la cantidad autorizada en el permiso de exportación, así debe coincidir con la cantidad descrita en la factura.
- Formato de AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenado con la HOMOClave COFEPRIS-03-018-B

**COFEPRIS-03-018-B** Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.  
Modalidad B.- De Sello y Lacre (Sólo exportación de psicotrópicos y estupefacientes).

**HOMOClave** **NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**  
**COFEPRIS-03-018-B** Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos  
Modalidad B.- De Sello y Lacre (Solo Exportación de Psicotrópicos y Estupefacientes).



**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Anexar copia o indicar el número del permiso de exportación correspondiente.

Se formaliza el sello y lacre del producto, verificando lo consiguiente:

- I. Producto Terminado
  - Número de piezas (contar al 100%)
  - Presentación
  - Concentración
  - Numero de lote
  - Fecha de caducidad
  - Registro Sanitario del medicamento

## II. Materia Prima

- Peso del producto
- La etiqueta debe contener los siguientes datos (cuñete o envase)
  - Nombre de la sustancia
  - Cantidad
  - Numero de lote
  - Fecha de caducidad
  - Nombre y domicilio del importador

Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la Secretaría de Salud en coordinación con las autoridades competentes (Art. 289 LGS). Cuando se haya verificado lo anterior se empaca el producto y se coloca una etiqueta con los siguientes datos:

1. Nombre y domicilio de la empresa exportadora
2. Numero de acta y fecha de la diligencia
3. El nombre y firma del verificador

Se sella y lacra el producto de manera que el sello y lacre no se altere por la estiba.

Así se termina el acta de verificación

### **Visita Sanitaria de verificación para Destrucción de insumos que sean o contengan Estupefacientes y /o Psicotrópicos**

Se procede a realizar una visita para la destrucción de insumos cuando los medicamentos se encuentren, deteriorados, obsoletos, en mal estado o caducos, evitando así que sean depositados en el drenaje, basura o sean reutilizados por personas que pretendan hacer mal uso de estos. Por lo tanto se debe solicitar una visita sanitaria de destrucción ante la COFEPRIS. El método más recomendable, rápido y seguro es la **incineración** directamente al producto con su envase (blíster, frasco, tapa, gotero, caja etc.) la SEMARNAT será quien autorice a una empresa la destrucción de dichos insumos La destrucción de insumos que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos deberá comunicarse a la SSA y realizarse en presencia de

un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos (Art. 40 RIS) Se puede llevar a cabo por dos métodos:

- Inactivación
- Destrucción por incineración (destrucción directa)

#### Inactivación

El proceso para la inactivación se da de la siguiente forma: El verificador sanitario se traslada al domicilio o razón social donde se solicita su presencia, revisa las cantidades y descripción de los medicamentos, materias primas que sean o contengan Estupefacientes, Psicotrópicos y/o Precursores Químicos. Cuando se trate de materia prima, estándar de referencia y /o medicamentos que no se han dado de baja, se anota su salida en los libros de control. Se coloca en una bolsa de plástico, caja o contenedor el producto una vez retirado de su envase secundario y primario, se agrega pintura, aceite quemado o cualquier otra sustancia que sea suficiente para inutilizar al producto. Posteriormente se identifica el contenedor con el nombre y domicilio de la empresa, el número de acta, la fecha, firma del verificador sanitario y el producto “inactivado”. Se procede a levantar acta asentando el número de contenedores identificados y se da copia de la misma. Finalmente se hace entrega del manifiesto entrega-recepción-transporte de incineración para su disposición final a la DEREPSQ.

#### Destrucción por incineración

El verificador sanitario se traslada al domicilio o razón social donde se solicita su presencia, revisa las cantidades y descripción de los medicamentos, materias primas que sean o contengan Estupefacientes, Psicotrópicos y/o Precursores Químicos. Cuando se trate de materia prima, estándar de referencia y /o medicamentos que no se han dado de baja, se anota su salida en los libros de control. Posteriormente son transportados a la empresa que prestara sus servicios para la incineración en presencia del verificador sanitario y los interesados para presenciar la destrucción. Subsecuentemente se levanta el acta correspondiente y firman; el interesado, el (los) testigo (s) y verificador (es). Se entrega una copia a los interesados. Finalmente se les indica que deben presentar copia del manifiesto entrega-recepción-transporte de incineración a la DEREPSQ.

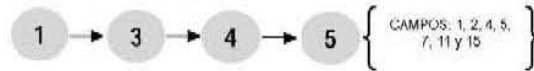
Para solicitar una visita de verificación para destrucción de insumos la HOMOClave correspondiente a este acto, es la COFEPRIS 03-018-A.

COFEPRIS-03-018-A

Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.  
Modalidad A.- De Destrucción.

**HOMOCLAVE**  
COFEPRIS-03-018-A

**NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO**  
Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que Sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.  
Modalidad A.- De destrucción.



**REQUISITOS DOCUMENTALES**

- ❖ Procedimiento normalizado de operación
- ❖ Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora.

**Vista sanitaria para Liberación y/o Toma de Muestra de Sustancias que sean o contengan Estupefacientes y/o Psicotrópicos**

Se solicita la presencia de un verificador sanitario para la liberación de estupefacientes y/o psicotrópicos, debido a su arribo a los puertos autorizados por la SSA. Para la liberación y /o toma de muestra se siguen dos procedimientos distintos dependiendo de la aduana o puerto de entrada. La llegada de materia prima o producto terminado que sea o contenga Estupefacientes y/o Psicotrópicos a los diversos puertos o aduanas debe estar tutelada por el Responsable Sanitario o Representante Legal.

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. 114 RIS).

**Toma de muestra de medicamentos y/o materia prima que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México “Benito Juárez”**

El verificador sanitario arriba al AICM, se le presenta la documentación y se coteja con originales, se levanta el *“Acta de verificación sanitaria para la liberación y toma de muestra de materias primas, productos terminados o precursores químicos de importación que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos”*, posteriormente se toma la muestra por parte del

sector salud representado por la COFEPRIS, se toman tres muestras, una para CCAyAC, otra para el interesado (establecimiento) y finalmente la del testigo de confrontación.

La toma de muestra depende de la forma farmacéutica, si es producto a granel:

- Tabletas, se toma lo equivalente a 20 tabletas
- Ampolletas, una muestra equivalente a 10mL
- Jarabe si esta en tanque o cuñete, se toma lo equivalente a 10mL

La toma de muestra depende de la forma farmacéutica, si ya esta acondicionado:

- Tabletas, 20 tabletas
- Ampolletas, 10 ampolletas en caso de ser de 1mg/mL de lo contrario tomar lo equivalente a 10mL
- Jarabe, tomar la cantidad de envases equivalentes a 10mL
- Parches, se toman 5

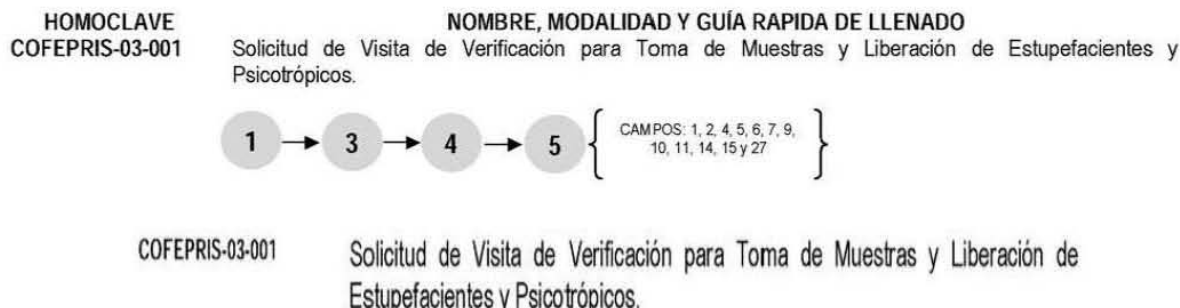
Cuando se tome la muestra del producto que ya esta acondicionado, no se deben dejar cajas incompletas. Posterior a la toma de muestra, se sellan, la muestra del testigo de confrontación no puede violar el sello y lacre y es resguardada en el laboratorio que solicito la toma de muestra. El testigo de confrontación es usado cuando haya diferencias en los resultados tanto de CCAyAC como del Laboratorio. CCAyAC realiza un análisis a la muestra tomada que consiste en identificación y pureza, el Laboratorio debe realizar un análisis completo que consiste en: Especificaciones según métodos validados por el propio establecimiento.

Documentación a presentar para la toma de muestra y/o liberación de materia prima que sea o contenga Estupefacientes y/o Psicotrópicos para el AICM

- Formato de AUTORIZACIONES CERTIFICADOS Y VISITAS debidamente llenado con la HOMOClave COFEPRIS-03-001
- Permiso Sanitario de Importación ya **CANCELADO**
- Acta circunstanciada del SAT
- Formato de identificación del documento de la MDI
- Guía aérea
- Acta de liberación de estupefacientes y psicotrópicos
- Factura emitida por el fabricante legalizada y apostillada



- Certificado de origen
- Análisis realizado por el fabricante legalizado y apostillado
- Certificado de Análisis del proveedor legalizado o apostillado
- Pedimento de Importación
- Pago de derechos



La liberación y/o toma de muestra se efectúa en las aduanas o puertos autorizados que cuenten con unidad de muestreo, contrariamente en los establecimientos en los cuales su insumo entró por las aduanas o puertos que no cuenten con unidad de muestreo se realiza el posterior análisis de la materia prima y/o producto terminado.

Una vez entregada dicha documentación y obtenida la liberación del producto o materia prima se somete ante SSA un Vo. Bo. Para la toma de muestra con el respectivo formato de AUTORIZACIONES pero sin pago.

Proceso para la cancelación del permiso de importación y su posterior liberación

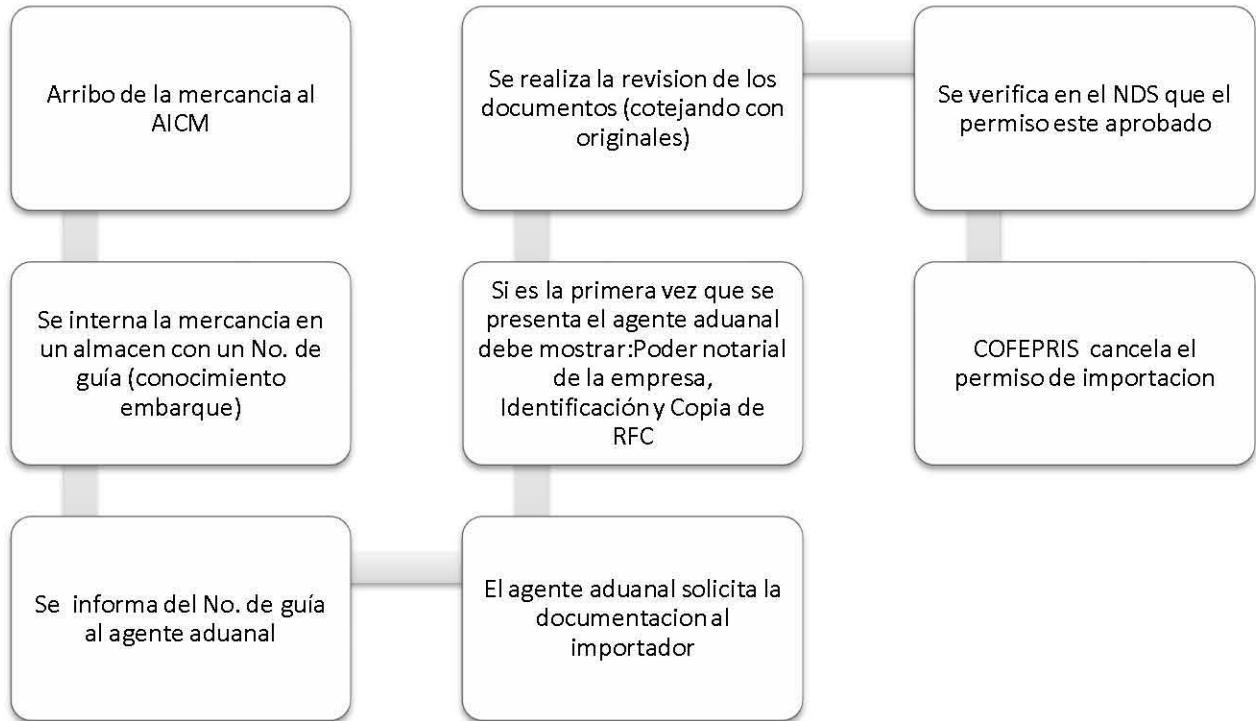


Figura 9. Proceso para la cancelación del permiso sanitario y posterior liberación de producto o materia prima

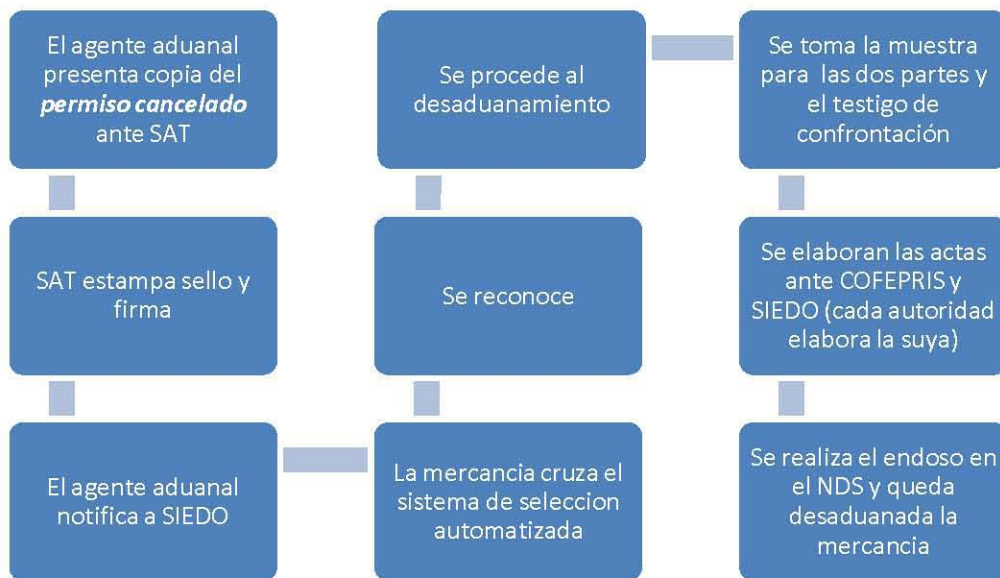


Figura 10. Proceso de desaduanamiento y toma de muestra de producto terminado o materia prima

**Toma de muestra de medicamentos y/o materia prima que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos en la Aduana de Nuevo Laredo, Tamaulipas; Puerto de Manzanillo, Colima; Puerto de Veracruz, Veracruz**

El verificador sanitario arriba a la aduana o puerto al cual fue solicitado, el interesado presenta la documentación que es cotejada por el verificador.

Documentación a presentar para la toma de muestra y/o liberación de materia prima que sea o contenga Estupefacientes y/o Psicotrópicos

Todo esto ocurre en la aduana o puerto autorizado por la SSA

- Formato AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS con la HOMOClave COFEPRIS-03-001
- Permiso Sanitario de Importación
- Numero de factura con la que amparan la compra de la materia prima o producto terminado
- Certificación de la factura en el lugar de origen, es decir en la embajada, es otorgada por la SRE
- Certificado de Importación de Estupefacientes y /o Psicotrópicos.
- Análisis de Origen
- Certificado de Análisis del proveedor
- Lote
- Cantidad
- Fecha de caducidad
- Pedimento de Importación
- Procedencia
- Pago de derechos

Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, 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. (Art. 136 LGS)

Una vez satisfechos los requisitos, se procede a enfajillar en su totalidad el insumo y se levanta un acta para darle salida al insumo de la aduana, "*Acta de verificación sanitaria para el aseguramiento de materias primas, productos terminados o precursores químicos de importación que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos*", el verificador pesará o contará en su totalidad. Al tener esta acta se identifica con una etiqueta con los siguientes datos:

- Nombre y Dirección del establecimiento
- Cantidad y nombre del producto
- Numero de lote y fecha de caducidad
- No. De acta
- Fecha de toma de muestra
- Nombre y firma del verificador sanitario

Se traslada la materia prima o producto terminado al lugar que el establecimiento designe. Posteriormente el establecimiento solicitará en un plazo no mayor a 3 días mediante el formato correspondiente solicitará la liberación del insumo y la presencia de un verificador sanitario para que retire las fajillas del insumo y levante acta "*Acta de verificación sanitaria para la liberación y toma de muestra de materias primas, productos terminados o precursores químicos de importación que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos*" firman el interesado, los testigos y el (los) verificador (es) , se procede a tomar la muestra de un lote seleccionado aleatoriamente al igual que en el AICM y se da de alta en el Libro de Control. Finalmente se presenta la autorización de uso o comercialización, regida bajo el Art 137 RIS cuyo objetivo es identificar las sustancias que ingresan al país que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, como medida de vigilancia y control por parte de la SSA. El laboratorio presenta el Acta de liberación y toma de muestra y el certificado de análisis original realizado por el Laboratorio o un tercero autorizado. Los análisis de la CCAYAC se empatan con el archivo del establecimiento para la conclusión de la autorización.

## 22. VISITA SANITARIA DE CONTROL ALEATORIA

- Visita Sanitaria de Control Aleatoria
  - Visita para Balance a Farmacias, Droguerías y Boticas
  - Visita para Balance a Almacén de Deposito y Distribución de Medicamentos
  - Visita para Balance a Fabricas o Laboratorios de Medicamentos o Productos Biológicos para uso humano
  - Visita para Balance de Químicos Esenciales
  - Visita por cierre de un establecimiento o cambio de domicilio

### **Visita Sanitaria de verificación para Balance a farmacias, droguerías y boticas.**

En esta visita, el verificador sanitario, procederá a revisar el giro del establecimiento y las líneas de distribución autorizadas, se revisaran los anaqueles para corroborar que no existan estupefacientes y/o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad, en la cual se verificaran las existencias físicas.

Las anotaciones en los libros de control no deben tener retraso conforme a los movimientos de entrada y salida, esto aplicara para todos los medicamentos controlados, se verificara que la cantidad adquirida no sea mayor que la notificada en el aviso de provisiones compra-venta de estupefacientes

Asimismo se revisaran las recetas especiales con código de barras, que emite el médico tratante (son validas la recetas del sector público y privado) las recetas se trasladaran a la DEREPSQ para que después de haberse examinado y no encontrar anomalías (que el código de barras no se repita en dos originales) se destruyan.

### Documentación requerida para Balance a farmacias, droguerías y boticas.

- Licencia sanitaria
- Libro (s) de control autorizado (s) por la SSA
- Aviso de responsable

### **Visita Sanitaria para balance a almacén de Depósito y distribución de medicamentos**

La visita sanitaria para balance a almacén de depósito y distribución de medicamentos implica a un verificador sanitario para corroborar el giro del establecimiento y las líneas de distribución autorizadas, se revisan los anaqueles para corroborar que no existan

estupefacientes y/o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad, en la cual se verificarán las existencias físicas. Las anotaciones en los libros de control no deben tener retraso conforme a los movimientos de entrada y salida, esto aplicará para todos los medicamentos controlados. El balance se realiza por producto, se verifica que la existencia física coincida con la última anotación del libro de control.

#### Documentación requerida para balance a almacén de depósito y distribución de medicamentos

- Licencia sanitaria
- Aviso de responsable
- Listado de clientes (de los clientes que adquieran mayor cantidad se anexará licencia sanitaria, facturas de compra y comprobantes de entrega)
- Libro(s) de control autorizado(s) por la SSA

#### **Visita Sanitaria de verificación para balance a fábricas o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.**

La visita sanitaria para balance a fábricas o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano/ fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano revisará las anotaciones en los libros de control no deben tener retraso conforme a los movimientos de entrada y salida, esto aplicará para todos los medicamentos controlados. El balance se realiza por producto, se verifica que la existencia física coincida con la última anotación del libro de control, al realizar el balance se anexará a la orden de visita un listado de permisos de importación y exportación autorizados por la DEREPSQ, por lo que el verificador debe revisar los originales y anexar copia fotostática y que cada uno de los permisos este anotado en los libros de control. Para el caso de los permisos de importación utilizados se anexará copia fotostática junto con su factura de adquisición y visto bueno. Para permisos de exportación utilizados se anexará copia fotostática junto con la factura de venta.

#### PARA EL CASO DE GRANEL

Para efectuar el balance se verificarán las existencias físicas y esta existencia debe coincidir con lo asentado en el libro de control tomando en cuenta que en el libro estén asentados las

entradas y salidas, posteriormente se verificara la existencia anterior del último balance que junto con el listado de permisos anexo a la orden de visita se procederá a efectuar el balance.

Documentación requerida para Visita Sanitaria de verificación para balance a fabricas o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano/ fabrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano

- Licencia sanitaria
- Aviso de responsable
- Permisos de autorización
- Facturas de adquisición
- Cancelaciones de los permisos (si los hay)

Las facturas de adquisición son los documentos por los cuales se va a amparar la posesión de los medicamentos controlados y se descargarán en el libro de control como entradas

### 23. VISITA SANITARIA PARA BALANCE DE QUÍMICOS ESENCIALES.

Para efectuar el balance en establecimientos que manejen químicos esenciales es necesario elaborar el anexo correspondiente, en el cual se asentara y se verificara la existencia anterior del último balance o si es la primera vez, la existencia física de los químicos esenciales, así como entradas, salidas y la cantidad que queda como saldo en el libro de control o en algún registro electrónico.

Documentación requerida para la Visita sanitaria de verificación para balance de químicos esenciales

- Licencia sanitaria
- Libro(s) de control autorizado (s) por la SSA
- Facturas de venta (de los clientes que adquieran mayor cantidad se anexara licencia sanitaria)
- Facturas de compra (considerar a los clientes que compren mas)
- Informes anuales de químicos esenciales
- Documentación que acredite legalidad de su cliente o proveedor en el extranjero

#### 24. VISITA SANITARIA POR CIERRE DE UN ESTABLECIEMIENTO O CAMBIO DE DOMICILIO.

Cuando un establecimiento solicite una visita de verificación por cierre definitivo, el verificador deberá practicar el balance y verificar que no haya existencias físicas de medicamento controlado, en caso de encontrar procederá al aseguramiento del mismo y se asentará en el acta el destino que le darán al mismo, en caso de ser trasladados a otro lugar deberán solicitar copia de la licencia sanitaria, por lo que los libros de control se cancelarán sin destruirse y quedarán en poder de los interesados. Posteriormente el interesado solicitará visita sanitaria para retirar el aseguramiento y dar de alta en el libro de control los medicamentos trasladados. Si el establecimiento solicita visita por cambio de domicilio el verificador deberá solicitar copia de la licencia sanitaria del lugar al que vayan a trasladar los medicamentos y procederá a practicar el balance y el aseguramiento de los mismos para su traslado, por lo que los libros de control se cancelarán sin destruirse y quedarán en poder de los interesados. Posteriormente el interesado solicitará la visita sanitaria para retirar el aseguramiento y dar de alta en el libro de control los medicamentos trasladados. En todas las visitas de verificación una vez concluidas se levantará el acta correspondiente y se firma por el interesado, los testigos y el (los) verificador (es), donde quedarán asentados todos los datos anteriores. Del acta se entregará una copia con firmas autógrafas al interesado.



## 25. MEDIDAS DE SEGURIDAD

Cuando se impongan medidas de aseguramiento se debe especificar que fue por instrucciones del superior jerárquico (Director (a), Ejecutivo (a) de regulación de Estupefacentes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas) así, mismo el superior jerárquico indicara la clave de la medida.

Tabla 4. Medidas de Seguridad

<b>Razones por la que se imponen medidas de seguridad</b>	<b>Medida a tomar</b>
Falta de licencia sanitaria o en su caso de aviso de funcionamiento	Aseguramiento parcial
No tienen libros de control autorizados a excepción del caso de químicos esenciales y precursores químicos, considerando un máximo de 3 días hábiles para actualización de los últimos movimientos.	
Hay diferencias en el balance de materia prima o producto terminado	
No recaba ni acredita la documentación legal de clientes	
Lleva a cabo venta de medicamentos controlados, precursores químicos o químicos esenciales, sin factura o en el caso de farmacias sin las recetas correspondientes. No acreditan la tenencia legítima de los medicamentos y/o materia prima que posean.	
Lleva a cabo importaciones (sin permiso de importación, sin liberación, sin autorización de uso y/o comercialización) o exportaciones (sin permiso de exportación, sin visita de sello y lacre) de medicamentos o sustancias controladas, en el caso de precursores químicos y químicos esenciales sin aviso de importación o exportación.	
No hace denuncia de robo ante la autoridad competente.	
En caso de almacenes de distribución y laboratorios, si sus facturas dicen: Venta de mostrador.	
En caso de laboratorios, almacenes y farmacias que realicen actividades que no estén autorizadas de acuerdo a su licencia sanitaria.	
Existencias físicas de medicamentos controlados sin registro sanitario.	
Existencias de medicamentos controlados caducos a la venta.	
Medicamentos controlados fuera del área de seguridad disponible para venta.	
Cualquier otra circunstancia que pueda propiciar el desvío o abuso de medicamentos y sustancias controladas, siempre y cuando se cuente con la instrucción del superior jerárquico.	

Se debe circunstanciar el acta, especificando si se trata de suspensión de actividades, aseguramiento parcial o total. Asimismo se deben relacionar los objetos asegurados anotándolos en el anexo correspondiente, el cual debe contener los siguientes datos:

- Área asegurada
- Libros de control asegurados
- Nombre o nombres de los productos
- Presentación
- Lote y cantidad
- Numero de fajillas
- Personas que quedan en calidad de depositarios o los motivos por los cuales no se pueden asentar dichos datos.

Las copias de la documentación que se recabe se deberán cotejar con los originales, lo cual deberá asentarse en el acta. En dado caso que las irregularidades ameriten aseguramiento parcial únicamente se tomara la medida en el grupo o fracción de la materia prima o medicamento, y cuando no se encuentre el medicamento o materia prima en existencia se deberá poner fajilla de suspensión de actividades, especificando en el acta que se trata de una suspensión parcial relacionada con los medicamentos o sustancias controladas objeto de la visita. El sello de suspensión deberá ser colocado en un área visible, de preferencia en el lugar donde normalmente se colocan los medicamentos o sustancias relacionadas con la irregularidad. En todos los casos se debe fundar y motivar el aseguramiento en términos de riesgo a la salud, es decir, especificar artículos y el riesgo a la salud que representan las irregularidades encontradas.

## 26. ANÁLISIS

Los medicamentos tienen como objeto, disminuir molestias y favorecer el bien de las personas por ello se encuentran sujetos a una reglamentación por parte de la Ley General de Salud, en su Artículo 226 menciona la clasificación de los medicamentos en seis grupos para su venta y suministro teniendo en cuenta las precauciones en el uso, por ello se requieren recetarios especiales con códigos de barras asignados por la Secretaría de Salud, ésta clasificación aporta al paciente la seguridad en el manejo, puesto que algunos medicamentos generan dependencia, de algún modo se ponen “candados” para que sólo los profesionales con licencia puedan hacer una adecuada prescripción, para el caso de los medicamentos de Grupo I, Grupo II y Grupo III (psicotrópicos y estupefacientes) serán anotados en los libros de control con el fin de una intervención oportuna al desvío de materia prima y/o producto terminado relacionado con sustancias controladas, hasta la fecha esta disposición ha servido como medio de control para la JIFE (órgano internacional) que ha ido reforzando progresivamente el régimen internacional de fiscalización de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y químicos esenciales, lográndose resultados importantes en los esfuerzos por impedir que lleguen a los lugares donde se fabrican drogas de forma clandestina a su vez este órgano fiscalizador está en estrecha relación con la ONU para abatir al crimen organizado que pretende hacer mal uso de sustancias controladas en la producción de drogas sintéticas, éstas del tipo estimulantes, que se han convertido en las drogas de “moda” entre los adolescentes; asimismo se observa que el consumo de drogas ilegales es más característico en los hombres y el uso de drogas medicas, en particular los tranquilizantes, es preferido por las mujeres. Cabe mencionar que uno de los problemas sanitarios y sociales de México lo constituye la producción y el comercio de drogas ilícitas, donde los precursores químicos no son fabricados en México, son importados. Por ello los permisos sanitarios para la Importación, Exportación y/o Compra en Plaza son otorgados únicamente por la SSA, donde ahora se exigen más documentos para avalar la veracidad del cargamento con el fin de derrocar el uso ilegítimo de estas sustancias. Muchas de las sustancias actualmente fiscalizadas ya sean fabricadas o no en el país, por ser precursores químicos o químicos esenciales usados en la fabricación de drogas sintéticas también cuentan con fines lícitos en la industria, la ACETONA que se manipula en el proceso de obtención de la cocaína igualmente es utilizada como solvente para limpiar los pinceles y brochas o quitar el esmalte de uñas, es un disolvente de uso generalizado en las industrias química y

farmacéutica; empleado en la fabricación de aceites lubricantes y como producto intermedio en la fabricación de cloroformo, así como plásticos, pinturas, barnices y cosméticos, la EFEDRINA era usada como antitusivo en formas farmacéuticas líquidas como jarabes, la PSEUDOEFEDRINA era usada como descongestionante nasal que se vendían como forma farmacéutica sólida considerados OTC según la LGS, el PERMANGANATO DE POTASIO, que también es usado en el proceso de purificación de la cocaína es un reactivo importante en química orgánica analítica y sintética; utilizado en productos decolorantes, agentes desinfectantes, antibacterianos, anti fúngicos y en la purificación del agua.

Las sustancias químicas por ser susceptibles de uso ilícito se encuentran condicionadas a un sistema de vigilancia activo en todos los puntos de entrada al país (aduanas) mediante la formación de personal que esté preparado para el combate en prácticas ilegales.

La obtención de drogas sintéticas se realiza en laboratorios clandestinos que realizan sus operaciones fuera de la ley para llevar a cabo su producción ilegítima.

Hay una gran variedad y número de síntesis que sirven para la elaboración de anfetaminas y metanfetaminas, sin embargo los laboratorios clandestinos solo utilizan unas pocas, por su facilidad de elaboración, no requerir equipo muy complicado ni productos químicos difíciles de hallar, así como realizarse en uno o dos días y tener rendimientos relativamente grandes. La fabricación, el tráfico, la venta y el abuso de drogas ilícitas en todo el mundo y la desviación de productos químicos del comercio legítimo a la elaboración y refinación de esas drogas se han convertido en un problema cada vez mayor en los últimos años, y crean una amenaza grave para la salud y la estabilidad de la sociedad.

Se necesitan sistemas eficaces de control y sanciones adecuadas para prevenir y castigar estas actividades, debido a la amplia disponibilidad de los precursores químicos y químicos esenciales y el hecho de que se trafiquen libremente por los canales comerciales hace difícil el control del desvío y el tráfico de los mismos. Por consiguiente es necesario establecer mecanismos legales que permitan el suministro ininterrumpido de químicos a las empresas que tienen necesidad legítima de ellos y simultáneamente impidan que los precursores y sustancias químicas terminen en poder de los productores de drogas sintéticas. Por ello se estableció el 13 de Junio de 2008 el ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina, para dar batalla al narcotráfico con el fin de desarticular a aquellos grupos de

personas que se unen para dañar a la sociedad, provocando un daño moral, físico y emocional. Algunos países ya han tomado medidas regulatorias tendientes a evitar que la efedrina y pseudoefedrina se utilicen como precursores para la producción de drogas sintéticas. Un elemento clave en la lucha contra la producción de drogas ilícitas es encontrar un equilibrio en la reglamentación de los precursores químicos tales como la efedrina o pseudoefedrina, que se emplean en la fabricación de la mencionada droga. Este equilibrio se propone permitir el consumo de productos legítimos que contienen pseudoefedrina, como son los medicamentos contra el resfriado, al tiempo que se impide que los “sintetizadores de drogas” de estimulantes tipo anfetamínico la empleen en usos ilegales. En cambio en la Unión Europea, el desvío de pseudoefedrina para la elaboración de metanfetaminas no es significativo por lo que la mayoría de los medicamentos que la contienen son de venta libre, pero solo se expenden en las farmacias, las cuales tienen un alto grado de profesionalismo. Canadá también tomó varias medidas en los últimos años, para impedir el uso ilegal de efedrina y pseudoefedrina mediante un mayor control de sus importaciones y exportaciones. Estados Unidos además, sigue trabajando con China, la República Checa, Alemania e India, los principales países productores y exportadores de efedrina y pseudoefedrina y colabora con la comunidad internacional en general para llegar a acuerdos que impidan el desvío de estos precursores a laboratorios de metanfetamina. Del mismo modo, tienen cabida las fortalezas a las cuales se ha visto suscrito México como nación notando su adhesión en múltiples acuerdos por parte de la JIFE, presentando estadísticas donde se ve reflejado el esfuerzo continuo del gobierno para mantener una legislación dentro del abastecimiento legal, asimismo el reforzamiento en los últimos años del régimen internacional de fiscalización de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas, logrando resultados importantes en evitar que estos lleguen a los lugares donde se fabrican drogas de forma clandestina, de igual forma el intercambio de información entre los gobiernos de diversos países ha permitido que se conozca más sobre las vías de transporte de los productos químicos, como es el caso de la pseudoefedrina y efedrina que tenía vías de tráfico tanto en el continente americano como en el asiático, del así como la persistencia de estos grupos delictivos para conseguir medicamentos de libre venta en el sur del continente americano.

Caso claro de la falta de homologación en materia legal es el Clorhidrato de Clobenzorex que es regulado en México, pero en Estados Unidos de Norteamérica no cuenta con restricción

alguna para su comercialización. Habría que replantearse cuáles son las debilidades del procedimiento para tener un mejor control de estas sustancias. Actualmente, se refiere la utilización de sustancias no sometidas a fiscalización con el fin de sustituir precursores fiscalizados, esto plantea a la comunidad internacional un problema cada vez mayor y la desviación de precursores de los canales de distribución interna exigiendo una especial atención a las autoridades nacionales de fiscalización de estupefacientes; a pesar de la gran difusión de la cocaína se sigue careciendo de información sobre las fuentes y las pautas de tráfico de sus precursores. Se sugiere reforzar la legislación para impedir el desvío de precursores químicos, químicos esenciales y sustancias que actualmente no son fiscalizadas pero que se espera que con los datos obtenidos por los órganos internacionales cuenten con una nueva regulación. Otra debilidad es la falta de métodos homologados para la identificación de drogas sintéticas a nivel internacional e incluso a nivel nacional existen diversos métodos, algunos usados son Espectroscopia de masas, Cromatografía de gases, Electroforesis capilar, Espectroscopia de UV, para contar con estudios que permitan determinar el tipo de droga, pureza, sustancias utilizadas en su síntesis, vías de síntesis, establecer que medicamentos se están utilizando y saber si se están utilizando adulterantes, para tomar medidas correctivas y posteriormente preventivas.

COFEPRIS como instrumento desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa es supervisada por la Secretaría de Salud quien en materia de riesgos sanitarios se está reforzando para establecer comunicación con la esfera industria adquiriendo estrategias de vigilancia sanitaria con la actualización de Normatividad, Acuerdos publicados en el Diario Oficial de la Federación, así como en la misma Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones reglamentarias aplicables, esto significa que la regulación sanitaria no solo está sujeta al aspecto legal; por un lado, se busca instituir un puente de información con organizaciones, asociaciones y la industria para mejorar el plan de acción de manejo de sustancias químicas y por el otro lado, difundir la información para la prevención y el buen uso en beneficio de las personas.

De igual forma la industria debe contar con el compromiso de someterse a las nuevas disposiciones con el fin de evitar sanciones por violación a los preceptos legales que han sido dictados por la autoridad competente.

## 27. CONCLUSIONES

Se describió el proceso administrativo y legal, que se realiza en la COFEPRIS para el control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y químicos esenciales asimismo se resalto la importancia que tiene el proceso de control de psicotrópicos, estupefacientes, precursores químicos, químicos esenciales en establecimientos públicos y privados para el correcto uso de los mismos, se manifestaron las acciones conjuntas con aduanas para que sean destinadas a un proceso y uso legal de elaboración de medicamentos, así como su posterior proceso de revisión y liberación.

Se dio una explicación de cómo se lleva a cabo el balance anual a libros de control de establecimientos públicos y privados para la ONU a sustancias fiscalizadas por la JIFE.

Se describieron las medidas que se aplican para prevenir el uso ilícito de sustancias mediante el control de los descargos en libros de control autorizados por el Área de Psicotrópicos, Estupefacientes y Sustancias Químicas en la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios del área de Psicotrópicos y Estupefacientes, para garantizar su destino legal mediante la información presentada en los permisos de importación y exportación.

Concluyendo, la DEREPSQ en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encarga del manejo de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas para que, el total del vínculo industrial desde la adquisición de la materia prima hasta el producto terminado constituyan un proceso de regulación sanitaria, el cual valore y supervise las acciones que permitan seguir, mejorar, implementar y supervisar la pieza más importante, la ley.

## 28. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *ACUERDO por el que se 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 Secretaría de Salud. (DOF, 30 de Julio de 2007).*
2. *ACUERDO que modifica el diverso 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 Secretaría de Salud. (DOF, 01 de Junio de 2010)*
3. *ACUERDO que modifica el similar que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud. (DOF, 26 de Octubre de 2005)*
4. *ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF, Viernes 28 de Enero de 2011).*
5. *ACUERDO por el que se determinan las cantidades o volúmenes de Productos Químicos Esenciales, a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la Ley. (DOF, 27 de Abril de 1998).*
6. *ACUERDO por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (DOF, 23 de Noviembre de 2009).*
7. *ACUERDO por el que se adiciona el diverso que establece medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; Metilamina; Ácido Yodhídrico y Fósforo Rojo (DOF, 23 de Diciembre de 2010)*
8. *ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina. (Primera Sección). Consejo de Salubridad General. (13 de Junio de 2008).*



9. Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Tabletas, Cápsulas y/o Comprimidos (*DOF 26 de Diciembre de 1997*).
10. *DECRETO por el que se reforma el artículo 260 de la Ley General de Salud, con relación a los responsables sanitarios en farmacias y boticas (DOF, Viernes 13 de Junio de 2003)*
11. *LISTADO por el que se adicionan las sustancias psicotrópicas que se mencionan, al Grupo I del artículo 245 de la Ley General de Salud (DOF, Martes 9 de Julio de 1996)*
12. Ley General de Salud (*DOF, 17 de Abril de 2009*).
13. Ley General de Salud (*DOF, 30 de Enero de 2012*).
14. CONSEJO NACIONAL CONTRA LAS ADICCIONES. (2003). Observatorio mexicano en tabaco, alcohol y otras drogas 2003. México, D.F.
15. Secretaria de Salud. (2010). Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 4ta Edición
16. Gutierrez Godínez, J., Flóres Hernández, J., Herrera Huerta, E., & López y López, J. G. (2008). Los medicamentos según la Legislación Mexicana. México.
17. Secretaria de Salud. (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México (Primera ed.). México.
18. Secretaria General. (15 de Septiembre de 1999). Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.
19. Reglamento de Insumos para la Salud. (*DOF 05 de agosto de 2008*) *Última reforma publicada*.
20. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. SSA 7º edición. México 2000.
21. Organización de las Naciones Unidas. Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención Única de 1961. Nueva York 8 de Agosto de 1975.
22. Organización de las Naciones Unidas. Convenio sobre sustancias Psicotropicas de 1971. Viena 21 de Febrero 1971.

23. Organización de las Naciones Unidas. Convencion contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotropicas 1988.
24. Secretaria de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA-1993, Buenas prácticas de fabricacion para establecimientos de la industria quimico farmacéutica dedicados a la fabricacion de medicamentos. México 1993.

#### REFERENCIAS ELECTRÓNICAS

25. Secretaría de Salud, Gobierno Federal , COFEPRIS (Recuperado el 16 Junio de 2011) <http://www.cofepris.gob.mx/>
26. Organización de los Estados Unidos Americanos (Recuperado el 21 Octubre de 2011) [http://www.cicad.oas.org/Main/default\\_SPA.asp](http://www.cicad.oas.org/Main/default_SPA.asp)
27. Comisión Interamericana para el Control y Abuso de Drogas (Recuperado el 01 de Noviembre de 2012) [www.cicad.oas.org/Reduccion\\_Oferta/.../Modelchemregs\\_esp](http://www.cicad.oas.org/Reduccion_Oferta/.../Modelchemregs_esp).
28. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, SSA (Recuperado el 07 de Noviembre de 2011) [http://catarina.udlap.mx/u\\_dl\\_a/tales/documentos/lhr/juarez\\_s\\_p/apendiceE.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lhr/juarez_s_p/apendiceE.pdf)
29. Apoyo a la Comunidad Andina en el Área de Drogas Sintéticas CONVENIO N° ALA/2005/17-652 (Recuperado el 09 de Noviembre de 2011) [http://www.comunidadandina.org/DS/Informe\\_ATIEncuentro\\_Andino\\_%20Garz%C3%B3n.pdf](http://www.comunidadandina.org/DS/Informe_ATIEncuentro_Andino_%20Garz%C3%B3n.pdf)
30. International Narcotics Control Board (INCB) (Recuperado el 15 de Enero de 2012) <http://www.incb.org/>
31. Diario Oficial de la Federación (2012). (Recuperado el 01 de Febrero de 2012) <http://dof.gob.mx/index.php>
32. Comisión de Estupefacientes (2012) Recuperado el 01 de Febrero de 2012) <http://www.idpc.net/es/incidencia-politica/incidencia-politica-internacional/sistema-global-fiscalizacion-estupefacientes/CND>
33. Cámara de Diputados (Recuperado el 12 de Febrero de 2012) <http://www.diputados.gob.mx/inicio.html>
34. Servicio de Administración Tributaria, SAT (Recuperado el 16 de Febrero de 2012) [http://www.aduanas.gob.mx/aduana\\_mexico/2011/home.asp](http://www.aduanas.gob.mx/aduana_mexico/2011/home.asp)

## 29. ANEXOS

Tabla 5. Trámites realizados en la DEREPSQ con HOMOClave

Homoclave	Nombre	Actividad	Formato
COFEPRIS-03-005	PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	CONTROL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-006	SOLICITUD DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETAS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES. MODALIDAD A. PRIMERA VEZ, MODALIDAD B SUBSECUENTE	PRESCRIPCION	OTROS TRÁMITES
COFEPRIS-03-004	AVISO DE PREVISIONES ANUALES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	ADQUISICION E IMPORTACION	AVISOS
COFEPRIS-03-014	AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y BOTICAS	ADQUISICION	AVISOS
COFEPRIS-03-012	PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEA O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	IMPORTACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-013	PERMISO SANITARIO DE EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	EXPORTACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-003	SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES OPSICOTROPICOS	ADQUISICION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-010	INFORME ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS O PRODUCTOS QUIMICOS ESENCIALES	CONTROL	AVISOS
COFEPRIS-03-018	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, MODALIDAD B DE SELLO Y LACRE (SOLO EXPORTACION DE ESTUPEFACIENTES Y	CONTROL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-018	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION DE MATERIA PRIMA Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS, MODALIDAD A DE DESTRUCCION	CONTROL	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS
COFEPRIS-03-001	SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACION PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS	IMPORTACION	AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS

Tabla 6. Lista de ESTUPEFACIENTES de la LGS del Art.234

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
ACETILDIHIDROCODEINA.	
ACETILMETADOL	(3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)
ACETORFINA	(3-0-acetiltetrahydro- 7 $\alpha$ -(1-hidroxi-1-etilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahydro- 7 $\alpha$ (1-hidroxi-1-metilbutil)-6, 14-endoeteno-oripavina y, 5 acetoxil-1,2,3, 3_, 8 9-hexahidro-2 $\alpha$ (1-(R) hidroxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3; 9 $\alpha$ - eteno-9,9-B-iminoctanofenantreno (4 $\alpha$ ,5 bed) furano.
ALFACETILMETADOL	(alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano).
ALFAMEPRODINA	(alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
ALFAMETADOL	(alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol).
ALFAPRODINA	(alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
ALFENTANIL	(alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
ALILPRODINA	(3-alil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
ANILERIDINA	(éster etílico del ácido 1-para-aminofenetil-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).
BECITRAMIDA	(1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3-propionil-1-bencimidazolil)-piperidina).
BENCETIDINA	(éster etílico del ácido 1-(2-benciloxietil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).
BENCILMORFINA	(3-bencilmorfina).

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
BETACETILMETADOL	(beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano).
BETAMEPRODINA	(beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
BETAMETADOL	beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).
BETAPRODINA	(beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).
BUPRENORFINA.	
BUTIRATO DE DIOXAFETILO	(etil 4-morfolín-2,2-difenilbutirato).
CANNABIS	sativa, índica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.
CETOBEMIDONA	(4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4- propionilpiperidina).
CLONITACENO	(2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5-nitrobencimidazol).
COCA	(hojas de). (erythroxilon novogratense).
COCAINA	(éster metílico de benzoilecgonina).
CODEINA	(3-metilmorfina) y sus sales.
CODOXIMA	(dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).
CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA	(el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).
DESOMORFINA	(dihidrodeoximorfina).
DEXTROMORAMIDA	((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+]-3-metil-2,2-difenil-4- morfolinobutirilpirrolidina).
DEXTROPROPOXIFENO	( $\alpha$ -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.
DIAMPROMIDA	(n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
DIETILTIAMBUTENO	(3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
DIFENOXILATO	(éster etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico), ó 2,2 difenil-4- carbetoxi-4-fenil) piperidín) butironitril).
DIFENOXINA	ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).
DIFENOXINA	(ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).
DIFENOXINA	(ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipecótico).
DIHIDROCODEINA.	
DIHIDROMORFINA.	
DIMEFEPTANOL	(6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).
DIMENOXADOL	(2-dimetilaminoetil-1-etoxi-1,1-difenilacetato), ó 1-etoxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetilo ó dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.
DIMETILTIAMBUTENO	(3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno).
DIPIANONA	(4,4-difenil-6-piperidín-3-heptanona).
DROTEBANOL	(3,4-dimetoxi-17-metilmorfinán-6 β,14-diol).
ECGONINA	sus ésteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.
ETILMETILTIAMBUTENO	(3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1- buteno).
ETILMORFINA	(3-etilmorfina) ó dionina.
ETONITACENO	(1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5-nitrobencimidazol).
ETORFINA	(7,8-dihidro-7 α,1 (R)-hidroxi-1-metilbutil 0 <sup>6</sup> -metil-6- 14-endoeteno- morfina, denominada también (tetrahidro-7 α;-(1-hidroxi- 1-metilbutil)-6,14 endoeteno-oripavina).

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
ETOXERIDINA	(éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi) etil]-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
FENADOXONA	(6-morfolín-4,4-difenil-3-heptanona).
FENAMPROMIDA	(n-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) ó n- [1-metil-2- (1-piperidinil)-etil] -n-fenilpropanamida.
FENAZOCINA	(2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfan).
FENMETRAZINA	(3-metil-2-fenilmorfolina 7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidroxi 6-11-dimetil-3-fenetil-2,6,-metano- 3-benzazocina).
FENOMORFAN	(3-hidroxi-n-fenetilmorfinán).
FENOPERIDINA	(éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil) 4-fenilpiperidín-4-carboxílico, ó 1 fenil-3 (4-carbetoxi- 4-fenil- piperidín)-propanol).
FENTANIL	(1-fenetil-4-n-propionilanilinopiperidina).
FOLCODINA	(morfoliniletilmorfina ó beta-4-morfoliniletilmorfina).
FURETIDINA	(éster etílico del ácido 1-(2-tetrahidrofurfuriloxietil)- 4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
HEROINA	(diacetilmorfina).
HIDROCODONA	(dihidrocodeinona).
HIDROMORFINOL	(14-hidroxi-dihidromorfina).
IDROMORFONA	(dihidromorfinona).
HIDROXIPETIDINA	(éster etílico del ácido 4- meta-hidroxifenil-1 metil piperidín-4-carboxílico) ó éster etílico del ácido 1-metil-4-(3- hidroxifenil)-piperidín-4-carboxílico.
ISOMETADONA	(6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona).
LEVOFENACILMORFAN	( (-)-3-hidroxi-n-fenacilmorfinán).

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
LEVOMETORFAN	( (-)-3-metoxi-n-metilmorfinán).
LEVOMORAMIDA	((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), ó (-)-3-metil-2,2 difenil-4- morfolinobutirilpirrolidina).
LEVORFANOL	( (-)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
METADONA	(6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).
METADONA	intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4, 4- difenilbutano) ó 2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano).
METAZOCINA	(2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan ó 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi-3,6,11,trimetil-2,6-metano-3- benzazocina).
METILDESORFINA	(6-metil-delta-6-deoximorfina).
METILDIHIDROMORFINA	(6-metildihidromorfina).
METILFENIDATO	(éster metílico del ácido alfafenil-2-piperidín acético).
METOPON	(5-metildihidromorfinona).
MIROFINA	(miristilbencilmorfina).
MORAMIDA	intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolín-1, 1- difenilpropano carboxílico) ó (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolín propano carboxílico).
MORFERIDINA	(éster etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
MORFINA.	
MORFINA BROMOMETILATO	y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de n-oximorfina, uno de los cuales es la n-oxicodéina.
NICOCODINA	(6-nicotinilcodeína o éster 6-codeínico del ácido-piridín-3-carboxílico).



DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
NICODICODINA	(6-nicotinildihidrocodeína o éster nicotínico de dihidrocodeína).
NICOMORFINA	(3,6-dinicotinilmorfina) ó di-éster-nicotínico de morfina).
NORACIMETADOL	((±)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4-difenilbptano).
NORCODEINA	(n-demetilcodeína).
NORLEVORFANOL	( (-)-3-hidroxi morfina).
NORMETADONA	(6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó 1,1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).
NORMORFINA	(demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).
NORPIPANONA	(4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).
N-OXIMORFINA	
OPIO	
OXICODONA	(14-hidroxi dihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).
OXIMORFONA	(14-hidroxi dihidromorfinona) ó dihidroxi dihidromorfinona).
PAJA DE ADORMIDERA	(Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).
PENTAZOCINA	y sus sales.
PETIDINA	(éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidín-4- carboxílico), o meperidina.
PETIDINA	intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4-fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).
PETIDINA	intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4-fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

DENOMINACIÓN COMÚN	DENOMINACIÓN QUÍMICA
PETIDINA	intermediario B de la (éster etílico del ácido-4- fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidín-carboxílico).
PETIDINA	intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).
PIMINODINA	(éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).
PIRITRAMIDA	(amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidín) -piperidín-4-carboxílico) ó 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4-piperidín)butironitrilo).
PROHEPTACINA	(1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacicloheptano) ó 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina).
PROPERIDINA	(éster isopropílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidín-4-carboxílico).
PROPIRAMO	(1-metil-2-piperidino-etil-n-2-piridil-propionamida)
RACEMETORFAN	((+)-3-metoxi-N-metilmorfinán).
RACEMORAMIDA	((±)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó ((±)-3-metil-2,2-difenil-4- morfolinobutirilpirrolidina).
RACEMORFAN	((±)-3-hidroxi-n-metilmorfinán).
SUFENTANIL	(n-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propionanilida).
TEBACON	(acetildihidrocodeinona ó acetildemetilodihidrotebaína).
TEBAINA	
TILIDINA	((±)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3-ciclohexeno-1-carboxilato).
TRIMEPERIDINA	(1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina);

Tabla 7. Lista de Sustancias PSICOTRÓPICAS de la LGS del Art.245

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	Otras Denominaciones Comunes o Vulgares	Denominación Química
CATINONA	NO TIENE	(-)- $\alpha$ -aminopropiofenona.
NO TIENE	DET	n,n-dietiltriptamina
NO TIENE	DMA	dl-2,5-dimetoxi- $\alpha$ -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	DMT	n,n-dimetiltriptamina.
BROLAMFETAMINA	DOB	2,5-dimetoxi-4-bromoanfetamina.
NO TIENE	DOET	dl-2,5-dimetoxi-4-etil- $\alpha$ -metilfeniletilamina.
(+)-LISERGIDA	LSD, LSD-25	(+)-n,n-dietilisergamida-(dietilamida del ácido d-lisérgico).
NO TIENE	MDA	3,4-metilenodioxianfetamina.
TENANFETAMINA	MDMA	dl-3,4-metilendioxi-n,-dimetilfeniletilamina.
NO TIENE	MESCALINA (PEYOTE); LO-PHOPHORA WILLIAMS II ANHALONIUM WILLIAMS II; ANHALONIUM LEWIN II.	3,4,5-trimetoxifenetilamina.
NO TIENE	MMDA.	dl-5-metoxi-3,4-metilendioxi- $\alpha$ -metilfeniletilamina.
NO TIENE	PARAHEXILO	3-hexil-1-hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-trimetil-6h-dibenzo [b,d] pirano.
ETICICLIDINA	PCE	n-etil-1-fenilciclohexilamina.

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:

<b>Denominación Común o Vulgar</b>
AMOBARBITAL
ANFETAMINA
BUTORFANOL
CICLOBARBITAL
DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA)
FENETILINA
FENCICLIDINA
HEPTABARBITAL
MECLOCUALONA
METACUALONA
METANFETAMINA
NALBUFINA
PENTOBARBITAL
SECOBARBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

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

<b>Denominación Común o Vulgar</b>
BENZODIAZEPINAS:
ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)
ALPRAZOLAM
AMOXAPINA
BROMAZEPAM
BROTIZOLAM
CAMAZEPAM
CLOBAZAM
CLONAZEPAM
CLORACEPATO DIPOTASICO
CLORDIAZEPOXIDO

CLOTIAZEPAM
CLOXAZOLAM
CLOZAPINA
DELORAZEPAM
DIAZEPAM
EFEDRINA
ERGOMETRINA (ERGONOVINA)
ERGOTAMINA
ESTAZOLAM
1- FENIL -2- PROPANONA
FENILPROPANOLAMINA
FLUDIAZEPAM
FLUNITRAZEPAM
FLURAZEPAM
HALAZEPAM
HALOXAZOLAM
KETAZOLAM
LOFLACEPATO DE ETILO
LOPRAZOLA
LORAZEPAM
LORMETAZEPAM
MEDAZEPAM
NIMETAZEPAM
NITRAZEPAM
NORDAZEPAM
OXAZEPAM
OXAZOLAM
PEMOLINA
PIMOZIDE
PINAZEPAM
PRAZEPAM
PSEUDOEFEDRINA
QUAZEPAM
RISPERIDONA
TEMAZEPAM
TETRAZEPAM
TRIAZOLAM
ZIPEPROL
ZOPICLONA

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

Otros:

<b>Denominación Común o Vulgar</b>
ANFEPRAMONA (DIETILPROPION)
CARISOPRODOL
CLOBENZOREX (CLOROFENTERMINA)
ETCLORVINOL
FENDIMETRAZINA
FENPROPOREX
FENTERMINA
GLUTETIMIDA
HIDRATO DE CLORAL
KETAMINA
MEFENOREX
MEPROBAMATO
TRIHEXIFENIDILO.

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

<b>Denominación Común o Vulgar</b>
GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)
ALOBARBITAL
AMITRIPTILINA
APROBARBITAL
BARBITAL
BENZOFETAMINA
BENZQUINAMINA
BIPERIDENO
BUSPIRONA
BUTABARBITAL
BUTALBITAL
BUTAPERAZINA
BUTETAL
BUTRIPTILINA
CAFEINA
CARBAMAZEPINA
CARBIDOPA

CARBROMAL
CLORIMIPRAMINA CLORHIDRATO
CLOROMEZANONA
CLOROPROMAZINA
CLORPROTIXENO
DEANOL
DESIPRAMINA
ECTILUREA
ETINAMATO
FENELCINA
FENFLURAMINA
FENOBARBITAL
FLUFENAZINA
FLUMAZENIL
HALOPERIDOL
HEXOBARBITAL
HIDROXICINA
IMIPRAMINA
ISOCARBOXAZIDA
LEFETAMINA
LEVODOPA
LITIO-CARBONATO
MAPROTILINA
MAZINDOL
MEPAZINA
METILFENOBARBITAL
METILPARAFINOL
METIPRILONA
NALOXONA
NOR-PSEUDOEFEDRINA (+) CATINA
NORTRIPTILINA
PARALDEHIDO
PENFLURIDOL
PENTOTAL SODICO
PERFENAZINA
PIPRADROL
PROMAZINA
PROPIHEXEDRINA
SERTRALINA

SULPIRIDE
TETRABENAZINA
TIALBARBITAL
TIOPENTAL
TIOPROPERAZINA
TIORIDAZINA
TRAMADOL
TRAZODONE
TRAZOLIDONA
TRIFLUOPERAZINA
VALPROICO (ACIDO)
VINILBITAL.

Y sus sales, precursores y derivados químicos.

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



Tabla 8. Lista de Precursores Químicos

<b>PRECURSORES QUÍMICOS</b>
Ácido N-Acetal antranílico
Ácido Lisérgico
Cianuro de Bencilo
Efedrina
Ergometrina
Ergotamina
1-Fenil-2-Propanona
Fenilpropanolamina
Isosafrol
3,4-Metilendioxfeni-2-Propanona
Piperonal (Heliotropina)
Safrol
Pseudoefedrina
Ácido fenilacético sus sales y derivados.
Metilamina

Tabla 9. Lista de Químicos Esenciales

<b>QUÍMICOS ESENCIALES</b>
Acetona
Ácido Antranílico
Ácido Clorhídrico
Ácido Sulfúrico
Anhídrido Acético
Éter Etílico
Metilcetona
Permanganato de Potasio
Piperidina
Tolueno
Ácido Yodhídrico
Fósforo Rojo

Tabla 10. Lista de ácido fenilacético, sus sales y derivados; Metilamina; Ácido Yodhídrico y Fósforo Rojo

<b>SALES DEL ACIDO FENILACETICO</b>
Fenil acetato de potasio
Fenil acetato de sodio
<b>DERIVADOS DEL ACIDO FENILACETICO</b>
Feniletanol (Alcohol feniletílico)
Fenilacetaldehído
Fenil acetato de alilo
Fenil acetato de amilo (Pentilo)
Fenil acetato de p-anisilo
Fenil acetato de bencilo
Fenil acetato de butilo
Fenil acetato de metil butilo (isopentilo)
Fenil acetato de ciclohexilo
Fenil acetato de cinamilo
Fenil acetato de citronelilo
Fenil acetato de etilo
Fenil acetato de eugenilo
Fenil acetato de feniletilo
Fenil acetato de fenilpropilo
Fenil acetato de geranilo (trans-3, 7-dimetil-2,6-octadienilo)
Fenil acetato de guayacilo
Fenil acetato de hexilo
Fenil acetato de isoamilo
Fenil acetato de isobutilo
Fenil acetato de isoeugenilo
Fenil acetato de isopropilo
Fenil acetato de linalilo
Fenil acetato de L-mentilo
Fenil acetato de metilo
Fenil acetato de nerilo
Fenil acetato de octilo
Fenil acetato de paracresilo (P-tolilo)

Fenil acetato de propilo
Fenil acetato de rodinilo
Fenil acetato de santalilo
Fenil acetato de trans-2-hexenilo
Fenil acetato de furfurilo
Fenil acetato de heptilo
Fenil acetato de nonilo
Fenil acetato de tert-butilo
Fenil acetato tetrahidrofurilo
Fenil acetato de 3-hexenilo
Cloruro de fenilacetilo
Fluoruro de fenilacetilo
Bromuro de fenilacetilo
2 Fenil acetamida

06330060130846

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**  
**SECRETARIA DE SALUD**  
**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

0902629

NOMBRE DEL PROPIETARIO:  
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN:  
DOMICILIO:  
COLONIA Y/O LOCALIDAD:  
DELEGACIÓN O MUNICIPIO:  
ENTIDAD FEDERATIVA:

C.P.

LICENCIA SANITARIA No.

**09 007 08 0014**

**CLASIFICACIÓN AUTORIZADA PARA:**

612612

COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS QUÍMICOS-FARMACÉUTICOS, DE TOCADOR Y PRODUCTOS VETERINARIOS

Sólo si venden estupefacientes, psicotrópicos y biológicos y hemoderivados

08

Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano

**LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN AUTORIZADAS**

ESTUPEFACIENTES  
PSICOTRÓPICOS

Grupo I  
Grupo II, Grupo III

FECHA DE EXPEDICIÓN

11

POR TIEMPO INDETERMINADO DE CONFORMIDAD AL ARTÍCULO 379 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

LA PRESENTE AUTORIZACIÓN ES VÁLIDA SIEMPRE Y CUANDO NO SEAN MODIFICADAS LAS CONDICIONES EN QUE FUE EXPEDIDA

M. EN B. SONIA ZAMUDIO ALONSO  
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Forma la Comisión Secretaría de Autorización de Productos y Establecimientos, de conformidad con el Art. 379 de la Ley General de Salud, por lo que se delega las facultades que se señalan en los anexos administrativos que se encuentran en el sitio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, CFEPRSS, el 27 de diciembre del 2009

ARTÍCULO 4 FRAC II NOSO C Y IV FRACCIÓN I DEL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS  
**ESTA LICENCIA DEBERÁ ESTAR EXHIBIDA EN LUGAR VISIBLE DEL ESTABLECIMIENTO**

Figura 11. Licencia Sanitaria de Distribución de Estupefacientes y Psicotrópicos