



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

REGULACIÓN SANITARIA DE MAQUILAS

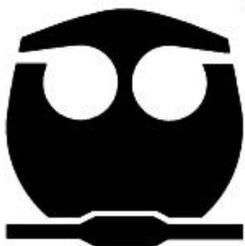
TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

JOSÉ CARLOS MENDOZA AZPEITIA



MÉXICO, D.F.

2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: QFB. GEORGINA MARGARITA MAYA RUIZ

VOCAL: Profesor: QFB. EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA

SECRETARIO: Profesor: QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

1er. SUPLENTE: Profesor: QFB. IVÁN ALEJANDRO FRANCO MORALES

2° SUPLENTE: Profesor: IQ. JORGE RAFAEL MARTÍNEZ PENICHE

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA: QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA

SUPERVISOR TÉCNICO: N.A.

(nombre y firma)

SUSTENTANTE: JOSÉ CARLOS MENDOZA AZPEITIA

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA.....	4
Generalidades acerca del proceso de maquila	4
Licencia Sanitaria y Aviso de funcionamiento	6
La figura del Responsable Sanitario	10
Las Buenas Prácticas de Fabricación y las Estabilidades dentro de las Maquilas	11
Marbetes dentro de las Maquilas	12
Avisos de Maquila	13
Exportación de Insumos para la Salud	14
Importación de Insumos para la Salud.....	15
Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que no Cuenten con Registro Sanitario (COFEPRIS-01-010-B) ^{27, 28}	17
Eliminación del Requisito de Planta	18
Antecedentes:	18
Legislación Complementaria	24
Anteproyecto de Norma oficial mexicana de buenas prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud	27
DISCUSIÓN.....	28
CONCLUSIONES	39
ANEXO 1 –Formato de Avisos de la Secretaría de Salud –.....	40
ANEXO 2 –Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud–.....	45
ANEXO 3 –Descripción General para la Calificación de Maquiladores–	50
BIBLIOGRAFÍA.....	54

INTRODUCCIÓN

Es un hecho indiscutible que una de las necesidades básicas que debe satisfacer un ser humano a lo largo de su vida es preservar la salud. Con una sociedad cada día más globalizada, se ha tomado el hecho anterior para incluirlo, no sólo como un derecho humano, sino que se le considera parte integral del desarrollo sustentable de una nación.¹⁴ Es decir, no es factible tener un desarrollo económico si los individuos que forman parte de la sociedad no cuentan con salud que les permita realizar todas las actividades a lo largo de su vida para así cumplir con sus proyectos, aspiraciones, sueños y deseos.

Para mantener y recuperar la salud es imprescindible prevenir y contrarrestar las enfermedades, que toda la población tenga acceso a servicios de salud de calidad, así como a medicamentos seguros, eficaces, baratos y de calidad, que no exista desabasto de los medicamentos y la rehabilitación que sea pertinente. En la mayor parte del mundo, los gobiernos buscan satisfacer lo anterior a través de los servicios de las instituciones de salubridad social y contando con cuadros básicos de medicamentos para las enfermedades endémicas y con mayor incidencia y prevalencia de la población de cada país. Sin embargo, no se ha logrado cubrir las necesidades de la población pero se encuentran trabajando en ello mediante las reformas a las legislaciones sanitarias.^{14, 15, 16}

Esto se plasma en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el cual menciona que todo individuo tiene derecho a la protección de la salud.¹ Sin embargo, para resolver los diversos problemas de salud hay que tener en cuenta una dualidad de condiciones que se presentan en el país: por un lado, los asentamientos demográficos y por otro, las políticas económicas y sociales. Se puede encontrar que en las áreas urbanas de mayor volumen poblacional y con un mayor poder adquisitivo se localizan cada vez más los padecimientos de tipo

crónicos debidos al estilo de vida que son más característicos a la de los países de mayor desarrollo económico (diabetes, hipertensión, Alzheimer, etc.). Encontrándose, por otro lado, que en zonas rurales y de menor poder adquisitivo dentro de los grandes asentamientos demográficos presentan las enfermedades características de los países más pobres del mundo como los africanos, siendo éstas generalmente del tipo infeccioso (bacterianas, virales, parasitarias o fúngicas). Debe incluirse además todos los padecimientos que son preponderantes dentro de la población mexicana y que no discriminan ni en el nivel socioeconómico ni en los grupos etarios de la población como son la obesidad y el cáncer. Estos padecimientos complican aún más el panorama para resolver los problemas de salud nacionales.^{14, 15, 16, 17, 18}

Por lo anterior es que se cuenta con una amplia gama de indicaciones terapéuticas, las cuales deben ser tomadas en cuenta por la industria farmacéutica para que lleve a cabo la investigación y desarrollo para la obtención de medicamentos que se suministrarán para los padecimientos de la población.

La regulación sanitaria, *per se*, es una materia en constante evolución que busca la mejora continua con el fin primordial de salvaguardar la salud de toda la población. Dicha regulación debe adaptarse a los cambios en los perfiles epidemiológicos, los cuales son dinámicos y por tanto, generan modificaciones en las necesidades de los servicios de salud. En consecuencia la tarea de velar por la protección de la salud es una encomienda permanente para los Estados que tengan por principio la igualdad y justicia sociales.^{14, 16, 18} La industria farmacéutica es un actor muy importante dentro del esquema global de soluciones para lograr satisfacer las necesidades sanitarias de la población. Dicha industria debe mantenerse en constante atención a las modificaciones de los requerimientos que exige la regulación sanitaria nacional.¹⁸ Es de gran interés para estas industrias del sector privado lo relativo a la regulación sanitaria actual que rige los procesos de adquisición, fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución.

En los procesos de fabricación de medicamentos que lleva a cabo la industria farmacéutica, nacional o transnacional, se encuentra una figura de gran importancia: la maquila.

En general la maquila permite la obtención de medicamentos cada vez más baratos e incluso la resolución de contingencias de fabricación si es que una empresa farmacéutica, por cualquier causa, no puede realizar un proceso o etapa de un proceso de la producción de éste.

Tendrá mayor importancia tomando en cuenta la eliminación del requisito de planta (de conformidad con lo establecido en el “*Decreto que reforma los Artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud*” publicado en el Diario Oficial de la Federación del 05 de agosto de 2008).¹⁰ Dichas modificaciones serán revisadas en detalle en un capítulo del presente trabajo.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL TEMA

Generalidades acerca del proceso de maquila

La figura de “maquila” se encuentra definida en el marco legal vigente (numeral 3.53 de la NOM-059-SSA1-2006) como:

“El proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente”.⁴

Lo anterior se complementa con lo señalado en el artículo 203 de la Ley General de Salud:

“El titular de la autorización sanitaria de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.”²

Dicho procedimiento de aviso a la Secretaría de Salud será descrito más adelante, en el capítulo de “Avisos de Maquila”.

El establecimiento maquilador deberá encontrarse clasificado de acuerdo a las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 257 de la Ley General de Salud², además deberá cumplir con lo indicado en el art. 183 del Reglamento de Insumos para la Salud³:

- *El maquilador debe permitir sin restricción alguna y en cualquier momento, la posibilidad de ser supervisado por el titular del registro sanitario en que*

se lleve a cabo la fabricación del medicamento con las condiciones autorizadas.

- *Si es necesario el titular establecerá las mejoras o adecuaciones necesarias para mantener las características del producto.*
- *Debe contar con una Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento emitida por la Secretaría de Salud.*

Para mayor claridad y referencia para el párrafo anterior, el artículo 257 de la Ley General de Salud estipula:

“Los establecimientos que se destinan al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación, se clasifican, para los efectos de esta Ley en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;*
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;*
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;*
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;*
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;*
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;*
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;*

- VIII. *Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo 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 o demás insumos para la salud;*
- X. *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;*
- XI. *Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y*
- XII. *Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.”²*

Licencia Sanitaria y Aviso de funcionamiento

Tanto en el artículo 198 como en el 374 de la Ley General de Salud se indican los establecimientos que se encuentran obligados a poseer una licencia sanitaria y a exhibirla en un lugar visible. El art. 198 precisa:

“Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. *El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;*
- II. *La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;*
- III. *La aplicación de plaguicidas;*
- IV. *La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y*
- V. *Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos*
- VI. *Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales, nutricionales y medicamentosas.”²*

Se establece en el Capítulo II del Reglamento de Insumos para la Salud denominado como “Licencias”, que incluye a los artículos 162, 163 y 164, el procedimiento para obtener la licencia sanitaria, indicando los diferentes requisitos para los diversos tipos de establecimientos. El artículo 162 del Reglamento de Insumos para la Salud indica:

“Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última

tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.”³

Artículo 163 del Reglamento de Insumos para la Salud, cito:

“La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.”³

En el artículo 164 del Reglamento de Insumos para la Salud se estipula que:

“Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud e Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.”³

Se establece también el plazo de 60 días que tiene la Secretaría de Salud para resolver la solicitud, la cual si no es contestada, se entenderá como procedente. También indica que la autoridad puede realizar visitas de verificación para comprobar que se cumple con toda la legislación sanitaria que corresponde (Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, las normas oficiales mexicanas que apliquen).

Cabe destacar que el pago por una licencia sanitaria cumple con lo publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 26 de diciembre de 2008, sujetas a

modificación el momento en que el Índice Nacional de Precios al Consumidor se incrementa más de un 10%.

Para Aviso de Funcionamiento el artículo 200-bis de la Ley General de Salud indica lo siguiente (consultar el Anexo I, "Formato de Avisos de la Secretaría de Salud"^{25, 26}):

"Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo al que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

El aviso^{25, 26} a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

- I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;*
- II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;*
- III. Proceso utilizados y línea o líneas de productos;*
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y disposiciones aplicables al establecimiento:*
- V. Clave de la actividad y del establecimiento, y*
- VI. Número de cédula profesional en su caso, de responsable sanitario."²*

El acuerdo 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a avisos de funcionamiento, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de julio de 1997.⁸

La figura del Responsable Sanitario

Los establecimientos citados en el artículo 257 de la Ley General de Salud

“... deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables sanitarios deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.”²

El perfil profesional que debe cumplir un responsable sanitario está descrito en el artículo 260 de la Ley General de Salud, en función del tipo de establecimiento (artículo 257 de la misma Ley) y a la naturaleza del producto (artículo 224) que allí procesen.²

También se establece su responsabilidad legal compartida con el propietario del establecimiento si las características del medicamento (identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o fabricación) son alteradas de manera deliberada o por omisión (artículo 261 de la Ley General de Salud)².

Otra actividad especificada por la NOM-059-SSA1-2006 en el numeral 5.9 que debe realizar un responsable sanitario (dentro de la institución, el más alto nivel jerárquico de la unidad de calidad) es tener toda la responsabilidad y la autoridad

para asegurar que el establecimiento cumpla con las especificaciones establecidas en la Norma mediante (numeral 5.9.2 de la misma NOM) la función:

“Aprobar o rechazar los medicamentos fabricados, procesados o envasados por otra compañía bajo contrato (maquila).”⁴

Las Buenas Prácticas de Fabricación y las Estabilidades dentro de las Maquilas

En la NOM-059-SSA1-2006 se encuentra un numeral que habla específicamente de las maquilas y sus requisitos, complementando y resumiendo la información hasta ahora presentada.

Dicho numeral es el 9.7, el cual indica que:

“9.7.1 El maquilador está obligado a cumplir con esta Norma Oficial Mexicana.

9.7.2 Debe haber un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados.

9.7.3 Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento de acuerdo a la presente Norma.

9.7.4 El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.

9.7.5 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta Norma Oficial Mexicana.

9.7.6 La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro.

9.7.7 *El titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito.*

9.7.8 *El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por el titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. El maquilador debe conservar una copia de esta documentación por el tiempo especificado en esta Norma Oficial Mexicana.*

9.7.9 *El titular del registro debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan aprobar o rechazar el producto que involucró un proceso de maquila.”⁴*

Cabe señalar que la NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, establece que deben confirmarse el plazo de caducidad a largo plazo en los medicamentos registrados en nuestro país con muestras conservadas y analizadas dentro de territorio nacional, presentando un informe completo que incluya los métodos de análisis utilizados y las validaciones pertinentes. Lo cual aplica también si se contrata a un tercero autorizado para realizar dichos análisis.²²

Para complementar el numeral 9.7.7 de la NOM-059-SSA1-2006, el numeral 16.1.2 de la misma norma indica:

“Las auditorías externas aplican a proveedores, prestadores de servicios y maquiladores que impacten al proceso de fabricación y la calidad del producto.”⁴

Marbetes dentro de las Maquilas

Además como parte de los requisitos legales en las maquilas debe tomarse en cuenta que en la etiqueta del producto se debe identificar el domicilio del establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de

trescientos sesenta días, considerándose a las maquilas con menor tiempo de fabricación como **temporales**. Dicha información se encuentra dentro de la fracción III del artículo 183 del Reglamento de Insumos para la Salud.³

La leyenda a utilizar en los proyectos de marbete se encuentra en la NOM-072-SSA1-1993 en el numeral 5.14.2.3, donde se indica que para el caso de maquila nacional o internacional, o bien cuando aplique se utiliza la siguiente leyenda:

“Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio_____.

Para: Razón Social

Domicilio_____”⁵.

Avisos de Maquila

El trámite de aviso de maquila ante la Secretaría de Salud fundamentado en lo expuesto anteriormente se debe presentar por parte del titular del registro del medicamento (no por el maquilador), siguiendo el procedimiento de avisos publicado el 19 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación.

Debe presentarse un original y una copia del formato de avisos (Ver Anexo I “Formato de Avisos de la Secretaría de Salud”^{25, 26}) debidamente requisitado, copia simple del oficio de registro y de los proyectos de marbete vigentes en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

Cabe señalar que este trámite es gratuito, por lo que no se anexa comprobante de pago de derechos del SAT alguno, por lo que si se presentase una anomalía debe contactarse a cualquiera de las dos siguientes instancias:

- Órgano Interno de Control.

Domicilio: Carretera Picacho Ajusco No. 154 05. Col. Jardines de la Montaña, C.P. 14210, México, Distrito Federal.

Teléfono: 56 30 42 83

Horarios de atención al público: 09:00 – 17:00 h de lunes a viernes.

- Secretaría de la Función Pública.

En el Distrito Federal: 20 00 20 00

En el interior de la República: 01 800 386 24 66

Desde Estados Unidos: 1800 475 2393

Correo electrónico: sactel@funcionpublica.gob.mx

quejas@funcionpublica.gob.mx

El trámite de aviso de maquila no requiere de una respuesta escrita por parte de la Secretaría de Salud, pero la autoridad cuenta con un plazo máximo de 10 días hábiles para requerir al titular del registro, toda la información faltante o que considere pertinente. La respuesta a dicha solicitud de la Secretaría por parte del titular del registro, debe ser dentro de los cinco días hábiles siguientes. Otra característica de este trámite es que no cuenta con vigencia.

Exportación de Insumos para la Salud

En el caso de que se presente la realización de una etapa de proceso o un proceso de la fabricación de un medicamento a través de un maquilador ubicado dentro del territorio nacional, en la cual se exporta el resultado de la etapa o del proceso, el artículo 287 de la Ley General de Salud indica que:

“La Secretaría de Salud, en apoyo a las exportaciones, podrá certificar los procesos o productos a que hace mención el artículo 194 fracción I de esta ley, o

los establecimientos en los que se lleven a cabo dichos procesos, siempre y cuando éstos cumplan con las disposiciones aplicables.”²

Además, dichos insumos no requerirán de que el establecimiento exportador posea de licencia sanitaria, solamente será necesario el Certificado de Exportación que emite la misma Secretaría, excluyendo a los psicotrópicos, estupefacientes y hemoderivados. También se exime de la necesidad de un registro sanitario si el importador final acepta dichos insumos. (artículo 288 de la Ley General de Salud).²

Para la solicitud de Certificados de Exportación (ver Anexo II “Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud”^{27, 28}) debe procederse como se indica dentro del Capítulo II del Título V del Reglamento de Insumos para la Salud, que incluye los artículos 150, 151 y 152; donde además se explican varias situaciones factibles en la exportación como el reingreso al territorio nacional de los insumos para la Salud fabricados.³

Importación de Insumos para la Salud

La legislación de Importación de Insumos para la Salud se encuentra dentro de la Ley General de Salud en el Capítulo XIII y en el Reglamento de Insumos para la Salud, Título V y Capítulo I (artículos 131–149).^{2,3}

En contraste a la exportación de Insumos para la Salud, la importación de insumos debe satisfacer un mayor número de requisitos, el importador debe contar con instalaciones ubicadas dentro del territorio nacional (artículo 285 de la Ley General de Salud) y que sean adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y se asegure que se lleva a cabo la farmacovigilancia de conformidad con los requerimientos establecidos dentro de la NOM-220-SSA1-2002, con la licencia o aviso de funcionamiento correspondiente, que el producto a importar cuente con un registro sanitario (artículo 131 del Reglamento de Insumos para la Salud). Se indica también que si el importador no

es el titular de dicho registro, debe contarse con el consentimiento escrito del titular.^{2,3}

Para la importación se aplican los trámites de permisos de importación de los cuales se debe mantener durante tres años las autorizaciones a estos trámites (artículo 146 del Reglamento de Insumos para la Salud) excepto en los siguientes casos (artículo 132 del citado Reglamento de Insumos para la Salud):

- I. *Cuando se presente alguna contingencia;*
- II. *Cuando se requieran por política sanitaria;*
- III. *Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o*
- IV. *Para pruebas de laboratorio.*³

Los importadores deberán informar a la Secretaría de Salud el arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal (artículo 131 del Reglamento de Insumos para la Salud) y el destino que se le dé a los productos o materias primas (artículo 143 del Reglamento de Insumos para la Salud).³

Así mismo, el artículo 139 del Reglamento de Insumos para la Salud indica que:

*“La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio o fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.”*³

Aunado a esto, la Secretaría podrá en todo momento verificar la identidad y condición de los insumos importados, ejerciendo si así fuese necesario, su facultad de aplicar las medidas de seguridad y sanciones correspondientes,

involucrando a otras dependencias del Ejecutivo Federal en el ámbito de sus obligaciones (Artículos 144 y 145 del Reglamento de Insumos para la Salud).³

No se detallarán todas las características implicadas con la importación de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, productos biológicos o hemoderivados por la extensión del tema. Es menester señalar que además de todo lo previamente señalado, se debe cumplir con lo estipulado (si aplica) en los capítulos VIII, X y XI de la cuarta edición del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud.⁷ Aunque mucho de lo estipulado en dichos capítulos se encuentra ya mencionado en la legislación sanitaria vigente, cabe destacar que indica de forma más específica cómo deben realizarse los procesos (adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de los insumos para la salud con el fin de mantener su calidad e integridad a través de toda la cadena de distribución) para estos establecimientos y las responsabilidades que se adquieren por parte del propietario y del responsable sanitario con respecto a éstos. Se continúa en gran medida con la autorregulación dentro de la empresa para mantener la calidad que fue autorizada por la Secretaría de Salud.

Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos que no sean o Contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, que no Cuenten con Registro Sanitario (COFEPRIS-01-010-B)^{27, 28}

Este trámite en su Modalidad B (Permiso Sanitario de Importación de Medicamentos Destinados a Maquila), es indispensable en la legislación sanitaria vigente debido a que gracias al trámite se garantiza que no se generen riesgos sanitarios con medicamentos que se importan temporalmente al país por su maquila que no cuentan con el respaldo de seguridad y eficacia (registro sanitario). Como requisito documental se debe anexar una copia del oficio de autorización expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX (Programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación).¹⁹ Su fundamento jurídico se centra en el Artículo 295 de

la Ley General de Salud y el Artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud.^{2,3}

El trámite se presenta con el formato de solicitudes debidamente requisitado (Ver Anexo II, “Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud”^{27, 28}), una copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Economía o en su caso indicar el número IMMEX y el comprobante del pago de derechos.

Dicha solicitud de trámite deberá ser resuelta en diez días hábiles, tomando como aprobada la solicitud si no se recibe respuesta de la Secretaría de Salud. Si fuese necesario complementar con información técnica, que deberá ser requerida dentro del primer tercio de días hábiles del plazo de respuesta, la prevención podrá ser resuelta dentro de los primeros dos tercios del plazo. La autoridad verificará además que los datos presentados en la solicitud correspondan con la documentación anexa. Cabe destacar que los nombres de los productos^{2, 3, 19} a importar deberán ser expresados en la denominación común internacional (DCI o INN, por sus siglas en inglés de *International Non-Proprietary Names*).

El trámite cuenta con una vigencia de 180 días que puede prorrogarse por el mismo número de días naturales mediante la solicitud pertinente a la autoridad sanitaria (Ver Anexo II, “Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud”^{27, 28}).

Eliminación del Requisito de Planta

Antecedentes:

El 29 de junio del año 2000 se suscribió el Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de Honduras, El Salvador y Guatemala. El 14 de diciembre de 2000 el Tratado de Libre Comercio fue

aprobado por la Cámara de Senadores de los Estados Unidos Mexicanos y fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo de 2001, entrando en vigor al día siguiente de su publicación para el caso de los Estados Unidos Mexicanos y en la República de El Salvador fue publicado en el Diario Oficial de El Salvador número 240, Tomo 349 de fecha 21 de diciembre de 2000.

El mismo 29 de junio del año 2000, los responsables suscribieron cada uno, una carta de entendimiento acerca del otorgamiento del registro sanitario, las cuales, se conocen como "*Cartas Paralelas*". Dichas cartas indican que los registros sanitarios se otorgarán de acuerdo con la legislación de la parte otorgante, mediante el trato nacional y permitiendo además que en dichos procedimientos de aprobación se puedan presentar diferentes requisitos para bienes nacionales e importados siempre y cuando no constituyan un obstáculo innecesario al comercio de acuerdo al TLC suscrito.

Además de lo antes señalado, los Estados Unidos Mexicanos se comprometió a no hacer más estrictos sus procedimientos para el otorgamiento de los registros sanitarios, publicando en no más de dos años las reformas necesarias, para permitir que los fabricantes de los países firmantes del TLC de manera directa o a través de sus comercializadores o distribuidores pueda solicitar y obtener la aprobación de registros sanitarios al cumplir con lo estipulado con la legislación sanitaria mexicana, además de que dichas reformas no deben disminuir la protección que existe actualmente a la vida o a la salud humana.

El 18 de julio de 2003 se recibió comunicación de la República de El Salvador acerca de la presentación de una solicitud formal de consulta a los Estados Unidos Mexicanos acerca de la Solución de Controversias del TLC para el análisis del supuesto incumplimiento de México de las Cartas Paralelas. Posteriormente se adhirieron Guatemala (el 26 de agosto de 2003) y la República de Honduras (12 de septiembre de 2003) a las consultas de El Salvador, llevándose estas a cabo

en la ciudad de México el 08 de septiembre de 2003. Debido a que no se llegó a solucionar la controversia presentada por los tres países en contra de México, Guatemala solicitó la reunión de la comisión Administradora del TLC, la cual nunca se llevó a cabo, y por su parte, la República de Honduras realizó la misma petición el 22 de octubre de 2003. El 17 de mayo de 2004 se solicitó por parte de la República de El Salvador el establecimiento del Tribunal Arbitral. Guatemala procedería solicitando lo mismo el 19 de mayo de 2004.

El 19 de mayo de 2005 mediante comunicación suscrita, se delegó la representación de la República de Honduras a El Salvador como representante común de las Partes Reclamantes para el proceso de integración del Tribunal Arbitral, notificándose el 30 de mayo del mismo año a México. Dicha integración y su mandato se acordaron el 12 de agosto de 2005 por las partes reclamantes, el Tribunal se integró el 15 de agosto de 2005.

El 05 de septiembre de 2005 se presentó ante la Sección Mexicana del Secretariado de los Tratados de Libre Comercio por parte de la República de El Salvador su escrito inicial. Los Estados Unidos Mexicanos presentaron su escrito inicial hasta el 03 de octubre de 2005.

Posteriormente Honduras, se desistió de participar en el procedimiento arbitral mediante una comunicación del 23 de septiembre de 2005.

El procedimiento continuó los días 24 y 25 de octubre del 2005 en una reunión del Tribunal Arbitral en la Ciudad de México para deliberar y se elaboraron preguntas que se formularon a las partes correspondientes a través del Secretariado mediante un oficio No. 001 del 25 de octubre de 2005, fijándose los plazos para responder a dichas preguntas hasta el día 03 de noviembre de 2005 y realizar las observaciones pertinentes a dichas respuestas de su contraparte hasta el 10 del

mismo mes y año. Cabe señalar que el 24 de octubre de 2005 la República de El Salvador se pronunció acerca del escrito inicial presentado por los Estados Unidos Mexicanos.

Se llevó a cabo el 17 de enero de 2006 en la Ciudad de México una audiencia, fijando como fecha el 27 de enero de 2006 para presentar los escritos complementarios necesarios, ampliándose hasta el 03 de febrero de 2006 debido a los inconvenientes presentados en su transcripción. Los escritos complementarios fueron presentados en tiempo y forma por las dos partes en controversia. Finalmente la deliberación por parte del Tribunal Arbitral se llevó a cabo el 18 de febrero del mismo año en la ciudad de Bogotá en Colombia, a las cuales les siguieron diversas conferencias telefónicas entre los miembros del Tribunal acordando el texto del informe preliminar que fue circulado a las Partes. El 19 de julio de 2006 se recibieron los comentarios de las Partes en conflicto.

El informe final fue emitido el 21 de agosto de 2006 y publicado el 23 del mismo mes y año, determinándose que las Cartas Paralelas otorgaban un periodo de temporalidad limitada (2 años) para las modificaciones a la legislación nacional, incumpliendo México. Se determinó también que el requisito de planta domiciliada en territorio mexicano era incompatible con el principio de trato nacional y contravenía al TLC. Además de lo anterior, no se determinó el grado de los efectos comerciales adversos debido a su carácter opcional.

La publicación en el Diario Oficial de la Federación de dicha eliminación fue realizada el 05 de agosto de 2008, reformándose los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, quedando los dos artículos como siguen:

“Artículo 168. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de

fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos expedido por la autoridad competente del país de origen.”³

“Artículo 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

- I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.*
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.*

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor de veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrá una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

III. *El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.”³*

La entrada en vigor de dicha derogación corresponderá con lo indicado por los artículos transitorios que se incluyen dentro de la misma publicación, indicando lo siguiente:

- Para medicamentos retrovirales, al día siguiente de su publicación (Miércoles 06 de agosto de 2008)
- Para vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonas de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios, a los seis meses posteriores a su publicación (jueves 5 de febrero de 2009).
- Para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el párrafo anterior, a los 12 meses posteriores a su publicación (miércoles 5 de agosto de 2009).
- Para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, a los 18 meses posteriores a su publicación, (viernes 5 de febrero de 2010)
- A los 24 meses posteriores a su publicación, para los demás medicamentos en términos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud (jueves 5 de agosto de 2010).

El segundo artículo transitorio indica que:

“Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación”.

Dicho artículo indica que el Decreto no es retroactivo en su aplicación.

Finalmente, el Artículo 3 transitorio precisa que:

“las erogaciones que, en su caso, se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en este Decreto, se realizarán con cargo a la disponibilidad presupuestaria de la Secretaría de Salud.”

Legislación Complementaria

Debe considerarse junto con toda la legislación presentada, lo indicado en el Primer Suplemento de la octava edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dentro de la Farmacopea se encuentra un capítulo de “Características que debe cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario”. Aunque dicho capítulo se encuentra actualmente derogado, y por tanto, la legislación nacional sanitaria se encuentra con un gran vacío legal, es tomado en cuenta como una guía para efectuar el trámite por el sector privado (industria farmacéutica nacional y transnacional) y para evaluar dichas solicitudes por las autoridades sanitarias (dictaminadores de COFEPRIS).

En el numeral 3 se hace referencia a todas las características para registrar un medicamento nuevo. En especial interés se encuentra el numeral 3.9.2 que indica:

“En el caso de que el medicamento se fabrique en instalaciones diferentes (maquila), debe presentarse un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad correspondiente, el cual está

sujeto a la verificación del sitio de manufactura por la Secretaría de Salud.⁶

Además se hace necesario el incluir en la solicitud de trámite de registro, los Certificados de análisis emitidos por el fabricante del producto para cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre y para cada uno de los excipientes que forman parte de la formulación empleados para la fabricación del medicamento, por lo tanto, si se lleva a cabo una maquila, deberá requerirse esta documentación por parte del maquilador. Mientras que para el control del producto terminado no solamente debe incluirse los certificados analíticos del fabricante (maquilador), sino que también deben presentarse los certificados de análisis del solicitante del registro.

Si la maquila es de tipo internacional, deberá anexarse los Certificados de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico emitidos por la autoridad correspondiente del país de origen.

Lo anterior se aplica de igual forma para los medicamentos genéricos y para los medicamentos de libre acceso.

El 2 de enero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “*Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud*” mediante el cual se determinó que todos los registros sanitarios de medicamentos (alopáticos, herbolarios, vitamínicos y homeopáticos), de equipos médicos, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y de otros dispositivos médicos deberán prorrogarse con una vigencia de 5 años, estableciendo los procedimientos para realizar dicha solicitud 180 días previos a la fecha de vencimiento debido a que si no se somete la petición de dicha prórroga ante la Secretaría de Salud, el registro sanitario se revocaría al cumplirse el plazo antes mencionado.

Se debe tomar en cuenta que las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables (Artículo 378 de la Ley General de Salud).²

En el Artículo 372 de la Ley General de Salud se indica que:

“Las autoridades sanitarias expedidas por la Secretaría por tiempo determinado, podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables. La solicitud correspondiente deberá presentarse a las autoridades sanitarias con antelación al vencimiento de la autorización. Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.”²

Los plazos para la resolución de los trámites de solicitud de prórroga de registro sanitario (Ver Anexo II “Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud” ^{27, 28}) serán resueltos según lo indicado en el Artículo 190-Bis-6 del Reglamento de Insumos para la Salud, además se deberá entregar, por parte del titular del registro sanitario al notificador, el original de dicha autorización y de las modificaciones que se hayan realizado. Se indica que si por alguna razón no se contase con dicha autorización original, deberá presentarse la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo. (Artículo 190-Bis-5 del mismo Reglamento)³

Siguiendo con lo publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de Enero de 2008 en el cual se modifican los Artículos 190-Bis-1 y 190-Bis-2 de la ley General de Salud, se establecen los requisitos a cumplir para obtener la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos. Dentro de estos requisitos se tiene mayor interés en los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los fabricantes de API (Ingredientes Activos Farmacéuticos, por sus siglas en inglés) y de producto terminado y la carta de representación en donde se acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

Anteproyecto de Norma oficial mexicana de buenas prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud

Cabe señalar que con la finalidad de subsanar los actuales vacíos regulatorios derivados de la eliminación del requisito de planta, la autoridad sanitaria incluyó en el Programa Nacional de Normalización 2009, el tema para desarrollar una Norma Oficial Mexicana sobre “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud”, no obstante, en este momento es apenas un anteproyecto en proceso.

Esta norma lo hace evidente en su objetivo, indicando que:

“En virtud de que los insumos para la salud son de suma importancia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, se debe garantizar que la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el territorio nacional no se vea afectada por condiciones no controladas de almacenamiento, acondicionamiento y/o distribución; por tal motivo, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento de insumos para la salud de importación para su acondicionamiento o distribución

La Secretaría de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos dedicados al almacenamiento, de insumos para la salud de importación para su acondicionamiento o distribución, empleando como marco de referencia la presente Norma Oficial Mexicana.”⁹

El anteproyecto de norma es interesante debido a que presenta en la legislación nacional la figura de Buenas Prácticas de Acondicionamiento, de Almacenamiento

y de Transporte, pero sigue la misma estructura que presenta la Norma Oficial Mexicana de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

DISCUSIÓN

La legislación sanitaria nacional establece la necesidad por satisfacer con medicamentos de calidad, seguros, eficaces y que se encuentren al alcance de todos los ciudadanos que residen en el territorio nacional. Como bien ya se indicó, el asegurar lo anterior es menester de la Secretaría de Salud y una forma de realizar lo anterior es mediante la verificación del cumplimiento de todas las disposiciones y ordenamientos vigentes.

Como ya se mostró, la maquila es una forma alternativa de fabricar medicamentos, en la que generalmente se realizan procesos que no se pueden realizar dentro de la planta del titular del registro por diferentes razones, o bien como una forma de reducir los costos que les generaría una mayor cantidad de ganancias.

La definición de maquila es inexacta si no se considera tanto el Artículo 203 de la Ley General de Salud y el numeral 3.53 de la NOM-059-SSA1-2006, debido a que en la única definición de maquila dentro de la legislación nacional no se indica esa oportunidad de realizar la fabricación completa del medicamento y no solamente un proceso o etapa del proceso involucrados en la fabricación. Es importante que la definición de maquila sea modificada para no dejar de lado esta observación, con lo cual se evitará un entendimiento parcial del concepto de maquila. Así como, la inclusión de la definición temporal concerniente a la diferenciación entre maquila temporal o permanente.^{2,4}

La autorización por parte del titular del registro al maquilador que se expresa en el artículo 203 de la Ley General de Salud² generalmente es un contrato que se celebra entre ambas compañías en donde el acuerdo de confidencialidad es de lo más importante a destacar. En dicho contrato se establecen todos los lineamientos, actividades y características de la fabricación a realizar por el maquilador, quedando éstas perfectamente delimitadas y se encuentran de acuerdo a las disposiciones legales aplicables. Debe considerarse en este contrato que la transferencia de tecnología y *know-how* sean transmitidos de forma correcta y completa. Previo a todo este proceso debe considerarse un procedimiento para llevar a cabo una evaluación profunda (ética y profesional) de los posibles candidatos a maquiladores (indicado en la NOM-059-SSA1-2006 como un requisito indispensable). La importancia de dicho procedimiento radica en la responsabilidad legal del titular por la calidad global de los medicamentos, tanto de las etapas de procesos o procesos realizados por el maquilador como de las actividades realizadas por el mismo titular del registro.^{2, 3, 4}

Debido a que se necesita llevar a cabo este contrato, el maquilador y el titular del registro sanitario deberán contar con un área o departamento legal para satisfacer todos los puntos que se deben cubrir, realizándolo de manera profesional. Aunque puede ser factible la contratación de un despacho que elabore y revise dicho contrato, se tendría que llevar un contrato por cada etapa de proceso o proceso de la fabricación de cada producto con el que se presente la figura de maquila. El gran número de contratos que se llevarían por parte del despacho sería enorme, aumentando el costo global de la fabricación del producto y generando etapas de control de esta documentación, realizando menos factible la opción anterior de la contratación de un tercero (despachos o firmas legales) si se deseara no contar con este departamento en una industria farmacéutica.

Aunque se deja de lado en la eliminación del requisito de planta al representante legal domiciliado en territorio nacional, por conveniencia al titular del registro sanitario éste debe encontrarse dentro del territorio. Si se presentase una

contingencia y no se encontrase en el país, sería esto en perjuicio de la propia compañía. Además debe tomarse en cuenta que la Ley General de Salud en su título Décimo Octavo “*Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos*” y el Reglamento de Insumos para la Salud en su título Octavo “*Verificación, Medidas de Seguridad y Sanciones*” contemplan las sanciones que aplicarán para el infractor de lo estipulado en la legislación sanitaria nacional vigente aplicando éstas en algunos casos al representante legal, al responsable sanitario, al propietario del establecimiento o cualquier individuo que se implique en algún delito. Esto se encuentra reflejado en la modificación del Artículo 464 Ter de la Ley General de Salud modificado el 27 de abril de 2010 y que entrará en vigor a los sesenta días de publicado en el Diario Oficial de la Federación.¹² Debido a esto, debe analizarse a fondo en qué forma impartirá el poder Judicial de la Federación sus atribuciones en contra de los titulares de registro sanitario que se encuentren domiciliados en El Salvador, Guatemala, Honduras o cualquier otro país extranjero con el que se cuente celebrado algún Tratado de Libre Comercio en el que se estipule el trato nacional en materia de insumos para la salud.

El requerimiento de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento dependen del tipo de proceso que realiza el maquilador, además de que debe quedar dentro de la clasificación indicada en el Artículo 257 de la Ley General de Salud. En el caso de la licencia sanitaria debe presentarse ante la autoridad sanitaria, la solicitud de autorización pertinente previamente al inicio de sus actividades.²

Lo anterior tiene un gran impacto dentro de la legislación actual, debido a que se considera que los establecimientos que requieren de una licencia sanitaria son los establecimientos que presentan un mayor riesgo para la salud; los avisos de funcionamiento para los de menor riesgo y finalmente un tercer rubro dedicado a los establecimientos con la liberación total de los giros que no constituyen un riesgo para la salud. Para dar ejemplos claros de los establecimientos que necesitan solicitar una licencia sanitaria encontramos las fábricas o laboratorios de medicamentos o productos biológicos o materias primas para la fabricación de

medicamentos, almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos para uso humano, almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, almacenes de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano, boticas y farmacias.²

Por otro lado, el aviso de funcionamiento que mayor interés puede tener para las farmacéuticas es el de la clase 352100 para la actividad o giro de la fabricación de productos farmacéuticos, en donde sólo se incluye la fábrica o laboratorio de remedios herbolarios.⁸

La NOM-059-SSA1-2006 presenta más requisitos indispensables para llevar a cabo una maquila. En su primer numeral se puede observar la obligatoriedad del maquilador por cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, lo cual insta a los maquiladores a cumplir muchos requisitos más que en conjunto generan trabajar con calidad, asegurando de esta forma, la eficacia y seguridad de los medicamentos fabricados, respaldándose en los análisis de los productos que realiza el titular, las validaciones de procesos en el sitio de fabricación del maquilador y la evidencia documentada en todas las etapas de los procesos que tendrá el titular del registro.⁴

Para el caso de exportaciones la Secretaría de Salud solo realiza actividades de apoyo para otros países, pero no se compromete con la calidad de los insumos exportados, solamente teniendo preocupación por los insumos para la Salud que se importan a la población. Esto no tiene impacto para el presente trabajo, pero da un panorama de lo que en otros países también se realiza, dónde no necesariamente existe una preocupación por la calidad de lo que se exporta. Ahí radica la importancia de solicitar por parte del Ministerio de Salud Mexicano, dentro del proceso de obtención de la prórroga de registro sanitario, la verificación de que se cumpla con las Buenas Prácticas de Fabricación. Lo anterior se lleva a

cabo a través de los certificados para el principio activo y el producto terminado (de la misma Secretaría, de cualquier otro Ministerio de Salud con el que se encuentre celebrado un acuerdo internacional ^{2, 3}, o bien del listado publicado en la página de COFEPRIS acerca de los CGMP's aceptados ²⁰) o mediante visitas *in situ* (también se encuentra un diagrama de árbol para la toma de decisiones para la obtención del certificado ²³).

Las visitas *in situ* toman gran importancia para los fabricantes que se encuentra en El Salvador, Honduras o Guatemala (no es necesario la realización del trámite para la obtención de la Licencia Sanitaria y que cuentan con trato nacional), deberán realizarse las visitas pertinentes para comprobar el cumplimiento de las CGMP's. Debe considerarse lo indicado en el artículo 190-Bis-1 del Reglamento de Insumos para la Salud, en el que menciona que la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. La autoridad podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.² La solicitud se presenta en forma de un escrito libre que describe toda la logística para la realización de la visita de verificación como la(s) persona(s) a contactar en el sitio a evaluar (que debe hablar español o bien debe encontrarse un traductor) o la agenda de actividades bien detalladas, además del pago correspondiente según lo indicado en el Art. 195 III-a de la Ley Federal de Derechos Costo, Viáticos y Pasajes y en las Normas que regulan los viáticos y pasajes para las comisiones en el desempeño de funciones en la Administración Pública Federal, donde de acuerdo con el destino y nivel jerárquico se analiza la mejor opción de medio de transporte y el monto a cubrir en viáticos, donde las cuotas máximas diarias deben cubrirse en dólares o euros.

Como se indica en la legislación nacional vigente, la importación es más compleja por los requisitos a cumplir pero que junto a la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación, Documentación y de Laboratorio conducen a los medicamentos de calidad que requiere la población mexicana, evitando la importación de productos que hayan sido prohibidos por razones sanitarias en el país de origen por la recomendación de organismos internacionales especializados (Artículos 284 de la Ley General de Salud, 148 y 149 del Reglamento de Insumos para la Salud). Se debe hacer énfasis que los insumos para la Salud que se encuentren en tránsito en el país, no deberán contar con registro sanitario en México ni podrán comercializarse dentro del territorio nacional. 2, 3, 4

Ahora, si se toma en cuenta la eliminación del requisito de planta se presentará un poco de conflicto entre esta eliminación y la legislación sanitaria vigente que ya se ha discutido hasta el momento.

En principio el requisito de planta fue una barrera protectora para la economía nacional, fungiendo en dos aspectos fundamentales. El primer aspecto fue el promover que si una compañía transnacional farmacéutica, las cuales generalmente poseen gran capital, deseaba vender productos en el mercado mexicano, debía generar una fuerte inversión en infraestructura para satisfacer el requisito de planta. El segundo sería la introducción de capital intelectual y tecnológico, impulsando al desarrollo del país mediante la generación de gran cantidad de empleos para la población. Dichos empleos generarían la exigencia de una mayor preparación educativa, no sólo de químicos sino también de ingenieros, administradores, abogados, médicos, vendedores, distribuidores, técnicos, obreros, etc.

Era por sí mismo un requisito muy valioso en los años ochenta para el impulso del país. En ese entonces no se contaba con todos los candados que se han expuesto hasta el momento, es más, la Ley de Propiedad Industrial no protegía las patentes

hasta los años noventa. Servía también como una forma de que la autoridad sanitaria nacional tuviera mayor control sobre los fabricantes de medicamentos debido a que lo único que servía para garantizar lo que ahora conocemos como Buenas Prácticas de Fabricación era la guía azul del CIPAM. Dichas Buenas Prácticas de Fabricación iniciaron en el país con el anteproyecto de Norma Oficial Mexicana de 1993, entrando en vigor hasta el 1° de febrero de 1999.

Es conveniente indicar que antes de que el gobierno federal pudiera satisfacer las necesidades de medicamentos a toda la población primero tenía que asegurarse que fueran de calidad y con el requisito de planta se obligaba un poco, aunque no del todo, a ser más estrictos en la elaboración. La razón es simplemente que la autoridad podría presentarse en la fábrica y realizar una inspección.

Actualmente el símil que encontramos es lograrlo a través de la renovación de registros sanitarios que permiten revisar cada 5 años la seguridad (a través de la farmacovigilancia), calidad (cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de principios activos y productos terminados), cumplimiento regulatorio (con la norma de etiquetado vigente, revisión de prospectos/insertos/instructivos e información para prescribir), eficacia (estudios comparativos de intercambiabilidad) y finalmente, si son productos extranjeros, la carta de representación.

Lo que pretende el Ejecutivo, según lo informado por el titular de la dependencia misma, es lograr que ningún mexicano sufra por el desabasto de medicamentos. Ahora bien, dicha determinación de eliminar el requisito de planta no tuvo la consideración de lo ya establecido por las legislaciones.

Los establecimientos sin fábrica dentro del territorio nacional deben identificarse como una compañía importadora que ejercería las maquilas permanentes tanto

nacionales como extranjeras para poder llevar a cabo la fabricación del medicamento.

Si se desea importar solamente medicamentos como producto terminado se encuentra con que para satisfacer el requisito de Licencia Sanitaria se debe tomar la clasificación como almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Si bien ya se expuso lo que se necesita cumplir, sin el requisito de planta aún se debe contar con una unidad de calidad liderada por el Responsable Sanitario, el cual deberá revisar que se cumplan con las condiciones de fabricación de todos los maquiladores.

En esta figura de no contar con una planta es más que indispensable contar con departamentos, áreas o gerencias de Documentación o de Asuntos Regulatorios, los cuales deben contar con toda la información que marca la Norma Oficial Mexicana de Buenas Prácticas de Fabricación, sin excepción alguna, además de que este departamento se encargaría de todos los trámites de avisos de maquila e incluso de los permisos de importación (si es que no se cuenta con una unidad de Importaciones).

Además, estos departamentos o áreas deberán cumplir con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana de Farmacovigilancia, además de ser, si así fuese dispuesto, los expertos que revisarían los monitoreos de los estudios de bioequivalencia (Norma Oficial Mexicana vigente) y toda la documentación que se genere del cumplimiento de la prueba de intercambiabilidad correspondiente.

Para cumplir con los requisitos fiscales se debe cumplir con otra figura importante dentro de la compañía importadora, el representante legal ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Si no se cuenta con un representante simplemente no se podría ni siquiera realizar los pagos de derechos correspondientes.

Ahora bien, si se realiza algún acto de acondicionamiento deberá considerarse todo lo ya presentado para dicha actividad, lo cual aumentaría los requerimientos a cumplir por parte del establecimiento importador.

Aunque no es indispensable es evidente que dichas compañías contarán con departamentos de Marketing y Ventas que realizarían todo lo relacionado con la promoción de productos, líneas de productos, de las ventas a distribuidores, la búsqueda de prescripciones a través de la visita a médicos, la búsqueda de licitaciones en el sector público o privado, etc.

Como es evidente, no contar con una fábrica en territorio nacional no exime que se lleven a cabo las demás disposiciones aplicables. Dicho hecho se puede observar plasmado dentro de las declaraciones del titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y lo publicado en su página de internet, que indica que, hasta la fecha, no se cuenta con ninguna solicitud para este tipo de establecimientos.^{16, 17}

Lo relacionado al anteproyecto de NOM de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos al analizarla de fondo puede observarse que es una ampliación de la NOM de Buenas Prácticas de Fabricación solamente aplicada a cubrir los huecos legales dejados por la eliminación del requisito de planta y que solamente establece lo ya analizado en este trabajo.

Aunque parezca que la figura de maquila logrará satisfacer a los establecimientos importadores se deberá ponderar si las implicaciones económicas de la necesidad de tantos maquiladores, terceros autorizados y permisos de importación, en su conjunto, no disminuirán drásticamente el retorno de inversión y las ganancias. Un panorama posible sería que la mayor parte de empresas transnacionales contraten a un tercero autorizado para que realice análisis químicos y de

estabilidad, otro para la realización de las pruebas de intercambiabilidad (si es que comercializa medicamentos genéricos).

Cuando se considera la fabricación extranjera de un medicamento se puede realizar la importación de un medicamento como producto terminado o como producto a granel o en su empaque primario para su acondicionamiento dentro del territorio nacional. Para esto último deberá contarse con la autorización previa que faculte el proceso de acondicionamiento de manera expresa en los proyectos de marbetes del Registro Sanitario del producto a importar, expresado en el artículo 183 del Reglamento de Insumos para la Salud. Muchas compañías farmacéuticas transnacionales han llevado este esquema de trabajo desde hace mucho tiempo, por lo que el requisito de planta en territorio nacional generaban un mayor desarrollo económico al generar fuentes de empleo directas, aumentando la cantidad de ingresos al país de éste modo. Con la eliminación del requisito de planta, como ya se expuso en el análisis previo, se perderán los empleos de operarios y especialistas del área de fabricación, con todo lo que esto conlleva para el desarrollo de un país. Debe además considerarse que si el producto es completamente fabricado en el extranjero se deberá cumplir con lo estipulado en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud. Lo anterior limitaría a que los establecimientos que importen dichos insumos, no podrán contar con material para el empaque primario y secundario, materias primas ni equipo para la fabricación de los medicamentos y demás insumos para la Salud, además de ser totalmente independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En el caso en que se encuentren dentro del mismo predio, no deberán estar comunicados por puertas ventanas o pasillos. Por lo que una compañía farmacéutica no podría realizar sus acondicionamientos y almacenaje dentro del mismo edificio/instalación. Aunque estos establecimientos solo se dediquen a la adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos, deberán realizar la Revisión Anual de Producto pertinente, los análisis fisicoquímicos estipulados en la normatividad vigente y demás legislación aplicable, por lo cual se podrá contar con medidas para el aseguramiento de la calidad para los fabricantes extranjeros que cuenten con trato nacional.

Sin embargo, si se desea que al amparo de un aviso de maquila se realice el acondicionamiento en territorio nacional del producto fabricado en el extranjero, se deberá cumplir con todo lo que establece el artículo antes referido. Para este efecto, la temporalidad o la duración de la maquila indicará si debe o no realizarse una Modificación a las Condiciones de Registro. Por lo tanto, es evidente que antes de la eliminación del requisito de planta era posible el llevar a cabo la importación de medicamentos extranjeros, siempre y cuando se buscara la alianza estratégica y comercial con una fábrica o laboratorio de insumos para la Salud domiciliada en el territorio nacional que fuera titular de los registros sanitarios de los productos en cuestión. Aunque lo anterior conlleva a un menor ingreso por parte del fabricante extranjero, le permite el ingreso al mercado mexicano, que hablando de medicamentos genéricos, es un mercado amplio.

En ocasiones era utilizada la maquila para evitar el desabasto o subsanar la respuesta tardía por parte de la COFEPRIS de una Modificación a las Condiciones de Registro por cambio de sitio de fabricación si, por ejemplo, una de las líneas de fabricación era retirada de la licencia sanitaria del establecimiento. En este caso, la maquila podría ser tanto nacional como internacional, pero cumpliendo con el periodo citado inferior de 360 días continuos de fabricación del medicamento.

CONCLUSIONES

La figura legal de maquila es muy importante ya que permite la autorización por parte del titular del registro del medicamento a otro establecimiento la fabricación total o parcial en caso de no poder llevar a cabo dichas actividades dentro de sus instalaciones, evitando así el desabasto de medicamentos en el mercado.

Sin el requisito de planta, las distribuidoras de medicamentos importados contarán con la figura de la maquila internacional permanente para poder vender productos en el territorio nacional.

Aunque es evidente que no se consideró la legislación sanitaria (Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos, etc.) en todo su conjunto, será factible que se presente esta figura pero se encontrará la COFEPRIS con una gran cantidad de maquiladores y terceros autorizados que se tendrán que visitar para comprobar que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación. Las implicaciones económicas parecen más desfavorables para este tipo de establecimientos por el aumento de contratos, transporte, almacenamiento, permisos de importación, visitas de verificación y demás gastos que sufraguen lo anteriormente señalado.

Se deberá esperar para observar los cambios próximos a la legislación sanitaria (como la versión final del proyecto de NOM de Buenas Prácticas de Acondicionamiento, Almacenamiento y Distribución de Insumos para la Salud) y la implementación del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud para comprender la afectación y/o beneficios reales de la eliminación del requisito de planta en la economía nacional y en el riesgo sanitario que esto represente.

ANEXO 1 –Formato de Avisos de la Secretaría de Salud –

Este formato que consta de 4 páginas se emplea para presentar Trámites en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Para su llenado consultar la Guía Rápido de Llenado que entrega la COFEPRIS.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO AVISOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA	SALUD
---	----------	--------------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- AVISO:	
RELACIONADOS CON LICENCIA <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO O LICENCIA <input type="checkbox"/>
BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	
DE RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTOS QUE OPERAN CON LICENCIA <input type="checkbox"/>	
ALTA <input type="checkbox"/> BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>	
IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/> EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	PREVISIONES <input type="checkbox"/> INFORME ANUAL <input type="checkbox"/> PUBLICIDAD <input type="checkbox"/> MAQUILA <input type="checkbox"/>
ANOMALIA O IRREGULARIDAD SANITARIA <input type="checkbox"/> PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>	
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:	NOMBRE DEL TRÁMITE:
MODALIDAD DEL TRÁMITE:	

2.- MODIFICACION O ACTUALIZACION DE DATOS		
TIPO	DICE	DEBE DE DECIR
REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>		
PERSONAS AUTORIZADAS <input type="checkbox"/>		
HORARIO <input type="checkbox"/>		
SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO <input type="checkbox"/>
DE	A	FECHA
DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO	DÍA MES AÑO

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO O REPRODUCIR ESTE RECUADRO EN HOJA ADJUNTA
NOTA: EL CAMBIO DE UBICACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO CON LICENCIA, REQUIERE LA SOLICITUD DE UNA NUEVA LICENCIA. (ARTÍCULO 373 DE LA LEY GENERAL DE SALUD)

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO		
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN	
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE Y CALLE	TELÉFONO	FAX
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	R.F.C.	
CALLE, NUMERO EXTERIOR Y NUMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE Y CALLE	TELÉFONO	FAX
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO	R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
HORARIO:	FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES (*)	DÍA MES AÑO
D L M M J V S DE A	D L M M J V S DE A	

(*) SOLO EN CASO DE ALTA DE FUNCIONAMIENTO.

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRÁMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO

Ilustración 1. Primera página del Formato de Avisos de la COFEPRIS

REPRESENTANTE LEGAL			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
PERSONA AUTORIZADA			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO																																							
Para llenar los campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.														PRODUCTO							PRODUCTO																		
1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																							
2) ESPECIFICAR																																							
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																							
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																							
5) SI MAQUILA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA																																							
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RFC Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA																																							
7) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI), DENOMINACIÓN GÉNÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO																																							
8) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																							
9) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																							
10) UNIDAD DE MEDIDA																																							
11) TIPO DE PRODUCTO																																							
12) USO ESPECÍFICO O PROCESO														1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
														14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25		
13) CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y VALOR TOTAL EN DÓLARES																																							
14) FECHA A REALIZAR MOVIMIENTO O FECHA DEL ÚLTIMO BALANCE PARA ANISO DE PREVISIÓN DE COMPRA VENTA																																							
15) No. REGISTRO O AUTORIZACIÓN SANITARIA, O CLAVE ALFANUMÉRICA																																							
16) FRACCIÓN ARANCELARIA																																							
17) PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA O TIPO DE ENVASE																																							
18) CANTIDAD DE LOTES																																							
19) PRÓRROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS HASTA 120 DÍAS																																							
20) PRESENTACIÓN DESTINADA A:														EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G. I.	<input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	G. I.	<input type="checkbox"/>																		
														SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>	SECTOR SALUD	<input type="checkbox"/>	VENTA	<input type="checkbox"/>																		
21) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)																																							
22) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE																																							
23) MODELO																																							
24) DESCRIPCIÓN O DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO																																							

NOTA: PARA EL CASO DE MÁS DE DOS PRODUCTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO POR TIPO DE TRÁMITE.

Ilustración 2. Segunda página del Formato de Avisos de la COFEPRIS

5.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO / RESPONSABLE DE OPERACIÓN															
ALTA <input type="checkbox"/>		MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/>				BAJA <input type="checkbox"/>									
NOMBRE COMPLETO					R.F.C.										
C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)		CORREO ELECTRÓNICO			HORARIO:		D	L	M	M	J	V	S	DE	A
							D	L	M	M	J	V	S	DE	A
CON TÍTULO PROFESIONAL DE:		TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR:			No. DE CEDULA PROFESIONAL										
ESPECIALIDAD DE:		TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR:			No. DE CEDULA DE LA ESPECIALIDAD										
FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO															
EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.															
NOMBRE COMPLETO					R.F.C.										
6.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA.															
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL					R.F.C.										
CALLE Y NÚMERO			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO										
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL		ENTIDAD FEDERATIVA										
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO					R.F.C.										
					C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)										
No. DE LICENCIA SANITARIA O INICIO DE PRESENTE AÑO DE FUNCIONAMIENTO			TELÉFONO Y FAX		TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA										
PROCESOS A MAQUILAR					MOTIVO DE LA MAQUILA										
7.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACION.															
NOMBRE DEL FABRICANTE					R.F.C.										
CALLE Y NÚMERO			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)										
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)										
NOMBRE DEL PROVEEDOR					R.F.C.										
CALLE Y NÚMERO			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)										
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)										
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)					R.F.C.										
CALLE Y NÚMERO			COLONIA		DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)										
LOCALIDAD (a)			CÓDIGO POSTAL (a)		ENTIDAD FEDERATIVA (a)										
PAIS DE ORIGEN			PAIS DE PROCEDENCIA			PAIS DE DESTINO									
1) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			2) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA			3) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA									

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO ESTÉ DÓNDE SE EFECTÚA EL SERVICIO

(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO APLICA ÚNICAMENTE EN EL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESPECIALES

Ilustración 3. Tercera página del Formato de Avisos de la COFEPRIS

8.- DATOS DE PUBLICIDAD.

POBLACIÓN EN GENERAL (MASIVA)		PROFESIONALES DE LA SALUD	
MEDIO PUBLICITARIO			
AGENCIA (Nombre o razón social)			
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
TELÉFONO Y FAX	NÚMERO DE PRODUCTOS	DURACIÓN O TAMAÑO (s)	

(3) EXCEPTO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD.

9.- INFORME ANUAL DE LA ACTIVIDAD REGULADA.

	ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO
RAZÓN SOCIAL		
R.F.C.		
CALLE Y NÚMERO		
COLONIA		
DELEGACIÓN O MUNICIPIO		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
ENTIDAD FEDERATIVA		
NOMBRE DE LA ACTIVIDAD REGULADA		
FECHA EN QUE SE REALIZO LA ACTIVIDAD REGULADA		
SUSTANCIA		
CANTIDAD O VOLUMEN		
Nº. LICENCIA SANITARIA O INDICE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		

NOTA: PARA EL CASO DE MAS DE DOS ESTABLECIMIENTOS, REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDADE DE DECLARACIONES

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O RESPONSABLE DE OPERACIÓN.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

Ilustración 4. Cuarta página del Formato de Avisos de la COFEPRIS

ANEXO 2 – Formato de Solicitudes de la Secretaría de Salud–

Este formato que consta de 5 páginas se emplea para presentar Trámites en el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Para su llenado consultar la Guía Rápido de Llenado que entrega la COFEPRIS.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
FORMATO SOLICITUDES




No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. RUPA
---	----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA

1.- SOLICITUD DE:

LICENCIA <input type="checkbox"/> CERTIFICADO <input type="checkbox"/> ALTA O NUEVO <input type="checkbox"/> PERMISO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> REGISTRO <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> REVOCACIÓN <input type="checkbox"/>	PERMISO DE IMPORTACIÓN/EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/> TEMPORAL <input type="checkbox"/> SUBSECUENTE <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN <input type="checkbox"/> DEPOSITO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/> FISCAL <input type="checkbox"/>	VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/> PARA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS <input type="checkbox"/> OTRAS VISITAS <input type="checkbox"/>
AUTORIZACIÓN <input type="checkbox"/> DE PROTOCOLO <input type="checkbox"/> DE COMERCIALIZACIÓN E IMPORTACIÓN PARA SU COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/> NUEVO <input type="checkbox"/> MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>		
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:
MODALIDAD DEL TRÁMITE:		

2.- MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO

CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DE SCIAN
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)	R.F.C.
	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
DOMICILIO FISCAL	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	
	R.F.C.
DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA
	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
	ENTIDAD FEDERATIVA
ENTRE CALLE	Y CALLE
No. DE LICENCIA SANITARIA O INDICAR SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO.	
RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	
HORARIO DE ACTIVIDADES: D L M M J V S DE A TEL (S)	FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (b) _____
D L M M J V S DE A FAX	DÍA MES AÑO

(a) SOLO PARA ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

Ilustración 5. Primera página del Formato de Solicitudes de la COFEPRIS

INDIQUE NOMBRE COMPLETO , C.U.R.P. Y CORREO ELECTRONICO			
REPRESENTANTE LEGAL	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO
PERSONA AUTORIZADA	NOMBRE	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL) CORREO ELECTRONICO

4.- DATOS DEL PRODUCTO.																																																													
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO																																																												
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO																																																													
2) ESPECIFICAR																																																													
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																													
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN DISTINTIVA																																																													
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE CIENTÍFICO O IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE																																																													
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA																																																													
7) TIPO DE PRODUCTO																																																													
8) FRACCIÓN ARANCELARIA																																																													
9) CANTIDAD DE LOTES																																																													
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																													
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																													
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR																																																													
13) Kg. o g. POR LOTE																																																													
14) No. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA																																																													
15) No. REGISTRO SANITARIO																																																													
16) No. DE ACTA																																																													
17) PRESENTACIÓN																																																													
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td> </tr> <tr> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> <td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15																																
16	17	18	19	20	21	22	23	24							16	17	18	19	20	21	22	23	24																																						
19) CLAVE DEL(OS) LOTE(S)																																																													

Ilustración 6. Segunda página del Formato de Solicitudes de la COFEPRIS

20) INDICACIONES DE USO		
21) CONCENTRACIÓN		
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
23) FECHA DE FABRICACIÓN		
24) FECHA DE CADUCIDAD		
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
27) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
28) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
29) ENVASE PRIMARIO		
30) ENVASE SECUNDARIO		
31) TIPO DE EMBALAJE Y No. DE UNIDADES DE EMBALAJE		
32) No DE PARTIDA		
33) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATÁLOGO DEL SECTOR SALUD (CBSS)		
34) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> GÉNÉRICO <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>	NACIONAL <input type="checkbox"/> EXTRANJERO <input type="checkbox"/>
36) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
37) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
38) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
39) NÚMERO DE PROGRAMA IMMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN DENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRÁMITE.

5- INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

6- PROTOCOLO DE INVESTIGACION	
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
VIA DE ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARA LA INVESTIGACION	

Ilustración 7. Tercera página del Formato de Solicitudes de la COFEPRIS

DATOS DE LA OPERACION:		
7.- A). PARA REGISTRO (MAQUILA)		
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAFA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Ns. DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX	CORREO ELECTRÓNICO	
7.- B). FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES		
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	LOCALIDAD
PAIS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE ADICIONACIÓN O ALMACÉN PARA LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FISICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
NOTA: EN CASO DE SER MAS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO B B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.		
7.- C). IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO		
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAIS
NOMBRE DEL FACTURADOR (b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA	
PAIS DE DESTINO	ADUANA DE ENTRADA/SALIDA (Solo marque una)	
(a) SOLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.		
(b) SOLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.		

Ilustración 8. Cuarta página del Formato de Solicitudes de la COFEPRIS

8.- DATOS DE PUBLICIDAD	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLONIA, LOCALIDAD, C.P., TELÉFONO, CORREO ELECTRÓNICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACIÓN O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERA PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

9.- AUTORIZACION DE TERCEROS	
A). LABORATORIO DE PRUEBA ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
C). UNIDADES DE VERIFICACIÓN. VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____ MUESTREO <input type="checkbox"/> _____	

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Art. 35 Inciso b de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?

SI NO

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

Ilustración 9. Quinta página del Formato de Solicitudes de la COFEPRIS

ANEXO 3 –Descripción General para la Calificación de Maquiladores–

La calificación de los maquiladores es una evaluación objetiva realizada por el titular del registro sanitario del medicamento, encargado de verificar de forma permanente que el(los) proceso(s) que efectúe el maquilador, cumpla(n) con las Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas Prácticas Clínicas, la regulación sanitaria vigente, las especificaciones descritas en el Acuerdo de Calidad o Contrato celebrado entre las partes para que el producto sea de calidad, eficaz y seguro, cumpliendo con los estándares internacionales si es que el producto se exporta. En este aspecto no puede dejarse de lado la ética profesional debido a que se trata de productos de consumo humano que pueden llegar a ser fatales si no son seguros.

Para este efecto, las compañías farmacéuticas realizan la calificación a través de diversos métodos; verbigracia mediante la asignación de una escala para los maquiladores (índice de calidad) que puede ser emitido periódicamente (anual, semestral, trimestral), basado en el número de lotes aprobados sin ninguna desviación dividido entre el número total de lotes recibidos. Este índice puede ser expresarlo como porcentaje. En base a este porcentaje se clasifica como proveedor “Excelente” (95-100%), “Bueno” (85-94%) o “Malo” (inferior a 85%).

Cabe mencionar que las compañías farmacéuticas deciden si pueden o no aceptar proveedores clasificados como “Buenos” o exclusivamente a los “Excelentes”. Puede agravarse la determinación de emplear maquiladores si las desviaciones impactan de manera seria en la identidad, pureza, seguridad, eficacia o calidad del producto.

Por lo general, las preguntas que a continuación se enlistan, son realizadas en la calificación del maquilador:

1. ¿Tiene definido un Sistema de Calidad?
2. ¿Tiene implantado un Sistema de Calidad?
3. ¿Se encuentra establecida y difundida la política de la empresa en cuanto a la mejora continua y dirigida a satisfacer al cliente?
4. ¿Se encuentran claramente definidos los objetivos hacia la calidad?
5. ¿Se evalúa el desempeño del sistema de calidad, así como el cumplimiento de los objetivos de calidad? ¿Cómo?
6. ¿Se evalúan los controles y verificaciones del producto/servicio prestado?
7. ¿Los cambios en los procedimientos, controles, parámetros, etc. se revisan, verifican y aprueban previa implementación?
8. ¿Cuenta con una metodología que permita identificar, aprobar y controlar los registros que sustentan y evidencian la efectividad del sistema de Calidad?
9. ¿Posee el maquilador un sistema para detectar las necesidades y expectativas del cliente?
10. ¿Cuenta con un sistema para la medición del grado de satisfacción o insatisfacción del cliente?
11. ¿Dichas opiniones del cliente son tomadas en cuenta para la toma de acciones de mejora?
12. ¿Existen criterios de evaluación para la selección de proveedores?
13. ¿Cuáles son las exigencias para el cumplimiento de la calidad para los proveedores?
14. ¿La planeación de las actividades incluye un proceso para medir, inspeccionar y llevar a cabo el seguimiento de las características acordadas del producto?
15. ¿Cómo determinan, proporcionan y mantienen la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?
16. ¿Se lleva a cabo una adecuada identificación de los insumos o productos durante los procesos?
17. Describa de que medios se vale la compañía para la documentación de los procesos y como son resguardados y utilizados dichos documentos para apoyar el aseguramiento y mejora de la calidad?

18. ¿Cómo se detectan las causas de las no conformidades y cómo se comunica la información a todas las unidades de trabajo integrantes del proceso?
19. ¿Se lleva a cabo un programa de auditorías internas?
20. ¿Se lleva a cabo un programa de auditorías externas?
21. ¿Se posee un plan para el mantenimiento (calificación, calibración) de equipo utilizado en el proceso y en las verificaciones de éste?
22. ¿Se tiene un programa para prevenir las no conformidades?
23. ¿Se toman acciones de acuerdo a las no conformidades?
24. ¿Cuál es el tiempo de la implementación de acciones correctivas, tomando en cuenta el tiempo desde que aparece una no conformidad?
25. ¿Se lleva a cabo un programa de capacitación que tome en cuenta el tiempo de aprendizaje del personal?
26. ¿Se lleva a cabo el seguimiento y valoración para la protección al medio ambiente?
27. ¿Se toma en cuenta la flora y fauna endémicos para evitar contaminaciones de producto?
28. ¿Qué programas se llevan a cabo para la reducción de variaciones o variabilidad dentro de los procesos?
29. ¿Cuál es el procedimiento que realiza para las devoluciones?
30. ¿Existe un proceso plenamente establecido para los reprocesos o retrabajos?
31. ¿Cuál es su meta para tiempos de entrega y desempeño actual? Si no lo cumple, ¿cómo planea lograrlo?
32. ¿Cuenta con algún prestador de servicio para la entrega de los productos?
33. ¿Cuenta con refacciones o accesorios para la reparación de máquinas, equipo o instrumentos?
34. ¿Cómo mantiene los acuerdos de Confidencialidad y mantiene la seguridad de la información en su empresa?

Cómo ya se ha mencionado en este trabajo debe estipularse por escrito todas las obligaciones, responsabilidades, restricciones a hacer cambios y/o modificaciones

parciales/totales a lo estipulado en especificaciones, procedimientos normalizados de operación, métodos de análisis, muestreo, planos, documentos técnicos o Acuerdos de Calidad, tiempo de resguardo de la documentación, manejo de la información, tiempos para realizar auditorías por parte del receptor del servicio, cooperación para la realización de investigaciones de queja o referente a eventos adversos, así como los tiempos de respuesta a éstos. También se debe estipular como se terminará parcial o totalmente con el Acuerdo en el caso de incumplimiento con lo descrito en el presente trabajo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión [Sede Web]. D.F.: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; 28-Abr-2010 [acceso 29-Abr-2010]. Leyes Federales, Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Disponible en: <http://www.cddhcu.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/1.pdf>.
2. Ley General de Salud. En: Sista, S.A. de C.V. Ley General de Salud. 39ª ed., D.F.: Sista, S.A. de C.V.; 2009. p. 13-148.89.
3. Reglamento de Insumos para la Salud. En: Sista, S.A. de C.V. Ley General de Salud. 39ª ed., D.F.: Sista, S.A. de C.V.; 2009. p. 229-292.
4. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006. Diario Oficial de la Federación. (22-Dic-2008).
5. Etiquetado de Medicamentos. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993. Diario Oficial de la Federación. (10-Abr-2000)
6. Requisitos para la Operación de Establecimientos que Importan y Distribuyen Medicamentos. 4ª ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud; 2010.
7. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos Dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y de otros Insumos para la Salud, 3ª ed. México: Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salud. 2004; p. 84-92, 100-105, 108-11.
8. Acuerdo 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento. Diario Oficial de la Federación. (29-Jul-1997).

9. Anteproyecto de Norma. Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento y Distribución de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. (24-Abr-2009).
10. Decreto que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación. (05-Ago-2008).
11. Informe Final del caso El Salvador vs México – Medidas vigentes y/o tendencias para el otorgamiento del registro sanitario y acceso a medicamentos. Diario Oficial de la Federación. (01-Sep-2006)
12. Decreto por el que se reforma el artículo 464 Ter de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. (27-Abril-2010)
13. Decreto por el que se reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud. Diario Oficial de Salud. (27-Abril-2010)
14. World Health Organization [Sede Web]. World Health Organization; 2008 [acceso 04-Feb-2010]. Informe sobre la Salud en el Mundo 2008 – La atención primaria de Salud más necesaria que nunca, p. 13, 16, 28, 50. Disponible en: http://www.who.int/whr/2008/08_report_es.pdf.
15. World Health Organization [Sede Web]. World Health Organization; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. World Health Observatory. Disponible en: <http://apps.who.int/ghodata/>
16. World Health Organization [Sede Web]. World Health Organization; Abr-2006 [acceso 04-Feb-2010]. Estrategias OMS de Cooperación en los Países – México. Disponible en: http://www.who.int/countryfocus/cooperation_strategy/ccsbrief_mex_en.pdf.
17. Oficina Panamericana de la Salud [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2007 [acceso 04-Feb-2010]. Situación de Salud en México - Indicadores de Salud

Básicos 2007. Disponible en: <http://www.mex.ops-oms.org/documentos/indicadores/pdf/indicadores2007.pdf>.

18. Alianza por un México Sano [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2007 [acceso 04-Feb-2010]. Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: Construyendo alianzas para una mejor salud. Disponible en: http://www.alianza.salud.gob.mx/descargas/pdf/pns_version_completa.pdf.
19. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Instructivo, Guía rápida de llenado y Documentación Anexa. Disponible en: <http://201.147.97.103/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1241/2/Solicitudes.pdf>.
20. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Marco Legal – Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para Renovación. Disponible en: <http://201.147.97.103/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1385/3/certificados.pdf>
21. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 23-Feb-2009 [acceso 04-Feb-2010]. Renovación de Registros. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/713/10/REGRENOV.pdf>
22. Estabilidad de fármacos y medicamentos. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Diario Oficial de la Federación. (04-Ene-2006)
23. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Marco Legal – Diagrama de Decisión para la Obtención del CBP. Disponible en:

<http://201.147.97.103/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1385/3/certificados.pdf>

24. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Guía Rápida de Llenado para el Formato de Avisos. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1428/3/Avisos.pdf>
25. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Guía Rápida de Llenado para el Formato de Avisos. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1428/3/Avisos.pdf>
26. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Formato de Avisos. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1428/3/FormatoAvisos.xls>
27. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Guía Rápida de Llenado para el Formato de Solicitudes. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1241/2/Solicitudes.pdf>
28. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Sede Web]. Secretaría de Salud; 2009 [acceso 04-Feb-2010]. Cofepris, Formato de Solicitudes. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1241/2/FormatoSolicitudes.xls>