



Vivir Mejor



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



GOBIERNO
FEDERAL

MÉXICO
2010

SALUD

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del
Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

Marco Jurídico

Establecimientos y Productos Biológicos



Licencias Sanitarias

Actividades específicas del establecimiento.

Marco jurídico y normativo aplicable

Insumos para la Salud

- ❑ Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (1, 2, 5, 6,7, y 11).
- ❑ Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (1,2,3,4,5,7, y 11)
- ❑ Fábrica de medicamentos homeopáticos. (1,2,4,5,10, y 11).
- ❑ Fábrica de medicamentos herbolarios. (1,2,3,4,5,9, y 11).
- ❑ Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria. (1,2 3,5,6,7 y 11).
- ❑ Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano. (1,2,3, 8, y 11).
- ❑ Almacén de materias primas para la fabricación de medicamentos (psicotrópicos y estupefacientes) y/o productos biológicos para uso humano). (1,2,3,8, y 11).
- ❑ Farmacias, boticas o droguerías, siempre que comercialicen medicamentos controlados y/o productos (1,2,8, y 11).
- ❑ Centros de mezcla para la preparación de mezclas

- 1) Ley General de Salud.
- 2) Reglamento de Insumos para la salud.
- 3) Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (D.O.F. 22 de diciembre de 2008).
- 4) Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.
- 5) Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.
- 6) Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.
- 7) Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, así como sus suplementos vigentes.*
- 8) Suplemento vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.*
- 9) Farmacopea herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.*
- 10) Farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.*
- 11) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF-28-01-11



"2010, Año de la Patria. Bicentenario del
Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

parenterales nutricionales y medicamentosas.
(1,2,3,4,5, y 7).

- Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos (1,2 y 3).

*Deberá contar con el ejemplar de la FEUM o de sus suplementos que apliquen para la actividad específica que desarrolle.

Actividades específicas del establecimiento.

Marco jurídico y normativo aplicable

Salud ambiental

Servicios de control de plagas urbanas. (1,2 y 5).

Establecimientos que fabriquen sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. (1,2,3,4, y 5).

Establecimientos que fabriquen, formulen o envasen plaguicidas y nutrientes vegetales. (1,2,3,4 y 5)

- 1) Ley General de Salud
- 2) Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.
- 3) Norma Oficial Mexicana NOM-048-SSA1-1993, Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.
- 4) Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, almacenen o manejen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.
- 5) ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. DOF-28-01-11