

NORMA OFICIAL MEXICANA

NOM-176-SSA1-1998

, REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS FABRICANTES, DISTRIBUIDORES Y PROVEEDORES DE FARMACOS UTILIZADOS EN LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracción XXII, 13 Apartado A fracción I, 194, 195, 210, 212, 214 y 256 de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, VII y XII y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 10, 24, 26 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 7 fracciones V y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracción III y 10 fracciones I y II del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 11 de diciembre de 1997, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud presentó al Subcomité de Normalización de Regulación de Insumos para la Salud, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de enero de 1999 en cumplimiento del acuerdo del Subcomité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización y Fomento Sanitario.

Que en fecha previa a la expedición de esta Norma fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones y con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-176-SSA1-1998, REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS FABRICANTES, DISTRIBUIDORES Y PROVEEDORES DE FARMACOS UTILIZADOS EN LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD DE CONTROL TECNICO DE INSUMOS

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION

SECCION 89

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

COMISION INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

HELM DE MEXICO, S.A. DE C.V.

WARNER LAMBERT MEXICO, DIVISION CAPSUGEL

INDICE

1. Objetivo

2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones
5. Abreviaturas
6. Proveedores de fármacos
7. Importadores
8. Distribuidores
9. Medicamentos
10. Concordancia con normas internacionales mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma
13. Vigencia

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos de fabricación nacional o extranjera, utilizados para la elaboración de medicamentos de uso humano.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, compra, venta, importación, exportación, almacenamiento y distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, así como a los establecimientos dedicados a la fabricación de medicamentos de uso humano.

3. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, se deben consultar las siguientes normas:

- 3.1. NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
- 3.2. NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

4. Términos y definiciones

Para los efectos de esta Norma se entiende por:

- 4.1. **Aditivo**, a la sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.
- 4.2. **Copia fiel**, al ejemplar del documento original conservando el mismo contenido, redacción y con firma autógrafa del emisor.
- 4.3. **Distribuidor**, a la persona física o moral dedicada a la compra, almacenamiento y venta de fármacos, a otros participantes del proceso de medicamentos de uso humano.
- 4.4. **Distribuidor-trasvasador**, al distribuidor que realiza operaciones de trasvase.
- 4.5. **Fabricación**, a las operaciones involucradas en la producción de un fármaco o medicamento desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 4.6. **Fabricante**, a la persona física o moral dedicada a la fabricación de medicamentos, fármacos o cualquiera de ellos.
- 4.7. **Fármaco (farmoquímico)**, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- 4.8. **Proveedor**, a la persona física o moral dedicada a la compra, venta, almacenamiento o distribución de fármacos utilizados en la fabricación de medicamentos de uso humano, sea o no fabricante.
- 4.9. **Trasvase**, a la operación de fraccionado y reenvasado de producto.

5. Abreviaturas

El significado de las abreviaturas utilizadas en esta Norma es el siguiente:

FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
SSA	Secretaría de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
Reglamento	Reglamento de Insumos para la Salud

6. Proveedores de fármacos

6.1. Fabricantes

Los fabricantes de fármacos además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

6.1.1. Emitir el certificado de análisis correspondiente, firmado por el responsable sanitario para comprobar que la calidad de los fármacos que fabrican cumplen con las especificaciones establecidas en la edición vigente de la FEUM y sus suplementos. Cuando en la FEUM no aparezca la información, podrá recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente.

6.1.2. Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación para Fármacos, en los términos de lo establecido en la NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.

6.1.3. Contar con la evidencia documental de los análisis, pruebas y evaluaciones que se hayan realizado para cada lote en las diferentes etapas del proceso.

6.1.4. Conservar la documentación de identificación de las operaciones que realice.

6.1.5. Etiquetar los envases de los productos que se comercialicen, con el nombre y domicilio del fabricante, el número del lote y el nombre del producto.

6.2. Cuando se lo requiera el comprador, deberá expedir el certificado de análisis correspondiente.

7. Importadores

7.1. Para fármacos de origen extranjero, el importador deberá demostrar:

7.1.1. Que el fabricante del producto que comercialice cumple con las disposiciones sanitarias del país de origen.

7.1.2. Que cuenta con el certificado de análisis original del fabricante.

7.1.3. Que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos.

8. Distribuidores

Los distribuidores de fármacos, además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deberán:

8.1. Garantizar que el producto que se comercialice ha sido fabricado cumpliendo los requisitos establecidos en los numerales 6.1. y 7.1. de esta Norma, según corresponda al origen del producto.

8.2. Contar con la documentación técnica de liberación de cada lote, para los productos que comercialice.

8.3. Contar con la evidencia documental de los estudios que realice de acuerdo con su propio proceso de control de calidad.

8.4. Cuando se lo requiera un comprador, deberá expedir copia fiel de los certificados originales y, en su caso, el certificado del análisis que realice.

8.5. Conservar la documentación de identificación de las operaciones que realice.

8.6. Mantener los elementos de identificación de origen en los recipientes si no se realizan operaciones de trasvase.

8.7. Realizar en condiciones sanitarias adecuadas las operaciones de trasvase, así como identificarlas y documentarlas; los productos trasvasados deberán contener en sus etiquetas la información de origen y la del distribuidor.

8.8. Etiquetar los envases de los productos que se comercialicen con el nombre y domicilio del establecimiento fabricante, el número de lote y el nombre del producto.

9. Fabricantes de medicamentos

9.1. Los fabricantes de medicamentos además de cumplir con las disposiciones legales aplicables, deben:

9.1.1. Contar con un sistema de aseguramiento de la calidad mediante el cual se demuestre que los fármacos que adquiere cumplen con las disposiciones sanitarias aplicables.

9.1.2. Realizar estudios de control de calidad de sus proveedores que garanticen uniformidad en la calidad de los fármacos.

9.1.3. Conservar la evidencia documental de los estudios, análisis y evaluaciones que realice de los fármacos que utilice, de acuerdo a su proceso interno de control de calidad cuando menos un año después de la fecha de caducidad del medicamento.

9.1.4. Adquirir fármacos para la elaboración de medicamentos que hayan sido producidos con Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos y tengan un certificado de análisis original del fabricante que cumpla con las especificaciones

de calidad indicada en la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos. Cuando en ésta no aparezca la información podrá recurrirse a farmacopeas de otros países.

9.1.5. Dar aviso a la Secretaría de cualquier cambio de proveedor, origen del fármaco, o materias primas, previo a la comercialización de los productos.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

La presente Norma no es equivalente con ninguna norma internacional, pero es parcialmente equivalente con las siguientes normas mexicanas:

10.1. NMX-016-1993-SCFI. Sistemas de Calidad - Gestión de la Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad.

10.2. NMX-CC-001: 1995 IMNC ISO 8402: 1994. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario.

10.3. NMX-CC-004: 1995 IMNC ISO 9002: 1994. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.

10.4. NMX-CC-005: 1995 IMNC ISO 9003: 1994. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y pruebas finales.

10.5. NMX-CC-006/1: 1995 IMNC ISO 9004-1: 1994. Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 1. Directrices.

10.6. NMX-CC-006/2: 1995 IMNC ISO 9002-2: 1994. Administración de la calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 2. Directrices para Servicios.

10.7. NMX-CC-006/4: 1995 IMNC ISO 9004/4: 1994. Administración de la calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 4. Directrices para el mejoramiento de la calidad.

10.8. NMX-CC-017/1:1995 IMNC ISO 10012-1:1992 - Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1 - Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

10.9. NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1 - Auditorías.

10.10. NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 2 - Administración del programa de auditorías.

10.11. NMX-CC-8-1993/ISO-10011-2. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

11. Bibliografía

11.1. Ley General de Salud.

11.2. Reglamento de Insumos para la Salud, 4 de febrero de 1998.

11.3. Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 7 de enero de 1992.

11.4. NMX-CC-001: 1995 IMNC ISO 8402: 1994. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Vocabulario.

11.5. NMX-CC-002/1: 1995 IMNC ISO 9000-1: 1994. Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad parte 1: Directrices de Selección y Uso.

11.6. NMX-CC-003: 1995 IMNC ISO 9001: 1994. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.

11.7. NMX-CC-004: 1995 IMNC ISO 9002: 1994. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio.

11.8. NMX-CC-005: 1995 IMNC ISO 9003: 1994. Sistemas de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Inspección y pruebas finales.

11.9. NMX-CC-006/1: 1995 IMNC ISO 9004-1: 1994. Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 1. Directrices.

11.10. NMX-CC-006/2: 1995 IMNC ISO 9002-2: 1994. Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 2. Directrices para Servicios.

11.11. NMX-CC-006/4: 1995 IMNC ISO 9004/4: 1994. Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad parte 4. Directrices para el mejoramiento de la calidad.

11.12. NMX-CC-017/1:1995 IMNC ISO 10012-1:1992 - Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición - Parte 1 - Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

11.13. NMX-CC-018/1:1995 IMNC ISO 10013-1:1995 - Directrices para desarrollar manuales de calidad.

11.14. NMX-CC-7-1-1993/ISO-10011-1. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 1 - Auditorías.

11.15. NMX-CC-7-2-1993/ISO-10011-3. Directrices para auditar sistemas de calidad - Parte 2 - Administración del programa de auditorías.

11.16. NMX-CC-8-1993/ISO-10011-2. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.

11.17. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Farmoquímicos. Segunda Edición.

11.18. Guía de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación de Farmoquímicos. Asociación Farmacéutica Mexicana - Secretaría de Salud. Primera Parte.

11.19. Guía de validación de proveedores, Dirección General de Insumos para la Salud, Secretaría de Salud. 1990.

11.20. Proceso Homologado de Validación y Certificación de Proveedores a la Industria Farmacéutica. 1998.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

13. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los treinta días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

Atentamente

México, D.F., a 17 de octubre de 2001.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.