



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO

CIENCIAS BIOLÓGICAS DE LA SALUD

**MATERIAL VISUAL DE LAS BPF PARA FACILITAR
LA DIFUSIÓN Y COMPRENSIÓN DE LA NOM-059-
SSA1-2015 DIRIGIDO A LOS PROFESIONALES
DEL ÁREA FARMACÉUTICA.**

LICENCIATURA EN
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA

PRESENTA:

JESSICA XITLALI CALZADA VILLALÓN

Matrícula: **2163026642**

FIRMA

ASESOR:

MARIA LUISA DE LOURDES PÉREZ

GONZÁLEZ

Nº económico: **22258**

FIRMA

Fecha de inicio: 11-06-2021
Fecha de término: 11-12-2021

ÍNDICE

1.0 INTRODUCCIÓN	1
2.0 OBJETIVO GENERAL	2
3.0 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	2
4.0 ANTECEDENTES	3
4.1 Medicamentos	3
4.2 Industria Farmacéutica.....	4
4.2 Regulación de Medicamentos.....	5
4.3 Importancia de la regulación farmacéutica	6
4.2 Normas Oficiales Mexicanas.....	7
4.3 NOM-059-SSA1-2015	7
5.0 METODOLOGÍA	13
• Etapa 1	13
• Etapa 2	14
6.0 RESULTADOS	16
• Etapa 1	16
• Etapa 2.....	43
7.0 CONCLUSIÓN	56
8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	57

1.0 INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico es uno de los más importantes a nivel mundial (Rivelino-Flores, J., 2020) debido a ello es de los más regulados en México, existen normas nacionales que se encargan de proporcionar las pautas para la elaboración, manejo y distribución de productos farmacéuticos que garanticen su calidad (Ortiz-Reynoso, M. & Aceves-Pastrana, P., 2014).

Una de las más importantes para la industria farmacéutica mexicana es la norma oficial mexicana (NOM) NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos (BPF) que establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración (Secretaría de Salud, 2015).

En el presente trabajo se crea un material visual que contiene los temas presentes en la norma abordados de una manera gráfica y visual del concepto teórico, utilizando carteles con imágenes para una consulta continua y que sirva como mecanismo para comprender de forma sencilla e interesante los temas de BPF, además de facilitar su difusión a los profesionales del área farmacéutica que día a día ponen en práctica la NOM-059-SSA1-2015.

2.0 OBJETIVO GENERAL

Diseñar un material visual de las BPF para facilitar la difusión y comprensión de la NOM-059-SSA1-2015 dirigido a profesionales del área farmacéutica.

3.0 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar la NOM-059-SSA1-2015 para analizar los puntos sobresalientes de cada apartado.
- Diseñar un material visual en forma de carteles utilizando recursos gráficos e imágenes con los apartados de la norma seleccionando la información más relevante.
- Aplicar el material visual de Buenas Prácticas de Fabricación a profesionales de una empresa farmacéutica.
- Evaluar estadísticamente el modelo de material visual de Buenas Prácticas de Fabricación utilizando un cuestionario de evaluación electrónico.

4.0 ANTECEDENTES

4.1 Medicamentos

El medicamento es toda sustancia o una mezcla de ellas de origen natural o sintético, que tienen un efecto terapéutico y que se encuentra presente en forma farmacéutica (Secretaría de Salud, 2010). Así mismo, se consideran componentes empleados para restablecer, corregir o modificar funciones del organismo (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

Un medicamento está formado por el principio activo o fármaco (o una combinación de dos o más), que va a ejercer la acción farmacológica y los ingredientes inactivos, que se denominan excipientes de la formulación y permiten darle consistencia y forma, así como ser el soporte que dé estabilidad y aspecto (Mendoza-Ruiz, A. & García-Serpa, C. 2009).

Los medicamentos se encuentran en diversas formas farmacéuticas, tales como: sólidos (comprimidos, óvulos, grageas, cápsulas, polvos), sistemas de dispersión (ungüentos, pomadas, suspensiones, emulsiones o cremas y pastas), líquidos (soluciones, jarabes, colirios y productos inyectables) y finalmente aerosoles (nebulizadores, inhaladores) (Mendoza-Ruiz, A. & García-Serpa, C. 2009).

Todo medicamento debe ser:

- Seguro: Ser incapaz de representar una amenaza para el usuario que haga uso del mismo.
- Eficaz: Que logra los efectos terapéuticos para los cuales fue diseñado.
- Calidad: Que cumpla con los requisitos, normas técnicas y especificaciones para su uso.

Estos medicamentos son fabricados por la industria farmacéutica, que se compone de numerosas compañías en todo el mundo.

4.2 Industria Farmacéutica

Los laboratorios farmacéuticos fueron creados en diferentes países antes de la Segunda Guerra Mundial, tales como Allen & Hambury y Wellcome, en Londres; Merck, de Darmstadt en Alemania, y en Estados Unidos Parke Davis, Warner Lambert y Smithkline & French, mismas que fueron fundadas por farmacéuticos (Torres-Domínguez, 2010).

La industria farmacéutica es de gran importancia en la asistencia sanitaria de todo el mundo y cuenta con áreas de síntesis de fármacos, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos (Marveya-Márquez, R., 2019). Esta contribuye a la mejora de la calidad de vida de la población ya que representa el principal proveedor del sector salud (Cámara de diputados, 2008).

La industria influye directamente en la economía y la salud, por una parte, la salud es un factor fundamental para el bienestar de la población que es clave en la productividad y en la formación de capital humano. Asimismo, tiene influencia en el crecimiento de la economía, reforzando su importancia como sector económico (Cámara de diputados, 2008).

En la actualidad, el insumo farmacéutico representa en términos relativos más del 50% de los activos que se generan en la Industria de la salud a nivel mundial (Oteo-Ochoa, L., 2011) y en México ocupa el 2° mercado de medicamentos de toda América Latina, mientras que a nivel mundial ocupa el lugar 12 (INEGI, 2014). Además se estima que el 75 % de la población mundial tiene acceso únicamente al 25 % de la producción global de medicamentos, asimismo, la mayoría de los sistemas de salud requieren políticas que aseguren el acceso y el uso racional de los fármacos, los cuales deben ser seguros y eficaces. Dichas políticas deben asegurar el fortalecimiento de estándares de calidad en los sectores públicos y privados (Ramírez-Ramírez, M., 2006).

Debido a la gran demanda del sector farmacéutico, surgió la necesidad de mantener la calidad y el control sobre este, apoyándose en un marco legal que emite una legislación conformada por una serie de normas reguladoras tanto de la actividad profesional farmacéutica como de la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para que a su vez estén disponibles y sean administrados y utilizados de manera apropiada (Organización Mundial de la Salud, 1988).

4.2 Regulación de Medicamentos

La regulación farmacéutica tiene como objetivo principal que los medicamentos sean seguros y eficaces. Además, que estén disponibles cuando se necesiten, de fácil acceso para el público, costo sea óptimo y que el uso por parte de los pacientes sea adecuado, así como promover la incorporación de nuevas alternativas terapéuticas en el mercado que mejoren la calidad de vida de la población (GPH, 2017).

Un sistema regulatorio eficaz es un componente esencial para la estructura del sector salud, el cual debe ser resistente y fundamental como mecanismo de aseguramiento de los productos sanitarios (Organización Mundial de la Salud, 2014).

En todos los países, las funciones y responsabilidades de la Autoridad Regulatoria están organizadas según un conjunto de funciones normativas tales como:

- Autorización y/o registro de los productos disponibles en el mercado
- Licencia de los fabricantes y distribuidores
- Análisis de los productos en el laboratorio y/o autorización de lotes
- Inspección de las instalaciones en los sitios de fabricación y distribución hasta su dispensación a los usuarios finales
- Vigilancia posterior a la comercialización (farmacovigilancia)
- Control de los ensayos clínicos (Organización Mundial de la Salud, 2014).

4.3 Importancia de la regulación farmacéutica

La regulación farmacéutica es fundamental y se tiene presente en cada etapa del proceso por el que tiene que pasar el fármaco, desde la manipulación de materias primas, hasta el almacenamiento y transporte de los medicamentos, así como toda la documentación requerida (Mizhari-Alvo, E., 2010).

Los organismos reguladores del sector farmacéutico son los responsables de garantizar que toda fabricación de medicamentos cumpla con las normativas y directrices éticas descritas por las entidades locales e internacionales (Pérez-Zazueta, G. 2013).

Los órganos reguladores de la industria farmacéutica garantizan el cumplimiento de las normas aplicables. Las decisiones tomadas por las autoridades deberán ser claras y concisas; deberán tomarse cumpliendo con las reglas y normativas para garantizar el bienestar del país (Pérez-Zazueta, G. 2013).

Los fármacos fabricados deben cumplir con condiciones de calidad e inocuidad para evitar que se contaminen o puedan ser dañinos (Mizhari-Alvo, E., 2010) siguiendo estrictamente los planes reguladores, la documentación legal y su implementación. Todos los países deben promulgar una legislación sobre medicamentos, que se debe actualizar periódicamente y hacer cumplir de manera estricta y rigurosa (OMS, 1990). En la actualidad ha aumentado el número de empresas y organizaciones del sector salud que adoptan guías de buenas prácticas regulatorias como parte fundamental de su estructura (FIFARMA, 2020).

Actualmente, en México la regulación farmacéutica se ejerce por medio de la secretaría de salud (SS) y la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS) la cual se encarga de implementar políticas que permitan prevenir y atender riesgos sanitarios contribuyendo a la salud de la población, a través de la ley general de salud (LGS), reglamento de insumos para la salud (RIS) y normas oficiales mexicanas (NOM) (Cámara de diputados, 2008).

4.2 Normas Oficiales Mexicanas

Las NOM son regulaciones de carácter obligatorio expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios con el objetivo de garantizar la salud de la población (Secretaría de Salud, 2015). Una vez aprobadas las NOM por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE) son expedidas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación y, por tratarse de materia sanitaria, entran en vigor al día siguiente de su publicación y deben ser revisadas cada 5 años (Secretaría de Salud, 2015).

El CCNNPCE deberá realizar una revisión de cada NOM, cuando su periodo venza y, como conclusión de dicha revisión se podrá decidir la modificación, cancelación o ratificación de estas (Secretaría de Salud, 2015).

Los medicamentos al ser un insumo de primer orden para la atención de la salud se debe garantizar su seguridad, calidad y eficacia terapéutica a través de la verificación de las buenas prácticas de fabricación BPF (Cámara de diputados, 2008), estos lineamientos se encuentran abordados en la NOM-059 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”.

4.3 NOM-059-SSA1-2015

Una de las normas que rige a la industria farmacéutica es la NOM-059-SSA1-2015 “Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos”, esta norma tiene como objetivo señalar los requisitos indispensables para una correcta fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y es de cumplimiento obligatorio para los establecimientos que fabrican o importan medicamentos, así como laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos e insumos para su elaboración (Secretaría de Salud, 2015).

La NOM-059-SSA1-2015 consta de 21 apartados que incluyen:

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.
3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Sistema de gestión de calidad.
6. Gestión de riesgos de calidad.
7. Personal.
8. Instalaciones y equipo.
9. Calificación y validación.
10. Sistemas de fabricación.
11. Laboratorio de control de calidad.
12. Liberación de producto terminado.
13. Retiro de producto del mercado.
14. Actividades subcontratadas.
15. Destino final de residuos.
16. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
18. Bibliografía.
19. Observancia.
20. Vigencia.
21. Apéndices.

A continuación, se menciona resumidamente lo que cada apartado aborda:

1.0 “El objetivo de la Norma es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación y es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración”.

1.0 La norma 059 toma como referencia normas oficiales que considero importantes tales como:

- Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Entre otras normas que toma como guía.

3.0 Definiciones

Asimismo, la Norma posee un apartado con definiciones para mejor comprensión del contenido de la norma, que componen un total de 131, y por mencionar algunas relevantes a mi criterio, se encuentran: Buenas prácticas de fabricación, calidad, capacitación, calificación, queja, entre otras.

4.0 Símbolos y abreviaturas

La Norma contiene una sección específica de símbolos y abreviaturas que permiten simplificar texto y ayudar en la comprensión del contenido de la norma.

5.0 Sistema de gestión de calidad

Toda empresa debe estar soportada por un sistema de gestión de calidad que permita identificar áreas que puedan requerir mejoras en la calidad, implementando la mejora continua para poder reducir las no conformidades y con ello mejorar el nivel de satisfacción de los clientes e incrementando la competitividad de la empresa.

Además, es indispensable contar con registros y documentación completa de todos los procesos que se lleven a cabo, con el fin de mantener las buenas prácticas de fabricación.

6.0 Gestión de riesgos de calidad

Una gestión de riesgos permitirá a la empresa analizar aquellos posibles efectos de falla que puedan presentarse en los procesos, operaciones, servicios, etc, con el fin de prevenirlos y disminuir pérdidas para aumentar la productividad.

7.0 Personal

De acuerdo con este apartado para realizar una fabricación adecuada de medicamentos, es indispensable contar con personal capacitado, que posea experiencia y que se encuentre calificado acorde al puesto donde ejerza su función. Este es uno de los principales factores que influyen para el funcionamiento de una organización, ya que todas las actividades, operaciones y procesos dependen del personal que lo desempeñe.

8.0 Instalaciones y equipos

Los equipos utilizados en la fabricación de productos deben estar calibrados y calificados para su óptimo funcionamiento. Además, las empresas deben contar con los recursos e infraestructura necesarios para poder realizar una correcta elaboración de los productos.

9.0 Calificación y validación

Es necesario contar con equipos e instrumentos calificados para que puedan desempeñarse adecuadamente y asegurar resultados correctos y confiables.

A su vez se debe contar con procesos validados, tanto en los sistemas computacionales, como en la limpieza.

10.0 Sistemas de fabricación.

La norma aborda cómo debe ser el control de insumos en la recepción, surtido y muestreo de los materiales, así como durante la fabricación de los medicamentos ya que estos controles permitirán obtener un producto de calidad.

11.0 Laboratorio de Control de Calidad.

La norma menciona que se debe contar con un laboratorio que permita llevar a cabo los análisis y muestreos para los insumos que garanticen las Buenas prácticas de laboratorio.

12.0 Liberación de producto terminado.

La norma indica que el responsable sanitario será quien se encargue de la liberación de cualquier lote de producto y para ello debe encontrarse en óptimas condiciones y cumplir con especificaciones para su comercialización.

13.0 Retiro de Producto del Mercado.

La organización deberá contar con un sistema para retirar del mercado de manera oportuna y efectiva aquel producto que no cumpla con las especificaciones correspondientes.

14.0 Actividades subcontratadas.

En caso de que la organización requiera de actividades subcontratadas, se debe tener claro el acuerdo que habrá entre un contratado (persona que brinda un servicio) y un contratante (persona que remunera el servicio que ha solicitado) y deberá firmarse para su consentimiento.

15.0 Destino Final de residuos.

Conforme a la disposición de los residuos resultantes de la producción, la norma indica que se debe dar aviso a las autoridades competentes además de contar con un procedimiento que detalle cómo se llevará a cabo.

16.0 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

La norma cuenta con un apartado específico que se refiere a la manera en que deben ser manipulados los productos, materiales, envases, materias primas, así como la forma en que deben ser almacenados de tal forma que pueda favorecer su conservación.

Asimismo, debe haber una correcta recepción y entrega de productos que aseguren su integridad, para ello se realizan inspecciones que permitan descartar aquellos materiales que no cumplen con las especificaciones establecidas.

La garantía de calidad en la fabricación de medicamentos, y la organización adecuada de las actividades de producción y control, es esencial para asegurar su calidad, esas prácticas se rigen por las BPF.

De los apartados correspondientes a los numerales 17 (Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas), 18 (Bibliografía), 19 (Observancia), 20 (Vigencia) y (Apéndices) no se realizaron carteles ya que la información que contienen es solo de información de consulta para la complementación de la norma.

5.0 METODOLOGÍA

La metodología se dividió en una secuencia ordenada de 2 etapas que se consideraron importantes para el desarrollo del material visual de BPF.

- **Etapas 1**

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA Y ELABORACIÓN DE MATERIAL VISUAL DE BPF.

- 1.- Consultar la NOM-059-SSA1-2015 en el sitio web de la secretaría de salud.
- 2.- Estudiar los apartados que conforman la NOM-059-SSA1-2015 y elegir los puntos sobresalientes.
- 3.- Recopilar la información relevante, así como imágenes, dibujos y figuras en el sitio web, relacionados al contenido de cada punto sobresaliente de los apartados descriptivos en el paso 1.
Nota: el apartado de limpieza y mantenimiento de instalaciones se buscan imágenes relacionadas a las actividades, repitiéndose con cada uno de los apartados de la norma.
- 3.- Organizar la información elaborando diagramas con la información seleccionada y ordenarla en forma de cartel.
- 4.- Imprimir el material visual en hojas de papel tamaño carta.

- **Etapas 2**

ESTUDIO Y EVALUACIÓN DEL MATERIAL DE BPF-UAM-X.

El estudio y evaluación del material está dirigido a profesionales de una empresa farmacéutica iniciando con la presentación de los carteles y posteriormente aplicar los cuestionarios de evaluación, continuando con el siguiente orden:

1.- Identificar las áreas de las instalaciones donde el personal tiene acceso de manera más recurrente (sala de juntas, oficinas administrativas y almacén) para colocar el material visual de BPF, con el fin de que pueda visualizar el material de BPF con frecuencia y facilidad.

2.- Realizar una encuesta electrónica a los empleados para determinar la calidad del material compartido al cabo de una semana de haberlo colocado en las zonas seleccionadas en el paso 1, esta encuesta consta de una serie de 5 preguntas con respuesta múltiple, como muestra la tabla 1. basadas en una escala Likert (Tabla 1). Dicha escala Likert es una herramienta estadística que permite evaluar el material visual de BPF, con base a preguntas ponderadas en una escala del 1 al 5, en donde el 5, corresponde al concepto de totalmente de acuerdo y corresponde al total aceptación por parte del encuestado; el valor 4. corresponde al concepto de acuerdo; el 3 muestra un criterio indiferente; el 2 determina al criterio de desacuerdo y el valor de 1 es la no aceptación que señala el concepto de totalmente en desacuerdo.

NOTA: Cada empleado encuestado se le asigno un número para su identificación, de acuerdo a un orden alfabético por su apellido y con una secuencia numerica ordinal creciente.

Tabla 1. Encuesta realizada a los empleados de la empresa farmacéutica evaluada en escala Likert.

1.- ¿Consideras que el material presentado de la NOM-059-SSA1-2015 es claro?	
Concepto	valor
a) Totalmente de acuerdo	5
b) De acuerdo	4
c) Indiferente	3
d) En desacuerdo	2
e) Totalmente en desacuerdo	1
2.- ¿Consideras que tus conocimientos acerca de la norma se ampliaron luego de revisar el material?	
Concepto	valor
a) Totalmente de acuerdo	5
b) De acuerdo	4
c) Indiferente	3
d) En desacuerdo	2
e) Totalmente en desacuerdo	1
3.- ¿Crees que el uso de imágenes y material visual ayude a mejorar tu comprensión?	
Concepto	valor
a) Totalmente de acuerdo	5
b) De acuerdo	4
c) Indiferente	3
d) En desacuerdo	2
e) Totalmente en desacuerdo	1
4.- ¿Es importante conocer y aplicar la NOM-059-SSA1-2015?	
Concepto	valor
a) Totalmente de acuerdo	5
b) De acuerdo	4
c) Indiferente	3
d) En desacuerdo	2
e) Totalmente en desacuerdo	1
5.- ¿El contenido del material presentado es importante en mis actividades profesionales?	
Concepto	valor
a) Totalmente de acuerdo	5
b) De acuerdo	4
c) Indiferente	3
d) En desacuerdo	2
e) Totalmente en desacuerdo	1

6.0 RESULTADOS

- **Etapa 1**

La etapa se dividió en 2 pasos generales, los cuales consistieron en la consulta de la NOM-059-SSA1-2015, permitiendo extraer la información relevante de las BPF en cada apartado que la compone y posteriormente se elaboraron los carteles que fueron impresos:

Paso 1.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

La revisión bibliográfica completa de los 21 apartados de la NOM-059-SSA1-2015 se analizaron los puntos sobresalientes de cada apartado enlistados en la tabla 2.

Tabla 2. *Tabla comparativa de los numerales, apartados y la descripción de la NOM-059-SSA1-2015 con sus carteles correspondientes.*

Nu	APARTADO	DESCRIPCIÓN	C
1	Objetivo y Campo de aplicación	Propósito de la norma y establecimientos que deben adoptarla y apegarse a ella.	1-2
2	Referencias	Normas con las que se relaciona	N/A
3	Definiciones	Listado de conceptos relevantes para la comprensión del contenido de la norma	3-8
4	Símbolos y abreviaturas	Letras y signos para simplificar el texto.	9-10
5	Sistema de gestión de calidad	Proceso para revisar y controlar actividades asociadas a la calidad de los productos e identificar mejoras que puedan implementarse.	11-22
6	Gestión de riesgos de calidad	Identificación de amenazas o fallas en los procesos para mitigar y mejorar la calidad de los productos.	23

7	Personal	Personas que contribuyen aportando trabajo a una organización y desempeñándose en un área específica.	24-25
8	Instalaciones y equipo	Áreas e instrumentos que permitirán la ejecución de los procesos.	26-27
9	Calificación y validación	Demostración de que un equipo, instalaciones y personal cumple con los requisitos establecidos, así como que los procesos son robustos para generar un producto de calidad.	28-31
10	Sistemas de fabricación	Pautas para una adecuada fabricación de los medicamentos.	32-33
11	Laboratorio de control de calidad	Área de realización de pruebas y análisis al producto para establecer si cumple con los requisitos.	34
12	Liberación de producto terminado	Revisión de cada lote de un producto previo a dar la aprobación para su liberación y comercialización al mercado.	35
13	Retiro de producto del mercado	Recolección de aquellos productos que no cumplen con las especificaciones establecidas.	36
14	Actividades subcontratadas	Proceso mediante el cual una organización contrata los servicios a través de otra.	37
15	Destino final de residuos	Proceso para la correcta disposición de los envases o productos aplicables en materia ecológica y sanitaria que garantice su manejo integral.	38
16	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución	Sistema que permite mantener la calidad de los productos en todas las etapas de la cadena de suministro.	39-40
17	Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas	Equivalencia de la NOM-059 con estándares internacionales.	N/A
18	Bibliografía	Listado de fuentes y recursos utilizados como referencia para la norma.	N/A
19	Observancia	A quien corresponde la vigilancia del cumplimiento de la norma.	N/A

20	Vigencia	El lapso de tiempo en que la norma se puede aplicar de forma efectiva.	N/A
21	Apéndices	Información complementaria de la norma.	N/A

Nu= Numeral de la norma

C= Cartel

NA= No aplica

Paso 2.- ELABORACIÓN DE CARTELES COMO MATERIAL VISUAL

Con la información sustraída de los apartados de la norma de acuerdo con la información más relevante de cada sección (tabla 1) y con base en los numerales se diseñaron todos los carteles utilizando recursos visuales.

Cartel 1 y 2, Objetivos: describen el objetivo de la norma, el cual muestra los requisitos que se deben cumplir para una fabricación de medicamentos adecuada (figura 1), así mismo, la aplicación de la NOM-059 para establecimientos que fabrican, almacenan y distribuyen los medicamentos (figura 2).

-Cartel 3, Definiciones: muestra los conceptos utilizados en la norma, por ejemplo: *“queja, que es aquella observación de un cliente cuando el producto entregado no cumple con las condiciones establecidas”* y *“desviación, que es la observación que se hace hacia cualquier requisito que no se haya cumplido”* (figura 3).

- Cartel 4, Definiciones de limpieza y sanitización: son conceptos distintos que se aclaran en la figura 4, señalando como limpieza únicamente a las partículas que no pueden reproducirse (como por ejemplo polvo, sales, etc.) mientras que la sanitización tiene el alcance de eliminar aquellas que sí pueden reproducirse.

- Cartel 5, Definiciones acción correctiva y acción preventiva: muestra la diferencia entre estas dos, enfatizando que la primera se realiza con una acción inmediata para subsanar el error mientras que la segunda lo evita para que no llegue a suceder (figura 5).

- Cartel 6, Definiciones de contaminación y área: muestra la definición de contaminación, la cual es la presencia de algún material o partícula que no es parte de cierto proceso y a su vez el área que es aquel lugar definido para la realización de una actividad en específico (figura 6).
- Cartel 7, Definiciones de área séptica, instalaciones y acabado sanitario: describe los conceptos que están relacionados entre sí como; la primera es parte de las instalaciones y se mantiene controlada respecto a las partículas presentes y la tercera tiene la finalidad de facilitar la limpieza de las áreas debido a la terminación que se le da a los bordes y superficies (figura 7).
- Cartel 8, Definiciones de BPF y certificado de BPF: se abordan conceptos de BPF que establece los lineamientos para la obtención de medicamentos de calidad, confirmándose con un certificado de BPF (figura 8).
- Cartel 9 y 10, símbolos y abreviaturas: ilustran algunos símbolos y abreviaturas referentes a las BPF como los muestran las figuras 9 y 10.
- Cartel 11, Sistema de gestión de calidad: señala los trece elementos que conforman el sistema de gestión de calidad tales como: control de documentos, gestión de quejas, gestión de riesgos, control de cambios, por mencionar algunos (figura 11).
- Cartel 12 y 13, Sistema de gestión de calidad: se aborda el tema de la documentación de manera general en el cartel 12 y en el cartel 13 se describen de manera específica las BPD tal como lo muestra las figuras 12 y 13.
- Cartel 14 y 15, Sistema de gestión de calidad: se muestran los documentos que conforman al SGC, el cartel 14 señala los tipos de documentos como el manual de calidad, expediente maestro, entre algunos más en los cuales se dá una descripción breve, mientras que el cartel 15 describe el resto de documentos que complementan al SGC, tales como auditorías, calificación de equipos, monitoreo ambiental, así como algunos legales (licencia sanitaria y aviso de funcionamiento del establecimiento) (figuras 14 y 15).

- Cartel 16, Sistema de gestión de calidad: muestra los tipos de auditoría que se pueden llevar a cabo, ya sean auditorías internas, que realiza la misma organización entre sus diferentes áreas, la auditoría que la empresa realiza a sus proveedores que les suministran insumos, productos, materiales, etc. y finalmente auditorías externas realizadas por las entidades regulatorias (figura 16).
- Cartel 17, Sistema de gestión de calidad: señala cómo deben realizarse la gestión de quejas en la organización y para ello se deben tener registros de las quejas y de quien emite, así como, del responsable que dé seguimiento y revisión periódica (figura 17).
- Cartel 18, Sistema de gestión de calidad: señala los lineamientos para los productos que estén fuera de especificaciones que no cumplen con los criterios establecidos de calidad, seguridad y eficacia, posteriormente se identifican y se colocan en un área previa a su destino final así como lo muestra la figura 18.
- Cartel 19, Sistema de gestión de calidad: describe el proceso de las Acciones Preventivas y Correctivas, que indica una identificación de las no conformidades, análisis causa-raíz de la desviación y las acciones que se deben realizar para una mejora continua incluyendo responsables y fechas compromiso de cumplimiento (figura 19).
- Cartel 20, Sistema de gestión de calidad: El cartel señala cómo deberán realizarse los cambios dentro de la organización, tanto para procesos, proveedores, servicios y documentación mismos que deberán ser evaluados y aprobados antes de ejecutarse (figura 20).
- Cartel 21, Sistema de gestión de calidad: menciona que los productos devueltos se deben colocar en una zona de retención hasta definirse su destino, y deberán encontrarse identificados con el lote, cantidad devuelta y motivo de devolución como se muestra en la figura 21.
- Cartel 22, Sistema de gestión de calidad: especifica la revisión anual de producto que detecta la necesidad de cambios en el proceso de fabricación con la finalidad de mejorar la calidad del producto (figura 22).

- Cartel 23, Gestión de riesgos de calidad: se menciona la gestión de riesgos que tiene objetivo identificar las fallas en los sistemas y procesos para minimizarlos o mitigarlos y mejorar la calidad de los productos (figura 23).
- Cartel 24 y 25, Personal: hacen referencia al personal, en el primero explica las responsabilidades que tiene el responsable del área de calidad y del área de fabricación y en el segundo los lineamientos que debe seguir el personal en cuanto a la higiene y seguridad tanto para su vestimenta como para sus hábitos diarios como lo muestran las figuras 24 y 25.
- Cartel 26 y 27, Instalaciones y equipos: describen las condiciones que deben tener las instalaciones y los equipos, en el primero describe que las instalaciones deben cumplir con condiciones de limpieza, así como de almacenamiento, y en el segundo señala las pautas para uso adecuado de los equipos que se utilizan para la fabricación (figuras 26 y 27).
- Cartel 28, 29, 30 y 31, Calificación y validación: muestran la calificación y validación de equipos y procesos, en el primero describe el contenido que debe tener un plan maestro de validación, el segundo aborda las condiciones para poder validar un sistema HVAC, el tercero muestra los lineamientos que se deben seguir en la validación de limpieza, y el cuarto describe la validación de los sistemas computacionales que permitan una integridad de datos y respaldo de la información (figuras 28, 29, 30 y 31).
- Cartel 32 y 33, Sistemas de fabricación: abordan los sistemas de fabricación, en el primer cartel se describe el control de insumos, respecto a su correcta identificación y a un seguimiento de inventarios a través del método Primeras entradas Primeras salidas (PEPS), y en el segundo, muestra cómo se debe realizar la recepción, surtido y muestreo de los insumos asegurando una trazabilidad (figuras 32 y 33).
- Cartel 34, Laboratorio de control de calidad: describe cómo debe ser el análisis, uso y manejo de muestras para el adecuado funcionamiento en el laboratorio de control de calidad como lo muestra la figura 34.

- Cartel 35, Liberación de producto terminado: muestra las pautas para que el lote de un producto pueda ser liberado, esto solo lo podrá realizar el responsable de la unidad de calidad verificando previamente que se cumplan las especificaciones del proceso (figura 35).
- Cartel 36, Retiro de producto del mercado: muestra el sistema para retirar productos del mercado, de manera que sea efectiva ante alertas sanitarias y notificando a la entidad correspondiente (COFEPRIS) (figura 36).
- Cartel 37, Actividades subcontratadas: describe quienes intervienen en las actividades subcontratadas, es decir, el agente contratante quien es aquel que requiere de un servicio y el contratado quien es el responsable de cumplir con lo encomendado, ambos teniendo un compromiso que se verá reflejado en el contrato como se muestra en la figura 37.
- Cartel 38, Destino final de residuos: muestra que, de acuerdo al destino final de residuos, se deberá emitir un aviso a las autoridades correspondientes, así como haber un PNO que indique claramente cómo se realizará (figura 38).
- Cartel 39, Buenas prácticas de almacenamiento y distribución: muestra las directrices a cumplir para las BPAD, manteniendo una revisión periódica del inventario siguiendo el principio PEPS y con condiciones adecuadas para la protección del producto durante su almacenamiento (figura 39).
- Cartel 40, Buenas prácticas de almacenamiento y distribución: muestra las condiciones del transporte utilizado para la distribución de los insumos, ya que se debe contar con unidades limpias y seguras, además de garantizar que los productos no estén expuestos a condiciones de temperatura que los puedan afectar (figura 40).

En cuanto a los apartados de los numerales 17 (Concordancia con Normas Internacionales y Mexicanas), 18 (Bibliografía), 19 (Observancia), 20 (Vigencia) y (Apéndices) no se realizaron carteles ya que la información de estos apartados es solo de información de consulta para la complementación de la norma.

Norma: NOM 059-SSA1-2015
(Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

1.1 OBJETIVO

- **Establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación**



Figura 1. Cartel del objetivo de la NOM-059-SSA1-2015.

Norma: NOM 059-SSA1-2015
(Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

1.2 CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma es de observancia obligatoria para:

- ***Todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación**

***Laboratorios de Control de Calidad**



***Almacenes de:**

- Acondicionamiento
- Depósito
- Distribución de medicamentos
- Distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos





Figura 2. Cartel del Campo de aplicación de la NOM-059-SSA1-2015.

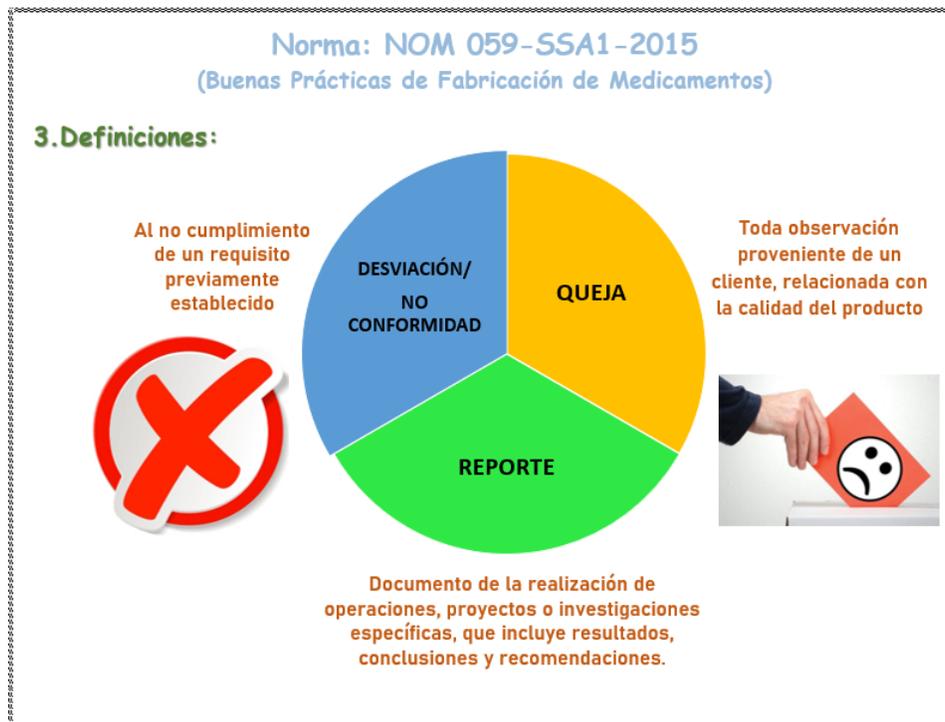


Figura 3. Cartel de Definiciones de Queja, No Conformidad y Reporte de la NOM-059-SSA1-2015.

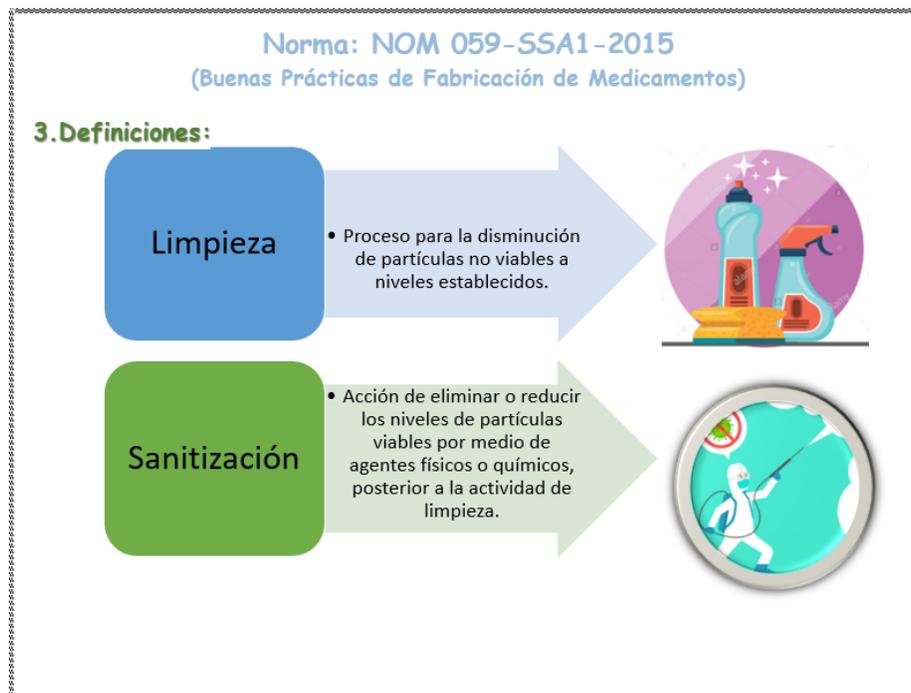


Figura 4. Cartel de definiciones de limpieza y sanitización de la NOM-059-SSA1-2015.

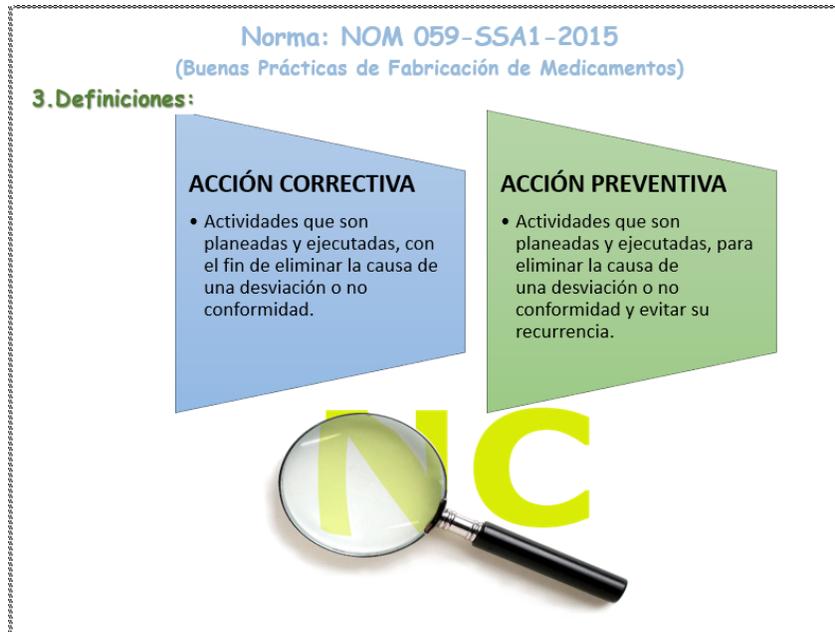


Figura 5. Cartel de definiciones de acción correctiva y acción preventiva de la NOM-059-SSA1-2015.

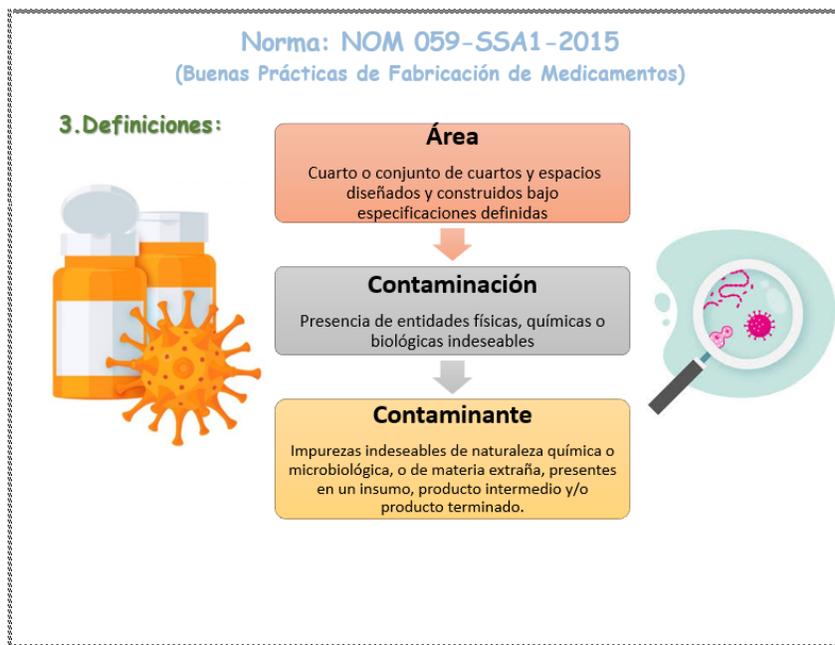


Figura 6. Cartel de definiciones de área, contaminación y contaminante de la NOM-059-SSA1-2015.

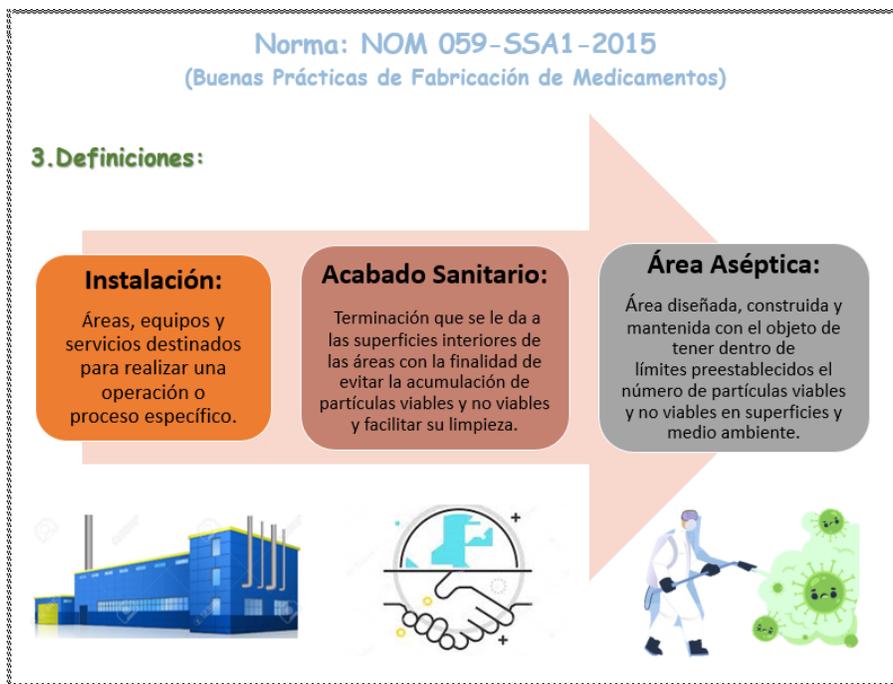


Figura 7. Cartel de definiciones de instalación, acabado sanitario y área aséptica de la NOM-059-SSA1-2015.

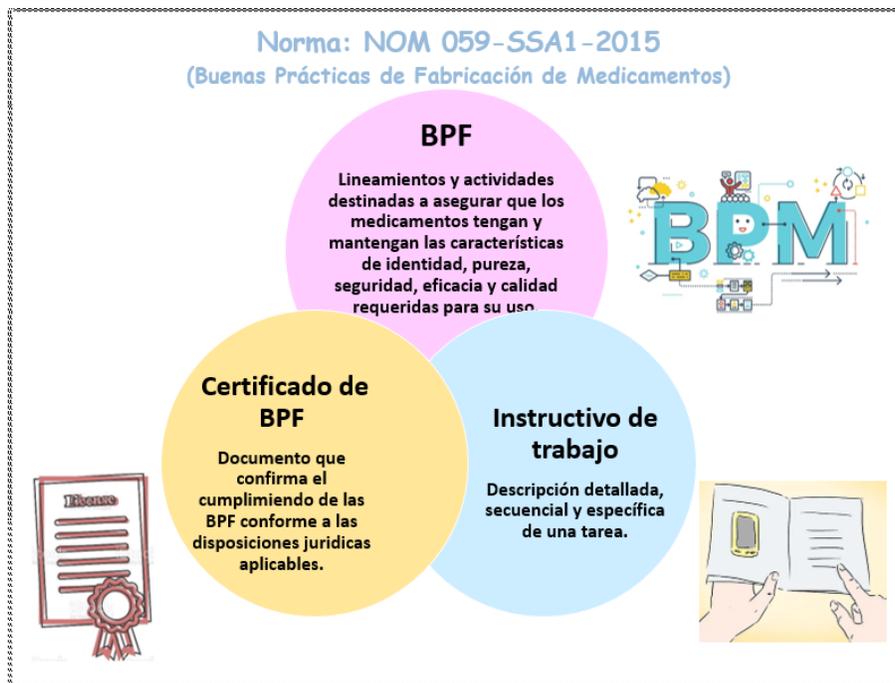


Figura 8. Cartel de definiciones de BPF, certificado de BPF e instructivo de trabajo de la NOM-059-SSA1-2015.

Norma: NOM 059-SSA1-2015
(Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

4. Símbolos y abreviaturas

	%	Porcentaje.	
	±	Más menos.	
	>	Mayor que.	
	<	Menor o igual que.	
	≥	Mayor o igual que.	
	°C	Grado Celsius.	
	μm	Micrómetro.	
	m ³	Metro cúbico.	
	mm	Milímetro	

Figura 9. Cartel de los símbolos que utiliza la NOM-059-SSA1-2015.

Norma: NOM 059-SSA1-2015
(Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos)

4. Símbolos y abreviaturas

BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	
BPD	Buenas Prácticas de Documentación.	
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación	
CAPA	Acciones correctivas, acciones preventivas (por sus siglas en inglés, Corrective Action and Preventive Action).	
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	
HEPA	Filtro de aire de alta eficiencia (por sus siglas en inglés, High Efficiency Particulate Air).	
HR	Humedad relativa.	
HVAC	Sistema de aire acondicionado y calefacción (por sus siglas en inglés, Heating, Ventilation and Air Conditioning).	
n.a.	No aplica.	
PMV	Plan maestro de validación.	
PNO	Procedimiento normalizado de operación.	

Figura 10. Cartel de las abreviaturas que utiliza la NOM-059-SSA1-2015.

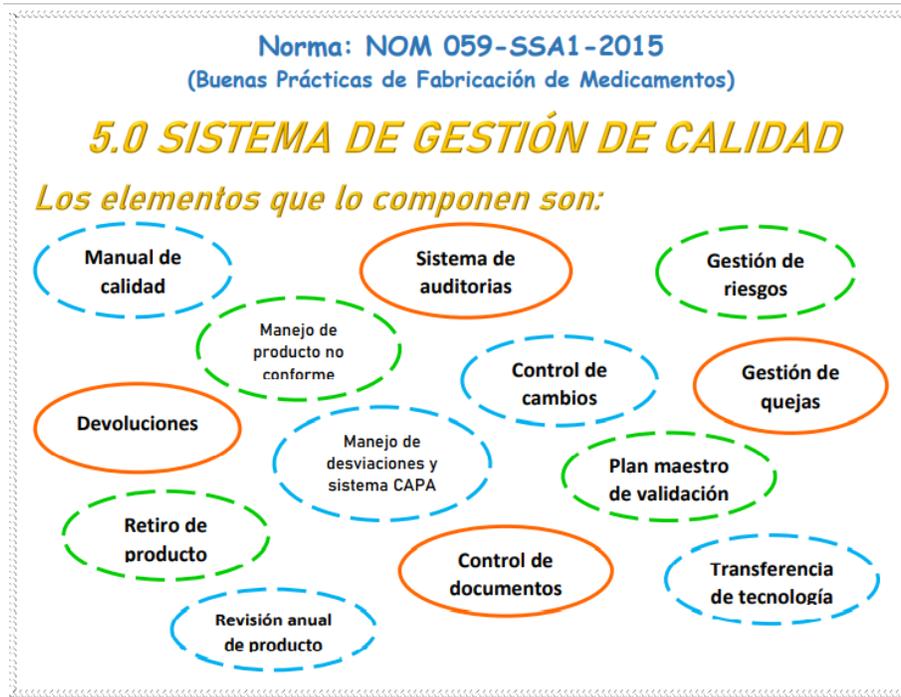


Figura 11. Cartel elementos que componen el Sistema de Gestión de Calidad de la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 12. Cartel de la documentación en el SGC de la NOM-059-SSA1-2015.

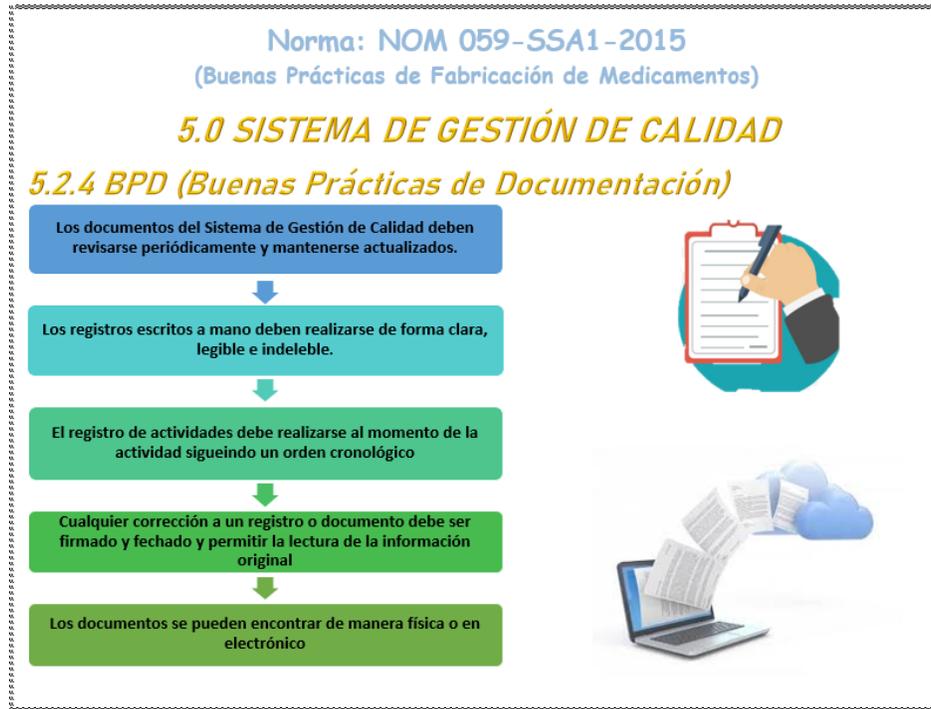


Figura 13. Cartel de las Buenas Prácticas de Documentación de la NOM-059-SSA1-2015.

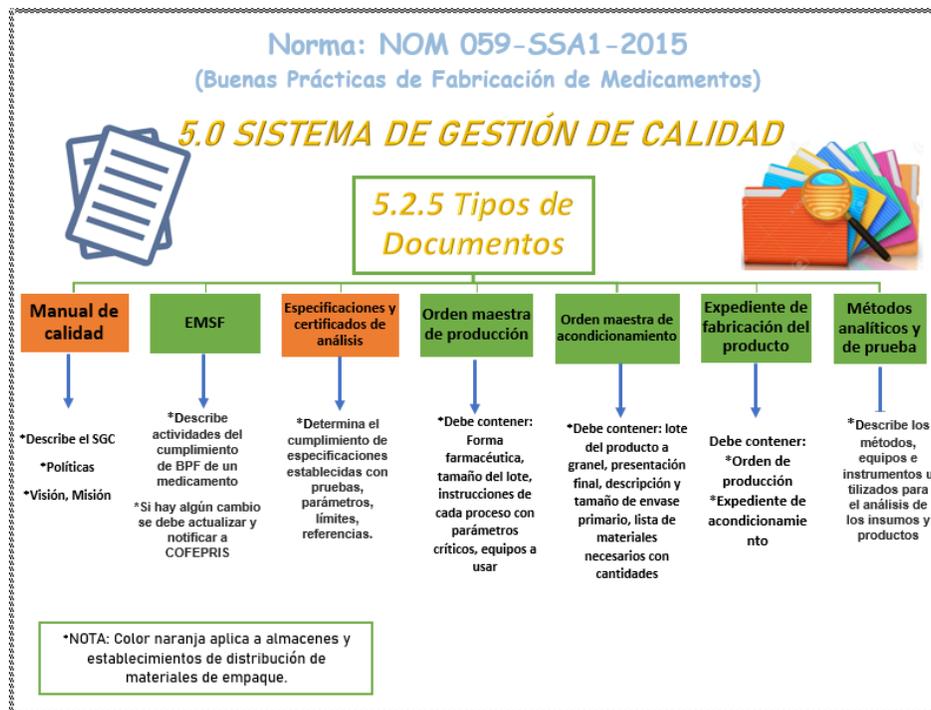


Figura 14. Cartel de los tipos de documentos del SGC de la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 15. Cartel de los documentos con los que se debe contar en una organización de acuerdo a la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 16. Cartel de los tipos de auditoría que se llevan a cabo según la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 17. Cartel de la Gestión de quejas de la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 18. Cartel del Producto No Conforme de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

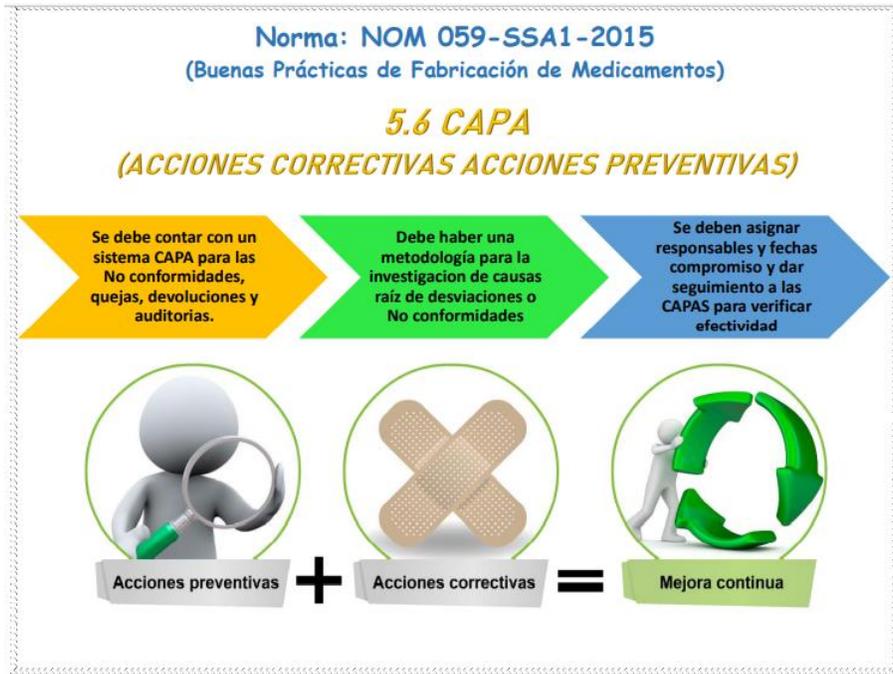


Figura 19. Cartel de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

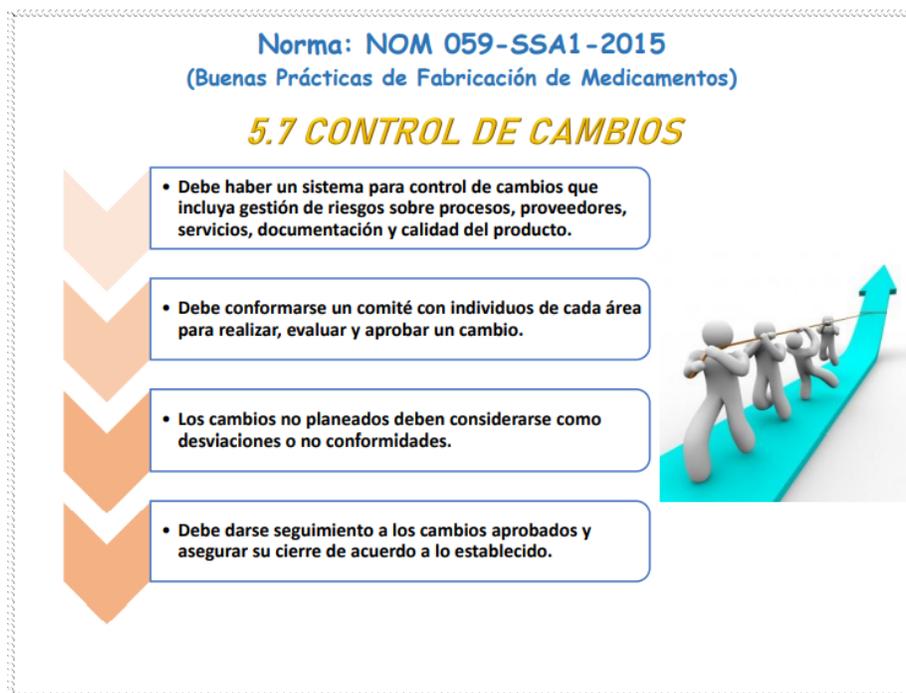


Figura 20. Cartel de Control de Cambios de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

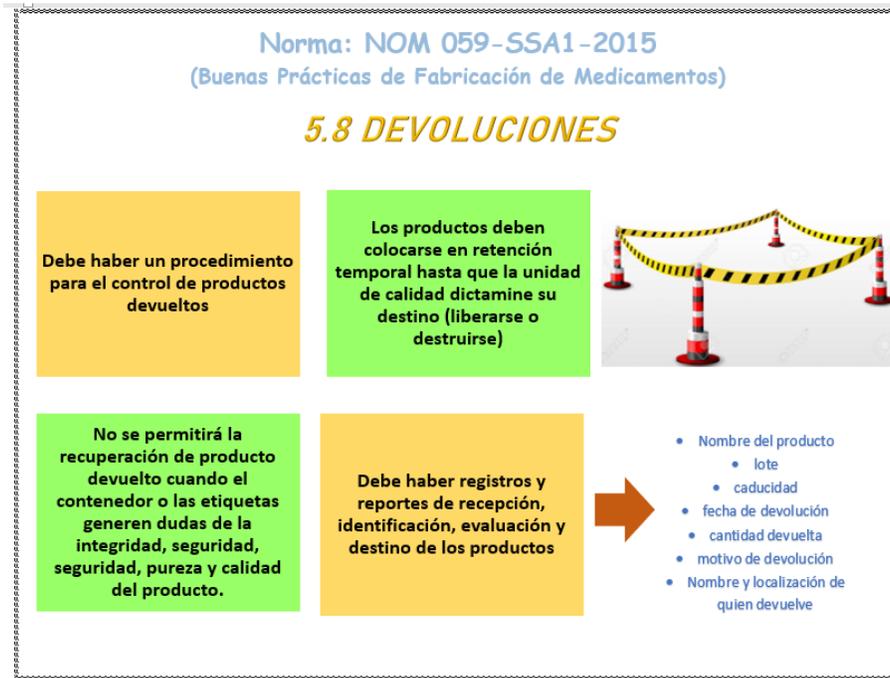


Figura 21. Cartel de Devoluciones de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 22. Cartel de Revisión Anual de Producto de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

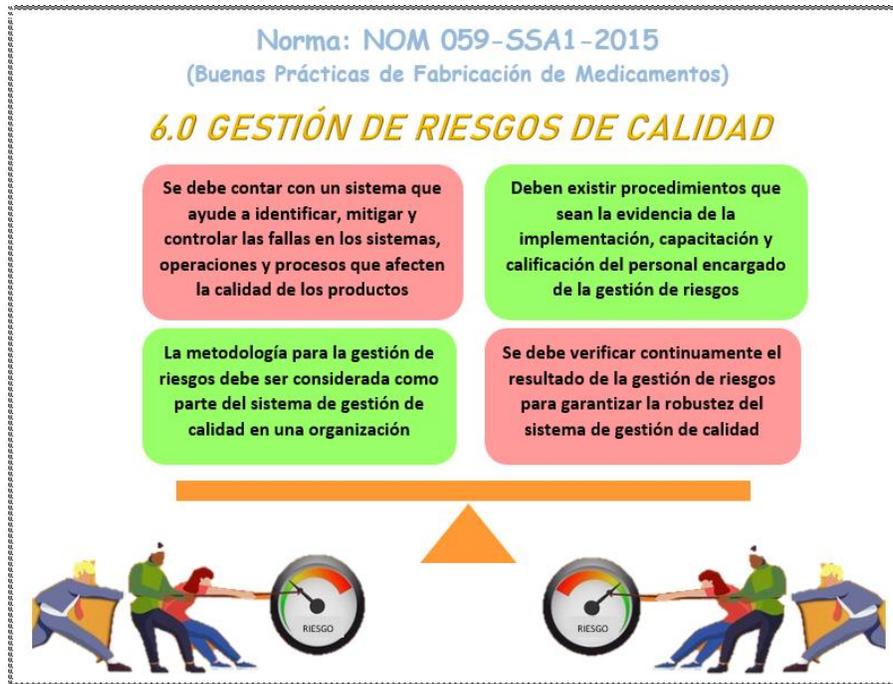


Figura 23. Cartel de Gestión de Riesgos de Calidad de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

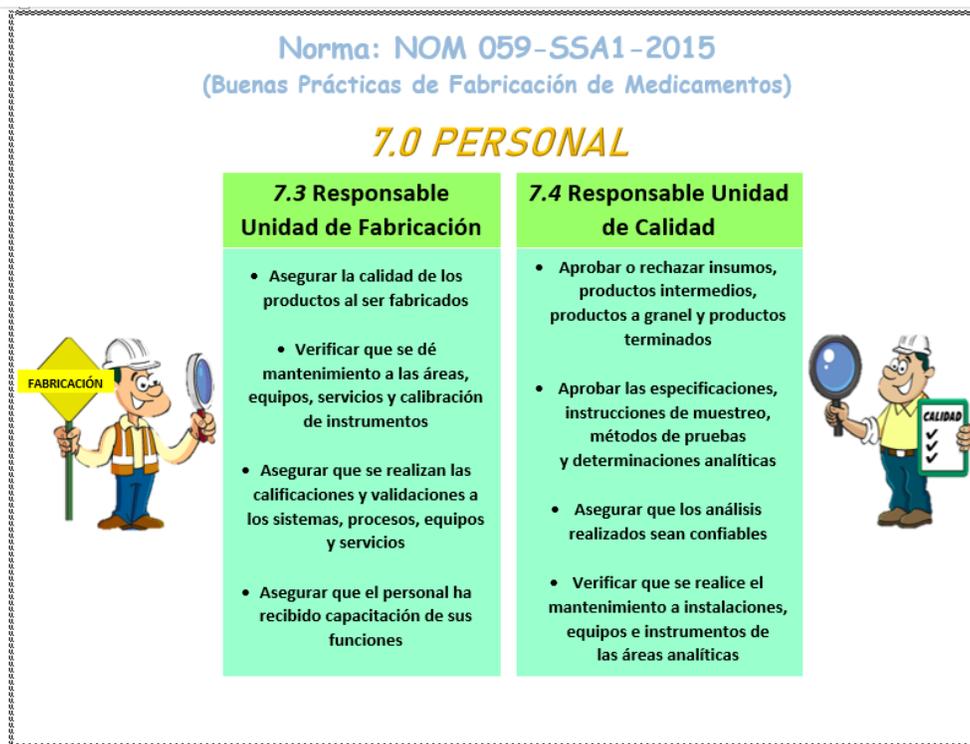


Figura 24. Cartel de las pautas que debe seguir el responsable del área de calidad y de fabricación de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

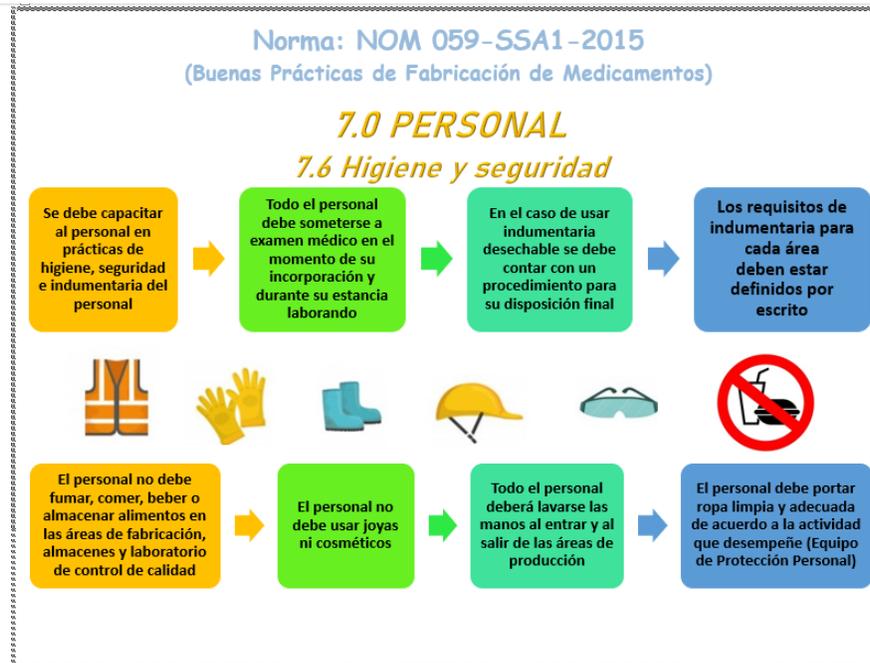


Figura 25. Cartel de las condiciones de higiene y seguridad que debe seguir el personal de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

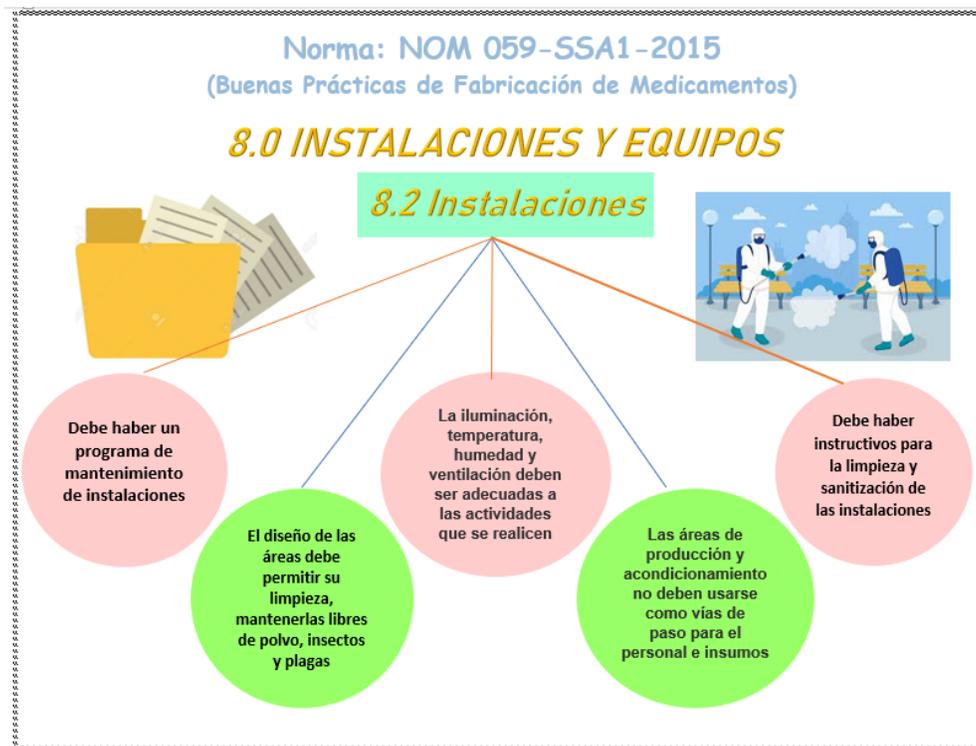


Figura 26. Cartel de las condiciones que deben cumplir las instalaciones de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

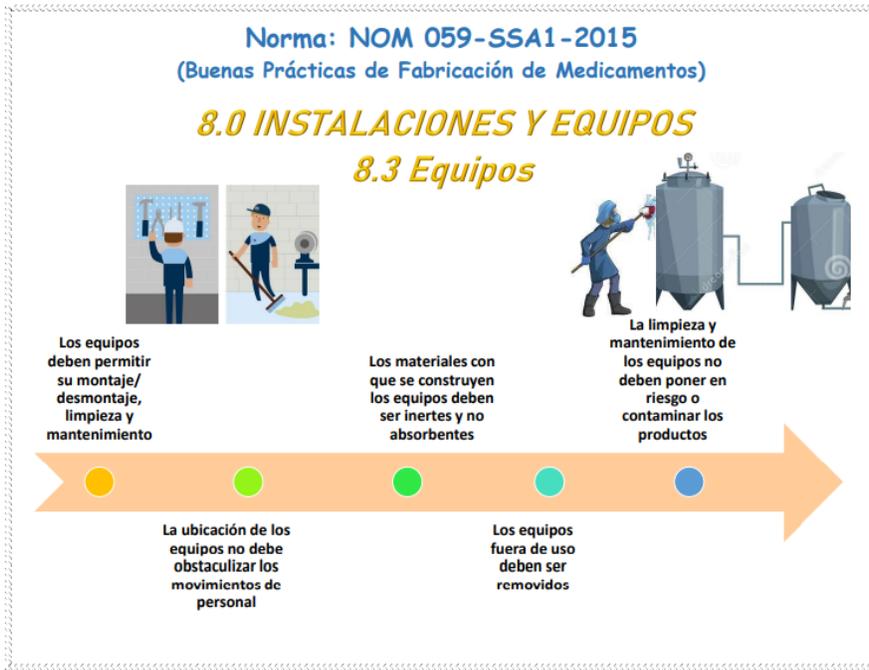


Figura 27. Cartel de las condiciones que deben cumplir los equipos de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 28. Cartel del contenido que debe tener el plan de validación de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 29. Cartel de la calificación del sistema HVAC acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 30. Cartel de la validación de limpieza de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 31. Cartel de la validación de sistemas computacionales de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 32. Cartel del control de insumos de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 33. Cartel del control de insumos (recepción, surtido y muestreo) de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 34. Cartel del laboratorio de control de calidad de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

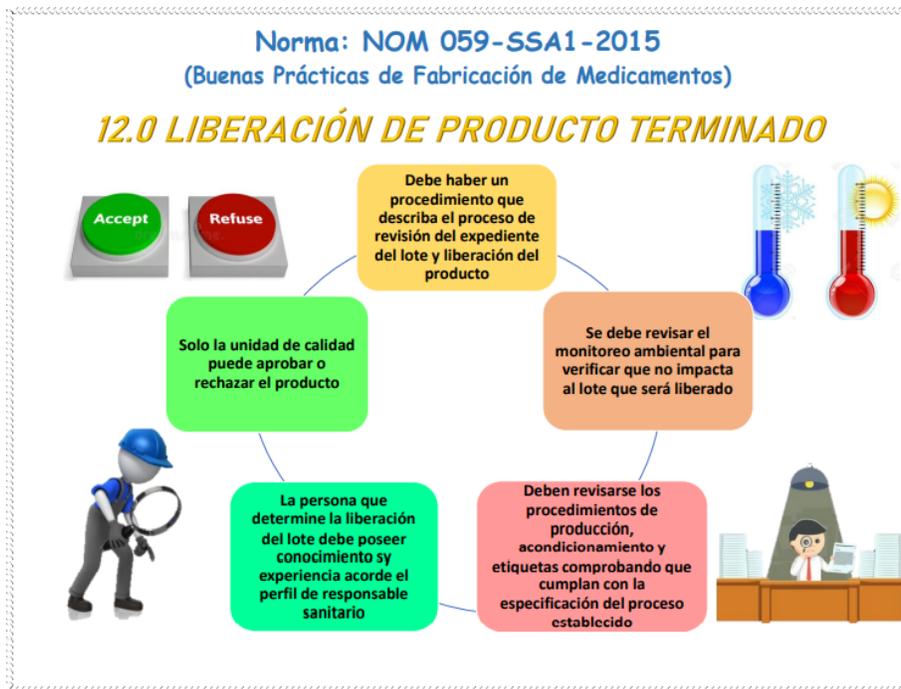


Figura 35. Cartel de la liberación de producto terminado de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 36. Cartel del retiro de producto del mercado de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

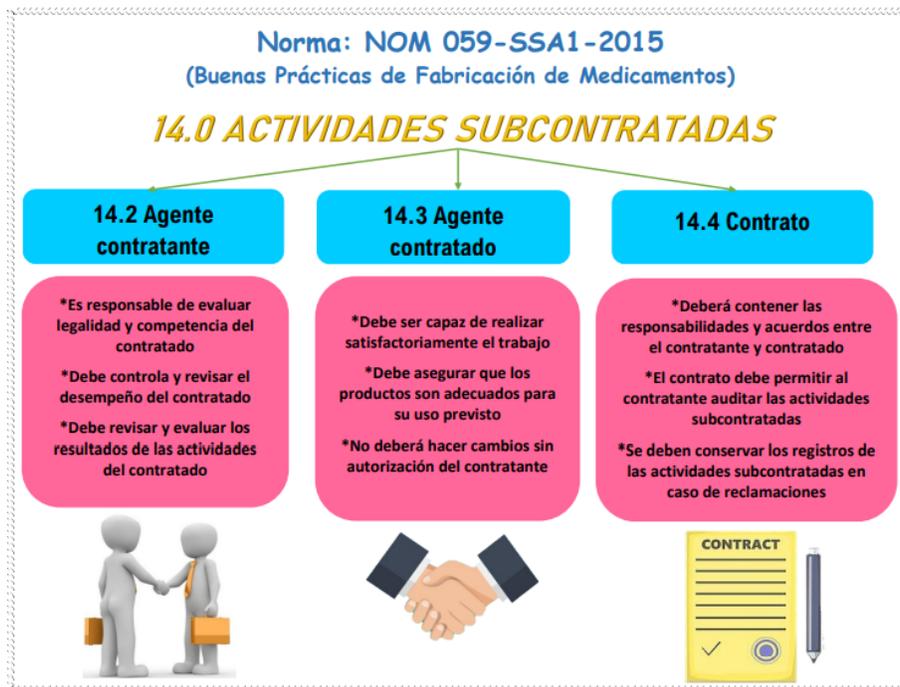


Figura 37. Cartel de las actividades subcontratadas de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 38. Cartel del destino final de residuos de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 39. Cartel del almacenamiento en BPAD de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.



Figura 40. Cartel del transporte en BPAD de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015.

- **Etapa 2**

Los resultados de la etapa 2 de los carteles colocados en las áreas más concurridas del personal de la empresa Insufarma S.A. de C.V. evaluados a través de un cuestionario electrónico, de los pasos seguidos en esta etapa 2, obtuvieron los resultados que se muestran a continuación:

Paso 1.- COLOCACIÓN DE LOS CARTELES

Los carteles distribuidos en los lugares seleccionados de acceso continuo para el personal dentro de la empresa Insufarma S.A de C.V. (figura 41), ubicados en el área de oficinas administrativas (figura 44), sala de juntas (figuras 42 y 43), recepción (figura 45) y almacén (figuras 46 y 47).

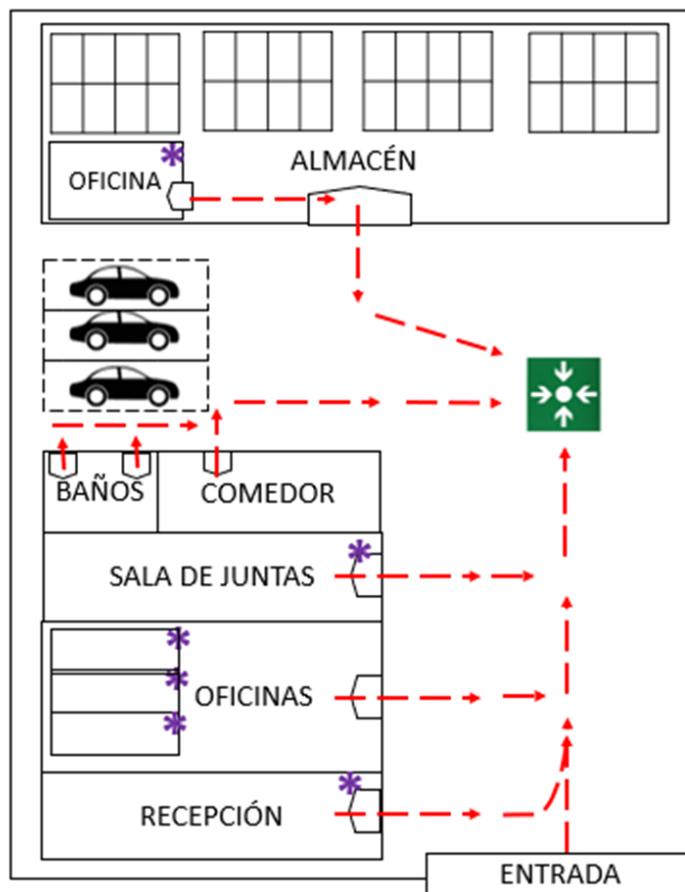


Figura 41. Croquis Insufarma S.A.de C.V mostrando flujo de personal hacia el punto de reunión (- - -) y ubicación de los carteles (*).



Figura 42. Carteles colocados en un panel en la sala de juntas de la empresa (1)



Figura 43. Carteles colocados en un panel en la entrada de la empresa (2)



Figura 44. Carteles colocados en el panel de las oficinas administrativas de la empresa



Figura 45. Carteles colocados en un panel en la entrada de la empresa



Figura 46. Carteles colocados en puerta del almacén de la empresa (1)



Figura 47. Carteles colocados en un panel en la entrada de la empresa

Paso 2.- EVALUACIÓN DEL MATERIAL VISUAL DE BPF.

La evaluación del material visual se realizó mediante una encuesta electrónica utilizando las preguntas basadas en la escala Likert a los empleados de Insufarma S.A. de C.V. como se mostró anteriormente en la (tabla 1).

Los resultados fueron analizados de acuerdo a cada pregunta:

La primer pregunta: ¿Consideras que el material presentado de la NOM-059-SSA1-2015 es claro? cuyos resultados se muestran en la tabla 3 y en los gráficos 1 y 2.

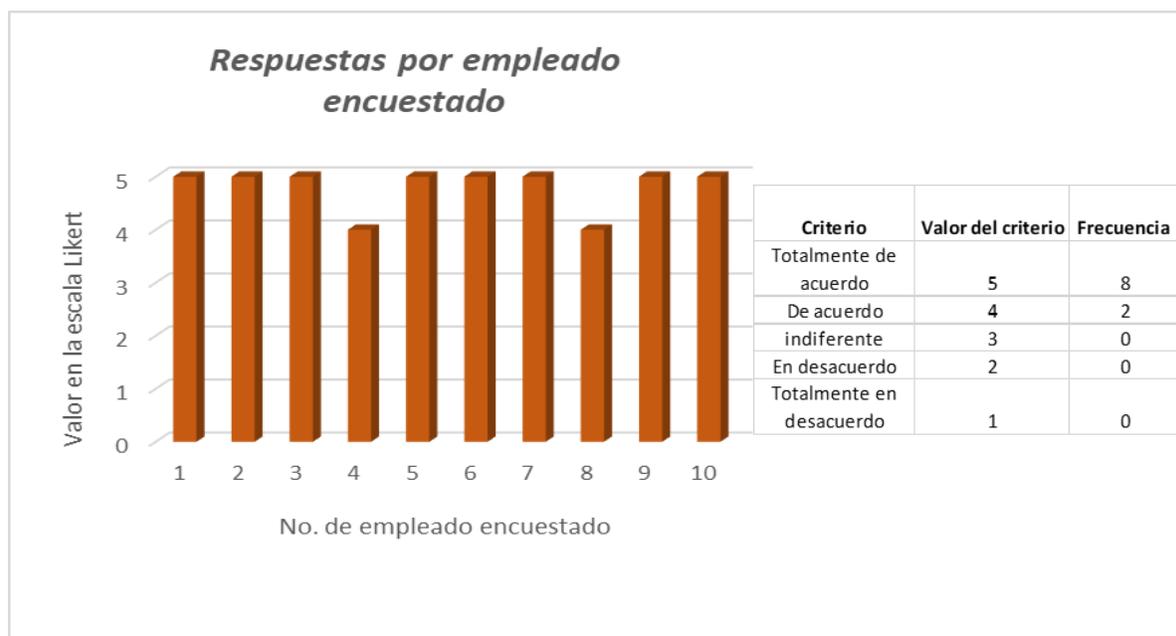


Gráfico 1. Claridad obtenida por cada empleado encuestado de manera individual de acuerdo a la escala de Likert del 1 al 5.

En el gráfico 1 se puede observar las respuestas obtenidas de acuerdo a cada empleado encuestado, y se puede ver que 2 empleados (empleado número 4 y 8) están de acuerdo en la claridad del contenido del material visual, mientras que 8 empleados (empleados 1, 2, 3, 5, 6, 7 y 10) están totalmente de acuerdo, esto es con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.



Gráfico 2. Claridad en la información de BPF contenido en la NOM-059 se obtuvieron que el 70% de los empleados encuestados están totalmente de acuerdo y el 30% de acuerdo según la escala de Likert del 1 al 5.

En el gráfico 2 nos muestra en resumen, las respuestas obtenidas del total de empleados encuestados, y se puede observar que el 70% de los empleados de la empresa farmacéutica están totalmente de acuerdo y consideran que los carteles que les fueron mostrados, explican la información de la norma de manera clara, el 30% estuvieron de acuerdo y 0% en indiferente, en desacuerdo y totalmente en desacuerdo con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.

La segunda pregunta: ¿Consideras que tus conocimientos acerca de la norma se ampliaron luego de revisar el material? cuyos resultados se muestran en la tabla 3 y en los gráficos 1 y 2.

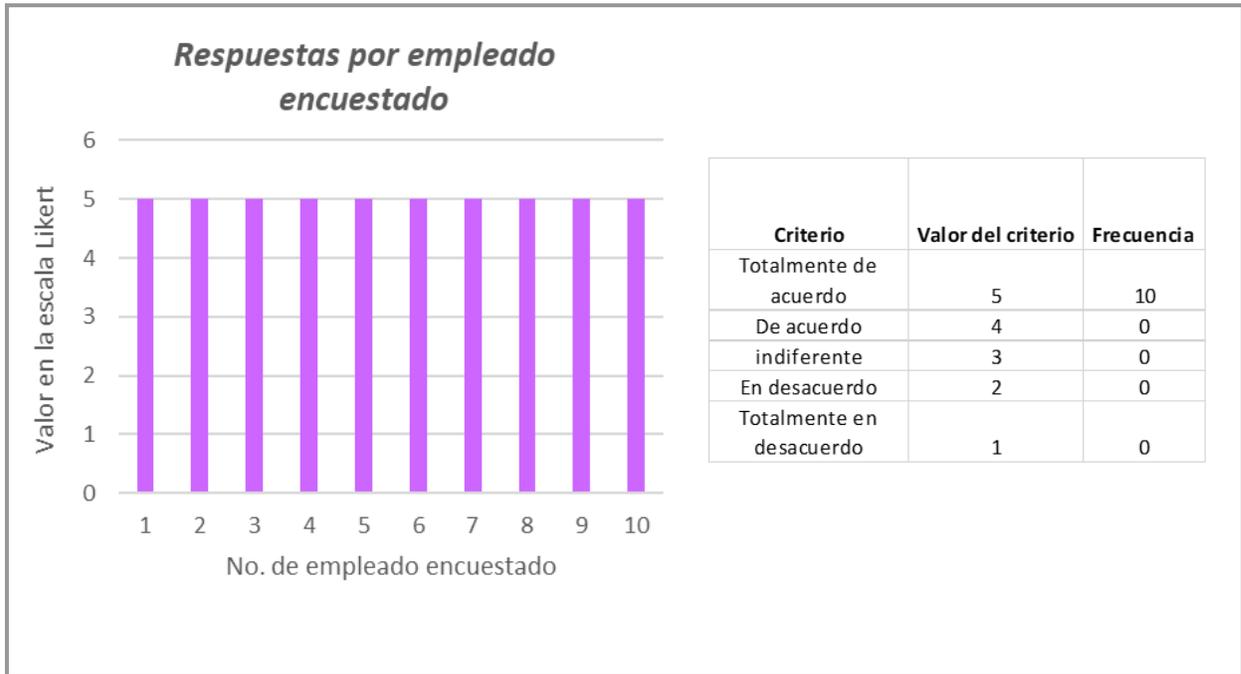


Gráfico 3. Conocimiento ampliado luego de la revisión del material visual por cada empleado encuestado de manera individual de acuerdo a la escala de Likert del 1 al 5.

En el gráfico 3 se puede observar las respuestas obtenidas de acuerdo a cada empleado encuestado, y se puede ver que el total de empleados encuestados (10) han mejorado sus conocimientos de la NOM-059 luego de revisar el material visual por lo que expresaron estar totalmente de acuerdo, esto es con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.

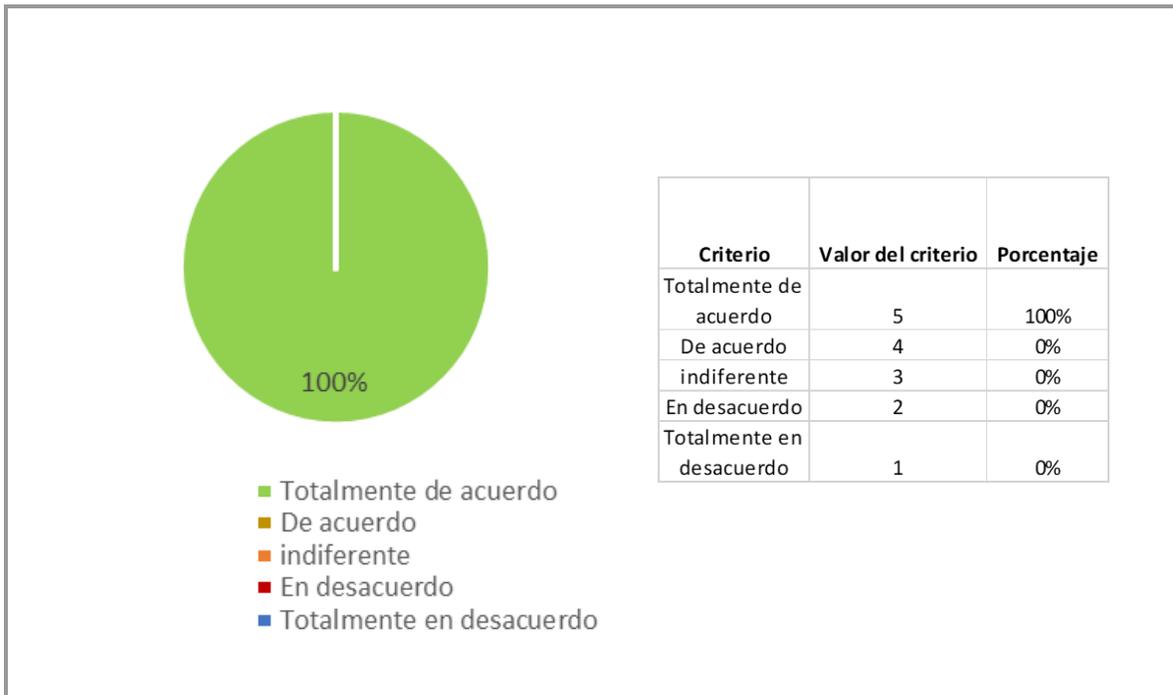


Gráfico 4. *Conocimiento ampliado luego de la revisión del material visual por de acuerdo a los empleados encuestados, obteniendo un 100% de aprobación ya que estuvieron totalmente de acuerdo según la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 4 se observaron las respuestas obtenidas de los empleados encuestados, mostrando que el 100% de los empleados de la empresa farmacéutica están totalmente de acuerdo con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo y señalando que expandieron los conocimientos previos que tenían de la Norma con ayuda de los carteles elaborados.

La tercer pregunta: ¿Crees que el uso de imágenes y material visual ayude a mejorar tu comprensión? cuyos resultados se muestran en la tabla 3 y en los gráficos 1 y 2.

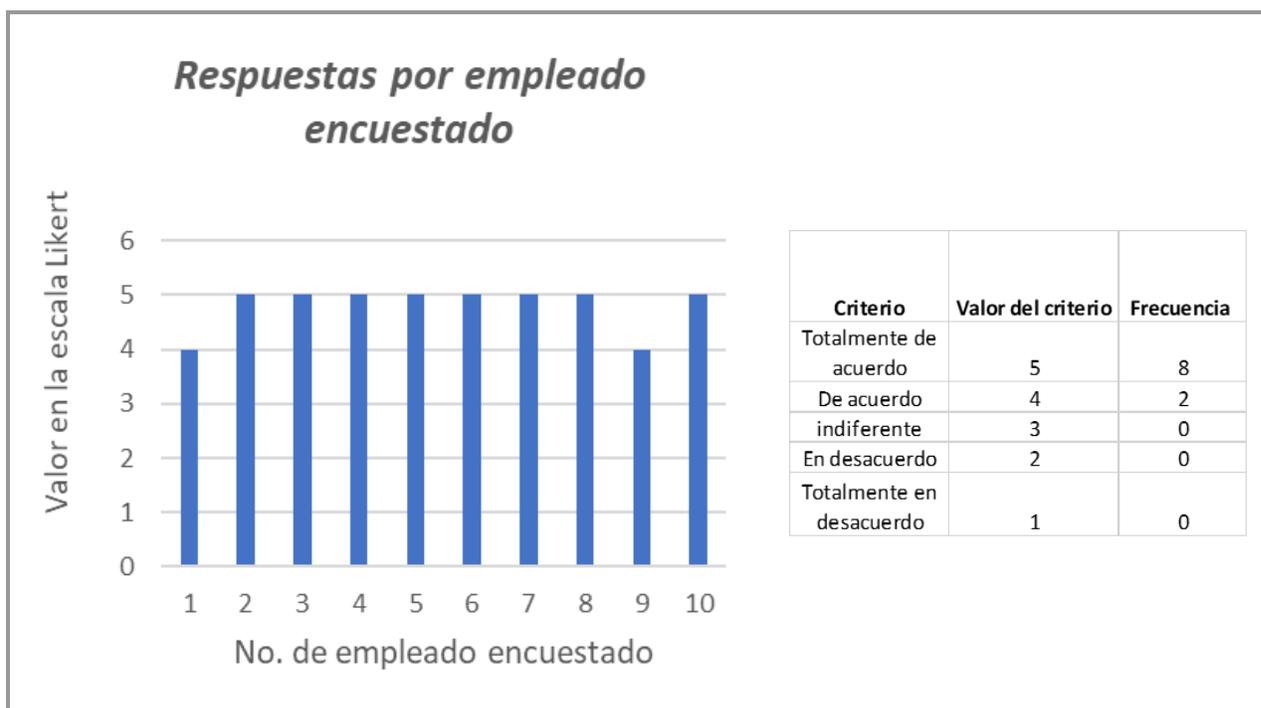


Gráfico 5. *Comprensión de la Norma con material visual por cada empleado encuestado de manera individual de acuerdo a la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 5 se puede observar las respuestas obtenidas de acuerdo a cada empleado encuestado, y se puede ver que 2 empleados (empleado número 1 y 9) están de acuerdo con la comprensión del contenido del material visual, mientras que 8 empleados (empleados 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 10) están totalmente de acuerdo, esto es con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.

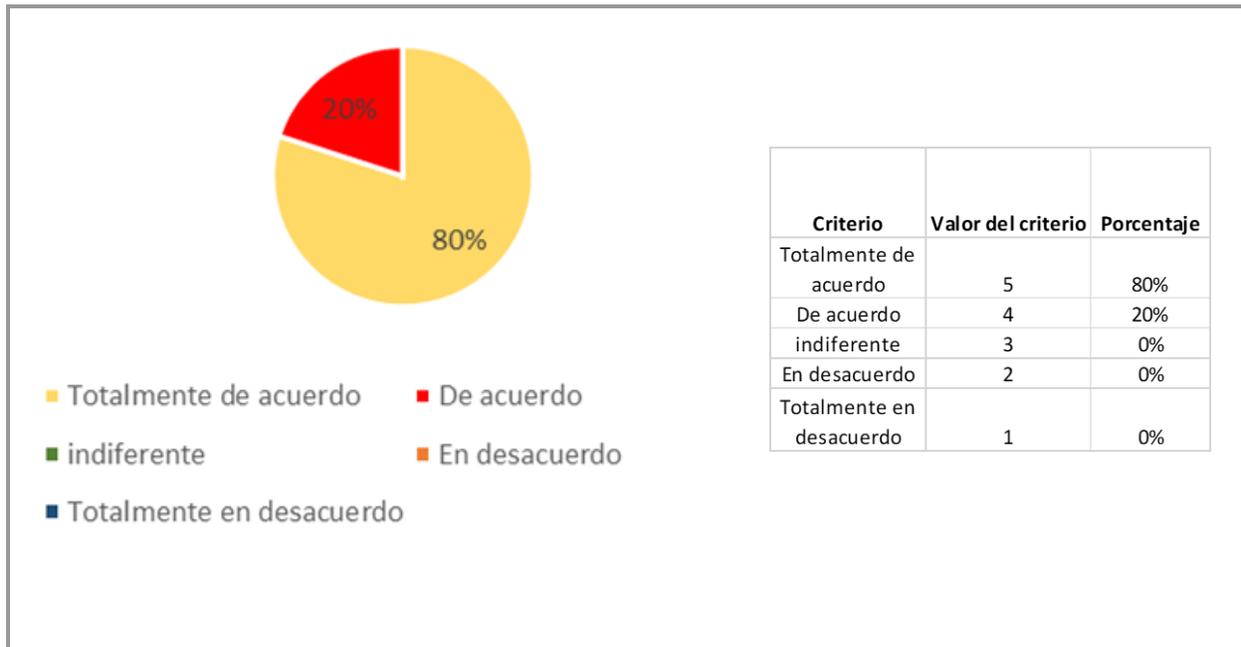


Gráfico 6. *Comprensión de la NOM-059 con material visual se obtuvo que el 80% de los empleados encuestados están totalmente de acuerdo y el 20% de acuerdo según la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 6 se observó que el 80/100 (con una relación totalmente de acuerdo/ de acuerdo) de los empleados de la empresa farmacéutica afirman que el usar imágenes alusivas al tema revisado, contribuyen para aumentar la comprensión del contenido de la Norma, ya que relacionan de manera rápida el significado de los conceptos abordados, y el 20/100 les pareció adecuado ya que no estuvieron en desacuerdo.

La cuarta pregunta: ¿El contenido del material presentado es importante en mis actividades profesionales? cuyos resultados se muestran en la tabla 3 y en los gráficos 1 y 2.



Gráfico 7. *Importancia de la Norma en las actividades profesionales por cada empleado encuestado de manera individual de acuerdo a la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 7 se puede observar las respuestas obtenidas de acuerdo a cada empleado encuestado, y se puede ver que 2 empleados (empleado número 1 y 9) están de acuerdo con la comprensión del contenido del material visual, a su vez 1 empleado (empleado 4) se encuentra indiferente y los 7 empleados restantes (empleados 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 10) están totalmente de acuerdo, esto es con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.

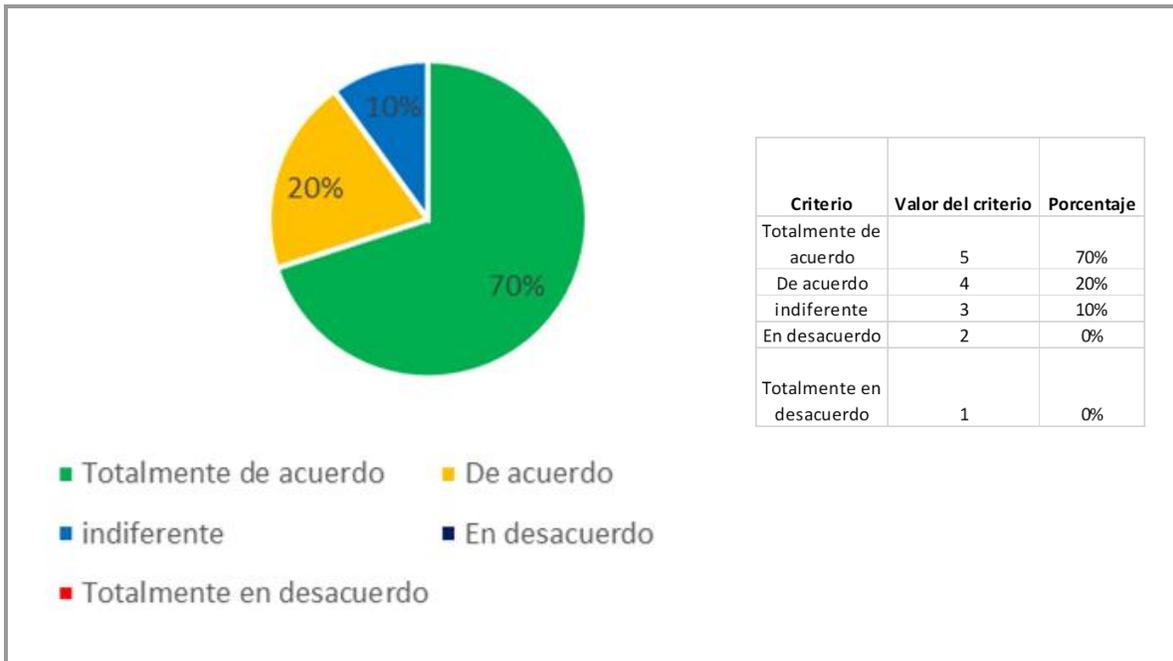


Gráfico 8. *Importancia de la Norma en las actividades profesionales se obtuvo que el 70% de los empleados encuestados están totalmente de acuerdo, un 20% de acuerdo y un 10% indiferente de acuerdo según la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 8 se observó que el 70/100 (con una relación totalmente de acuerdo/ de acuerdo) de los empleados de la empresa farmacéutica consideran que el conocer y poner en práctica los lineamientos descritos en la norma, son fundamentales e importantes, esto para desempeñarse adecuadamente en las actividades que a cada uno le corresponde llevar a cabo, mientras que el 20/100 estuvieron de acuerdo y finalmente el 10/100 les pareció indiferente.

La quinta pregunta: ¿Es importante conocer y aplicar la NOM-059-SSA1-2015? cuyos resultados se muestran en la tabla 3 y en los gráficos 1 y 2.

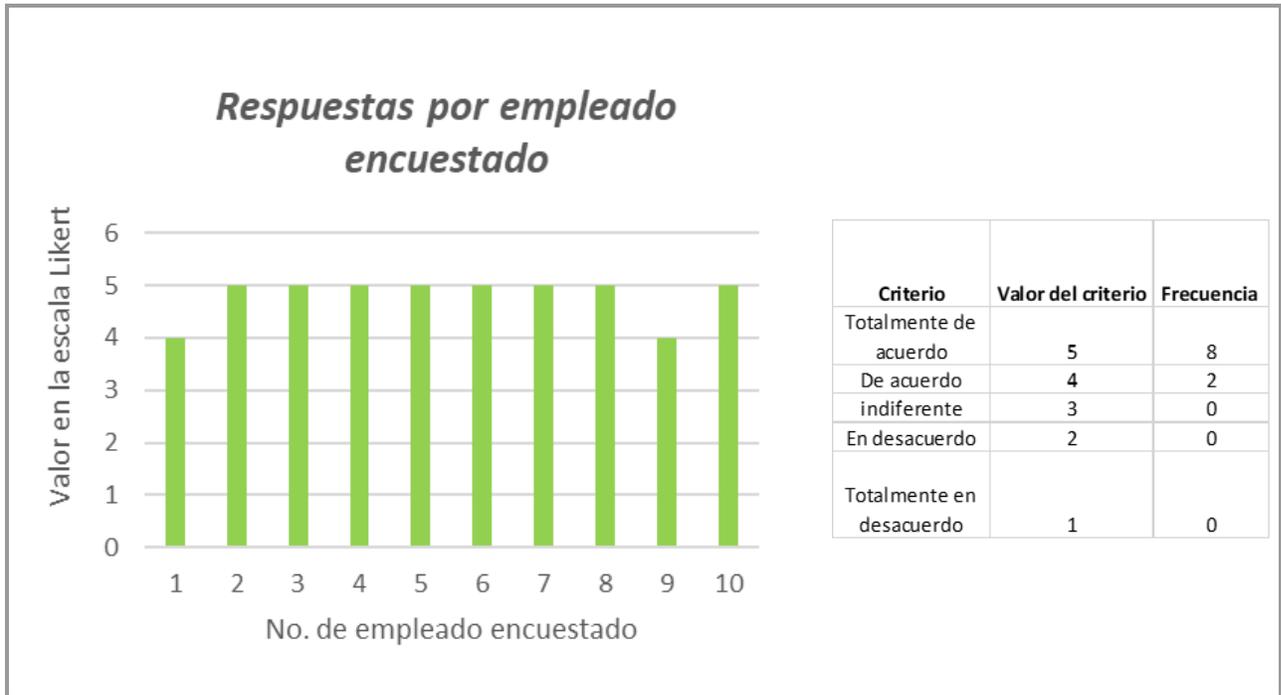


Gráfico 9. Importancia del conocimiento y aplicación de la NOM-059 por cada empleado encuestado de manera individual de acuerdo a la escala de Likert del 1 al 5.

En el gráfico 9 se puede observar las respuestas obtenidas de acuerdo a cada empleado encuestado, y se puede ver que 2 empleados (empleado número 1 y 9) están de acuerdo con la importancia del conocimiento y aplicación de la NOM-059, mientras que 8 empleados (empleados 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 10) están totalmente de acuerdo, esto es con base en la escala de Likert del 1 al 5, que va de totalmente de acuerdo a totalmente desacuerdo.

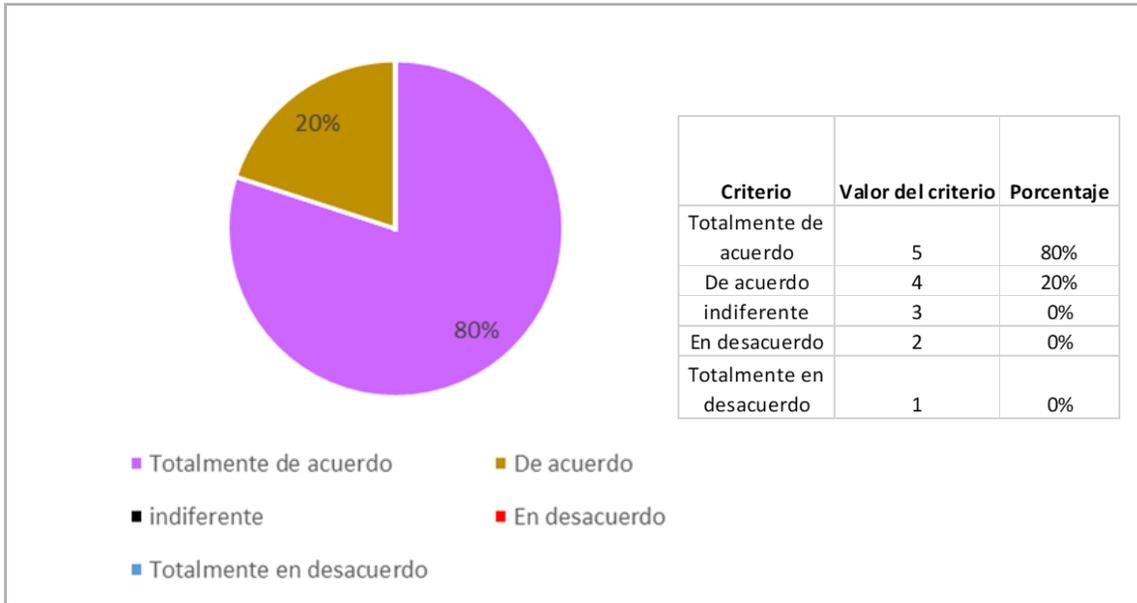


Gráfico 10. *Importancia del conocimiento y aplicación de la NOM-059 se obtuvo que el 80% de los empleados encuestados están totalmente de acuerdo y el 20% de acuerdo según la escala de Likert del 1 al 5.*

En el gráfico 10 se observó que el 80/100 (con una relación totalmente de acuerdo/ de acuerdo) de los empleados de la empresa farmacéutica expresaron que el conocer y aplicar los lineamientos descritos en la norma es importante en el día a día, mientras que el 20/100 estuvieron de acuerdo.

7.0 CONCLUSIÓN

Con base en la revisión de la NOM-059-SSA1-2015 se pudo analizar y sustraer la información más relevante y con ella se logró diseñar el material visual de las BPF, asimismo se pudo distribuir con los empleados de la empresa farmacéutica Insufarma S.A. de C.V. cuyos resultados indican que con los carteles mejoraron los conocimientos y comprensión acerca de dicha norma y que les permitirá aplicarlos en las actividades diarias profesionales.

8.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Cámara de diputados. (2008). Foro para impulsar la competitividad del sector farmacéutico. Recuperado el 19 de julio del 2021 De www3.diputados.gob.mx/camara/001_diputados/009_comiteslx/002_competividad/008_foro_para_impulsar_la_competitividad_del_sector_farmaceutico
- FIFARMA. (2020). La importancia de las buenas prácticas regulatorias en la industria. Recuperado el 13 de noviembre del 2021 de: <http://fifarma.org/es/la-importancia-de-las-buenas-practicas-regulatorias-en-la-industria/>
- GPH. (2017). Industria Farmacéutica: 5 Puntos clave para su operación en México. Recuperado el 19 de septiembre del 2021 de: <https://www.gphlegal.mx/2017/11/30/industria-farmaceutica-5-puntos-clave-para-su-operacion-en-mexico/>
- Marveya-Márquez, R. M. (2019). Configuración económica de la industria farmacéutica. *Actualidad Contable Faces*, 22 (38): 61-100.
- Mendoza-Ruiz, A. & García-Serpa, C. (2009). Medicamentos: hablando de calidad. (1ª ed). *Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS*. Rio de Janeiro, Brasil.
- Mizhari-Alvo, E. (2010). Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. Sede Subregional de la CEPAL en México. D.F, México.

- Organización Mundial de la Salud. (1990). El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Nueva Delhi. 13-16. Recuperada el 17 de agosto del 2021 de: <http://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional (2da Ed.) Recuperada el 26 de julio del 2021 de <https://www.paho.org/es/documentos/como-desarrollar-aplicar-politica-farmaceutica-nacional-2a-edoms-2002>
- Organización Mundial de la Salud. (2014). 67a Asamblea mundial de la salud. Recuperada el 21 de julio del 2021 de: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-sp.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2017). Medicamentos. Recuperada el 18 de agosto del 2021 de <http://salud.gob.ar/dels/entradas/medicamentos>
- Ortiz-Reynoso, M. & Aceves-Pastrana, P. (2014). La Legislación Farmacéutica en México: disposiciones sobre el ejercicio profesional. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45 (1), 26-34.
- Oteo-Ohoa, L. O. (2010). La sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud: los profesionales sanitarios y la ciudadanía. *Elsevier*, 8 (1), 5-32.
- Pérez-Zazueta, G. (2013). Industria Farmacéutica. Secretaría de Economía D.F., México.

- Ramírez-Ramírez, M. O. (2006). La prescripción de medicamentos y su repercusión social. *Revista Cubana de Salud pública*, 32 (4), 1561-3127.
- Rivelino-Flores, J. (2020). Industria Farmacéutica Prioritaria. Mundofarma. Recuperado el 01 de Mayo del 2020, de <https://mundofarma.com.mx/industria-farmaceutica-estrategica-y-prioritaria/amp/>
- Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2010). Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 4 ed. México.
- Secretaría de Salud. (1993). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- Secretaria de salud. (2015). Normas oficiales mexicanas. Recuperada el 24 de julio del 2021 de: <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Secretaría de Salud. (2015). Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
- Torres-Domínguez, A. (2010). Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados. *Revista Cubana de Farmacia*, 44 (1): 1561-2988.