



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
"ZARAGOZA"

EVALUACION A FARMACIAS Y ALMACENES DE DEPOSITO  
Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS  
BIOLOGICOS PARA USO HUMANO

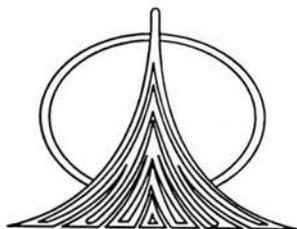
**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO**

**P R E S E N T A :**

**JORGE LUIS GUEVARA DELOYA**



MEXICO, D.F.

2004



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.

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente al M. en C. Vicente Hernández,  
por el gran apoyo y confianza que me ha dado  
como amigo y como profesor, gracias por todo.

Agradezco también especialmente todo el apoyo  
incondicional, los conocimientos y consejos que me  
brindo la Q.F.B. Ma. Gpe Saleta García Herrera.

Agradezco a la Q.F.I. Rosa Ma. Morales

Agradezco a todos mis sinodales

## **DEDICATORIAS**

Dedico este trabajo con todo mi amor y respeto a mis padres; Marina y Jorge, a mis Hermanos Lety, Paty y Marco, a mi cuñado Mario. Agradeciendo todo el apoyo incondicional que me han dado durante toda mi vida para alcanzar mis objetivos.  
Mil gracias.

Dedico este trabajo a una persona muy especial;  
Ma. Luisa Castellanos Cárdenas

En agradecimiento especial a la familia  
Alvear por todo el apoyo que me dieron.

A mis amigos Alex y Sandra por  
su amistad y apoyo durante toda la carrera.

**a la FES Zaragoza**

## CONTENIDO

I. Introducción.....	1
II. Marco Teórico.....	2
A. Definiciones.....	2
B. Generalidades.....	4
C. Acta de verificación cerrada para Farmacias.....	5
1. Ley General de Salud.....	5
2. Reglamento de Insumos para la Salud.....	13
3. Suplemento de la FEUM.....	23
D. Acta para Almacenes.....	24
1. Ley General de Salud.....	24
2. Reglamento de Insumos para la Salud.....	24
III. Planteamiento del Problema.....	27
IV. Objetivos.....	28
A. General .....	28
B. Particulares.....	28
V. Hipótesis.....	29
VI. Metodología.....	30
VII. Diagrama de flujo.....	31
VIII. Resultados.....	32
A. Evaluación a Farmacias.....	32
B. Evaluación a Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.....	36
IX. Discusión de Resultados.....	43
X. Conclusiones.....	48
A. Propuesta de Acta de Verificación para Farmacias ponderada y con criterios de calificación.....	49
B. Propuesta de Acta de Verificación para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, ponderada y con criterios de calificación.....	55
C. Propuesta de Autorregulación.....	62
D. Propuesta para el Programa de Vigilancia Sanitaria....	63
XI. Bibliografía.....	67
XII. Anexos.....	68

## I. INTRODUCCIÓN

Los establecimientos dedicados a la distribución y suministro o expendio de los medicamentos son Farmacias, Boticas, Droguerías y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano (ADDMPBUH); para que estos puedan comercializar tales insumos, es necesario cumplir con requisitos mínimos, como son: características del local, manejo de los productos, documentación, personal, etc. que se evalúan con las Actas de Verificación Sanitaria para cada establecimiento, de acuerdo con el giro correspondiente. Dichas Actas están basadas en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Suplemento da la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Farmacias, Boticas, Droguerías y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, así como en la NOM 059-SSA1-1993 de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos, y NOM 072-SSA1-1993 de Etiquetado de Medicamentos.

Los medicamentos han sido clasificados en diferentes grupos o fracciones. Si las Farmacias o los ADDMPBUH manejan medicamentos clasificados de alto riesgo, es decir medicamentos controlados y de origen biológico, necesitan de una autorización, que es la Licencia Sanitaria y de un Responsable Sanitario, y si se manejan productos de los grupos IV, V, y VI se debe presentar Aviso de Funcionamiento y el propietario será el responsable en los términos del artículo 261 de la Ley General de Salud.

## II. MARCO TEÓRICO

### A. Definiciones

- **Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano.** Sitio de asignación para guardar producto terminado del rubro de medicamentos, en condiciones de conservación adecuada para mantener la estabilidad de sus características fisicoquímicas y biológicas, conforme a lo establecido en los materiales impresos en cajas, etiquetas e instructivos acordes a lo autorizado por la Secretaría de Salud, garantizando así su acción terapéutica como única finalidad para el usuario.<sup>1</sup>
  
- **Farmacia.** El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.<sup>2-4</sup>
  
- **Medicamento.** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.<sup>1,2,7</sup>
  
- **Farmacéutico.** Profesional capacitado para la preparación de medicamentos, control, desarrollo, así como para la conservación distribución y dispensación de medicamentos.<sup>1</sup>

- **Procedimiento normalizado de operación.** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.<sup>7</sup>
  
- **Libro de control.** Se entiende por libros de control a la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.<sup>2</sup>
  
- **Botica.** Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.<sup>5</sup>
  
- **Droguería.** Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes psicotrópicos y otros insumos para la salud.<sup>5</sup>

## B. GENERALIDADES

En el plan de desarrollo 1989-1994, se señala que el objetivo más amplio de la política de la salud, asistencia y seguridad social es perseguir e impulsar la protección a todos los mexicanos, brindando servicios y prestaciones oportunas, eficaces, equitativos y humanitarios, que coadyuven efectivamente al mejoramiento de sus condiciones de bienestar social en esta materia.

La salud se entiende en un sentido amplio que no es solo la ausencia de enfermedad, sino un estado de completo bienestar físico y mental. La salud es un elemento imprescindible del desarrollo y, en una sociedad que tiene como principio la justicia y la igualdad sociales, es un derecho esencial de todos.

Ya que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, en términos del artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en 1984 es publicada la Ley General de Salud, que reglamenta dicho derecho, que tiene toda la población.<sup>3</sup>

La Secretaría de Salud es la autoridad que se encarga del control y vigilancia sanitaria, es por eso que el 5 de julio de 2001 es publicado en el Diario Oficial de la Federación, el decreto de la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene como algunos de sus principales objetivos, ejercer el control y vigilancia sanitaria de los insumos para la salud, de las actividades relacionadas con estos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos, y el de autorizar el proceso, importación, exportación, adquisición, venta, distribución y utilización de medicamentos y materias primas.<sup>5</sup>

La Comisión de Autorización Sanitaria y la Comisión de Operación Sanitaria (antes Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Químico Farmacéutica), son áreas que forman parte de la COFEPRIS, la primera es la encargada de las autorizaciones y la segunda es la encargada del control y vigilancia sanitaria de los establecimientos con el giro de Farmacia, Botica, Droguería y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o productos Biológicos de uso Humano. Esta dirección ha elaborado las Actas de Verificación cerradas con diferentes giros (ver anexos) para la evaluación de cada uno de estos establecimientos.<sup>6</sup>

### **C. ACTA DE VERIFICACIÓN CERRADA PARA FARMACIAS**

Las actas de verificación cerrada para Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, son documentos en donde se plasman los requisitos mínimos necesarios que han de cumplirse por parte de dichos establecimientos, y en los que el Verificador Sanitario asienta todas las irregularidades y anomalías que se detectan durante la visita de verificación sanitaria, las cuales están basadas en los siguientes artículos:

#### **1. Ley General de Salud**

**Artículo 47.** Los establecimientos de servicios de salud deberán presentar Aviso de Funcionamiento a la Secretaría de Salud, en el supuesto previsto en el primer párrafo del artículo 200-BIS de esta ley. En el aviso se expresarán las características y tipo de servicios a que estén destinados y, en el caso de establecimientos particulares, se señalará también al Responsable Sanitario.

En la operación y funcionamiento de los establecimientos de servicios de salud se deberán satisfacer los requisitos que establezcan los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondientes.

**Artículo 83.** Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a las que se refiere este capítulo, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que le expidió el título, diploma o certificado, y en su caso, el número de su correspondiente cédula profesional. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen a su respecto.

**Artículo 194 f. I y II.** Para efectos de este Título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

- I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función de potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

**Artículo 198.** 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.

La solicitud de Licencia Sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

**Artículo 200-BIS.** Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria. El aviso 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. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;
- V. Clave de la actividad del establecimiento, y

VI. Número de cédula profesional, en su caso, de Responsable Sanitario.

**Artículo 206.** Se considera adulterado un producto cuando:

- I. Su naturaleza o composición no corresponden a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendi, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o
- II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materia primas utilizadas.

**Artículo 208.** Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

- I. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;
- II. Lo conviertan en nocivo para la salud, o
- III. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

**Artículo 213.** Los envases y embalajes de los productos a que se refiere este título deberán sujetarse a las especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables.

**Artículo 226.** Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V de este título;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la Farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su

contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de 30 días a partir de la fecha de elaboración de la misma;

- III. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden surtirse tantas veces como lo indique el médico, que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en Farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean Farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

**Artículo 233.** Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

**Artículo 257.** Los establecimientos que se destinen 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. Fabrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- II. Fabrica o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- III. Fabrica 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;
- 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 aquéllas 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 aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o además insumos para la salud;
- X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas 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.

**Artículo 258.** Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo 257 y los relativos a las demás fracciones cuando utilicen o suministren los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta ley, deberán contar con la Licencia Sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Dichos establecimientos deberán poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.

Los establecimientos diversos a los referidos en el párrafo anterior sólo requerirán presentar Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría de Salud y contar con los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

**Artículo 259.** Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán de contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables 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.

**Artículo 260 f. I, III y IV.** Los Responsables Sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

- I. En los establecimientos en los que se refieren la fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos del establecimiento que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.
- III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;
- IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes u sustancias psicotrópicas. De no ser el caso, el propietario será el responsable en los términos del artículo 261 de esta ley.

**Artículo 368.** La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

**Artículo 369.** Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaría de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 370.** Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento de las normas oficiales mexicanas las autorizaciones serán canceladas.

**Artículo 374.** Los obligados a tener Licencia Sanitaria deberán exhibirla en un lugar visible del establecimiento.

**Artículo 376.** Requieren registro sanitario los medicamentos estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; así como plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. El registro solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y será por tiempo indeterminado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta ley.

**Artículo 396.** La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de las siguientes diligencias:

- I. Visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables, y
- II. Tratándose de publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley, a través de las visitas a que se refiere la fracción anterior o de informes de verificación que reúnan los requisitos señalados por el artículo siguiente.

**Artículo 397.** Las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad a que se refieren las fracciones VIII y X del artículo 404 de esta Ley.

**Artículo 398.** Las verificaciones podrán ser ordinarias o extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo.

Para los efectos de esta Ley, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual.<sup>3</sup>

## **2. Reglamento de Insumos para la Salud**

**Artículo 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

- I. La denominación genérica;
- II. La denominación distintiva, excepto cuando se trate de los medicamentos genéricos intercambiables;
- III. La declaración de ingredientes activos;
- IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso del distribuidor;
- V. Las instrucciones para su conservación;
- VI. La fecha de caducidad;
- VII. El número de lote;
- VIII. La dosis y vía de administración;
- IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;
- X. Las leyendas de advertencia;

- XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como medicamento genérico intercambiable, y
- XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la precaución del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica.

Cuando la información se exprese en otros idiomas, desde el país de origen deberá aparecer también en idioma español, cuando menos, con el mismo tamaño y proporcionalidad tipográfica de acuerdo con la norma correspondiente.

**Artículo 26.** El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.

**Artículo 29.** La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completos y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

**Artículo 33.** Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases de leyenda en el que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica , sólo podrán venderse con esta condición.

**Artículo 34.** No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

**Artículo 36.** La suspensión de la producción o comercialización de insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra. La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de insumos.

**Artículo 45.** La guardia y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de 30 años.

**Artículo 46.** Los establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen estupefacientes o psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.

**Artículo 50.** Unicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la Farmacia que la surta o con receta médica que pueden surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

**Artículo 52.** Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetas especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

- I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico;

- II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- IV. El nombre, domicilio, y diagnóstico del paciente;

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

**Artículo 54.** La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

**Artículo 102.** Los establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

- I. Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;
- II. Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;
- III. Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;
- IV. Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;
- V. Estar provisto de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y el polvo, y

- VI. Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

**Artículo 103.** Los propietarios de los establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

**Artículo 104.** Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que presten conforme a la norma correspondiente.

**Artículo 105.** Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los insumos, así como en las actividades y servicios a que se refiere este reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente reglamento y en las normas correspondientes.

**Artículo 109.** Los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las normas correspondientes.

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las normas correspondientes a buenas prácticas de operación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

**Artículo 110.** Los procedimientos normalizados de operación deberán de contar con la siguiente información:

- I. El objetivo;
- II. El alcance;
- III. La responsabilidad;
- IV. El desarrollo de proceso, y
- V. Las referencias bibliográficas.

**Artículo 111.** Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el Responsable Sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que se establezca en la norma correspondiente.

**Artículo 114.** Las Droguerías, Boticas y Farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II, y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;
- II. Las Farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicios, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determina la norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II, y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y
- III. Las demás que se establezcan en la norma correspondiente. Así mismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de

compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente reglamento.

**Artículo 117.** El personal de una Droguería, Botica o Farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;
- II. El nombre del medicamento que fue prescrito, cantidad, dosificación y saldo;
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y
- IV. La fecha de descargo de medicamento:

**Artículo 118.** Las Droguerías, Boticas y Farmacias podrán comercializar vacunas, hemoderivados y toxoides siempre que cuenten con el área y el equipo necesarios para la conservación de los mismos.

**Artículo 124.** Los Responsable Sanitarios deberán verificar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos, conforma a lo establecido en la norma correspondiente:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de lote y la fecha de caducidad;
- II. Preservar los insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo este calibrado y el material limpio;

- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las formulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

**Artículo 125.** Los Responsable Sanitarios de Farmacias y Boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este reglamento.

**Artículo 126.** Cuando los Responsables Sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto,

dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los 30 días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán a la designación del nuevo responsable.

**Artículo 127.** Los establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los Responsable Sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los Responsables Sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del establecimiento, en caso de una visita de verificación.

**Artículo 128.** En caso de ausencia temporal mayor de 30 días naturales del Responsable Sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y el reglamento para los responsables sanitarios.

**Artículo 130.** En el caso de los establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

**Artículo 159.** Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por

producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con , lo siguiente:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la Farmacia que la surta;
- III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y
- IV. Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.

La Secretaría dará respuesta en un día.

**Artículo 162.** 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 60 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.<sup>2</sup>

### **3. Suplemento de la FEUM**

El suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para Boticas, Droguerías, Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, aplica casi totalmente a la parte de características del local del Acta de Verificación, tanto para Farmacias como para ADDMPBUH, y algunos puntos en las demás partes, ya que el objetivo fundamental es proveer las especificaciones necesarias para la: comercialización, manejo, conservación, preparación y distribución de los medicamentos.<sup>1,8</sup>

## **D. Acta de Verificación cerrada para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.**

Los almacenes deben estar constituidos en tal forma que proporcionen seguridad y orden en todas sus áreas, así como la facilidad para el manejo de materiales en áreas productivas y de embarque, de ahí que las actas estén fundamentadas en:<sup>7</sup>

### **1. Ley General de Salud**

En las Actas para este giro aplican los artículos que son para Farmacias.

### **2. Reglamento de Insumos para la Salud**

En las Actas para este giro aplican los artículos 24, 26, 29, 33, 34, 36, 45, 46, 50, 52, 54, 102, 103, 104, 105, 109, 110, 111, 114, 117, 124, 125, 126, 127, 128, 130, 159, 162, del Reglamento de Insumos para la Salud, que ya han sido detallados en los párrafos anteriores, y los siguientes:

**Artículo 17.** En el transporte de los insumos se observará los siguiente:

- I. Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;
- II. Cuando se utilicen medios de transporte público, los insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan con las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;
- III. Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;
- IV. Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto;

- V. El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidos y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes, y
- VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de materia prima o producto terminado, estarán contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.

**Artículo 58.** Las fabricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente reglamento, sólo podrán expenderlos a los establecimientos que cuenten con Licencia Sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y psicotrópicos.

**Artículo 82.** Los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, requieren para su producción, venta y distribución de registro sanitario.

Los establecimientos en los que se realice el proceso de los insumos que se mencionan en el párrafo anterior deberán presentar Aviso de Funcionamiento, con excepción de los dedicados al proceso de fuentes de radiación de uso médico, que requieren de licencia expedida en forma coordinada con la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias.

**Artículo 93.** Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con Aviso de Funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con Responsable Sanitario.

**Artículo 100.** Los establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este reglamento y con las que se establezcan en las normas correspondientes.

**Artículo 106.** Cuando el proceso de los insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivo para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

**Artículo 123.** Los responsables Sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los insumos, conforma a lo establecido en la norma correspondiente.

### III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En México existe un bajo nivel de cumplimiento de Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano en cuanto a la Legislación Sanitaria Vigente. Para mejorar el nivel de cumplimiento, es necesario contar con recursos humanos y materiales para realizar la evaluación, autorización y verificación sanitaria a nivel federal, y en ocasiones tiene un alto costo, lo que nos hace ineficientes e incapaces de lograr el cumplimiento oportuno de las funciones.

Las Farmacias son establecimientos de ámbito local (colonia, delegación o municipio), y el control sanitario de estas se lleva a cabo por la Entidad Federativa correspondiente; y los ADDMPBUH son de ámbito regional (distribución en Entidades Federativas y estados colindantes), las Visitas de Verificación Sanitarias de estos establecimientos son realizadas por las Entidades Federativas y las autorizaciones por la COFEPRIS, por lo que la tendencia es a que la evaluación, autorización y vigilancia sanitaria, sea función de las autoridades de Regulación Sanitaria como parte del Sistema Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## **IV. OBJETIVOS**

### **A. OBJETIVO GENERAL**

Evaluar el nivel de cumplimiento de Farmacias del Distrito Federal y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano a nivel nacional, y proponer estrategias y acciones para mejorar el nivel de cumplimiento de estos establecimientos.

### **B. OBJETIVOS PARTICULARES**

- a) Evaluar el nivel de cumplimiento de dichos establecimientos a través del Acta de Verificación cerrada que actualmente se aplica.
- b) Proponer un Acta de Verificación cerrada que incluya ponderación con criterios de calificación para autorizaciones y vigilancia sanitaria.
- c) Proponer programas para la vigilancia sanitaria de estos establecimientos.

## V. HIPÓTESIS

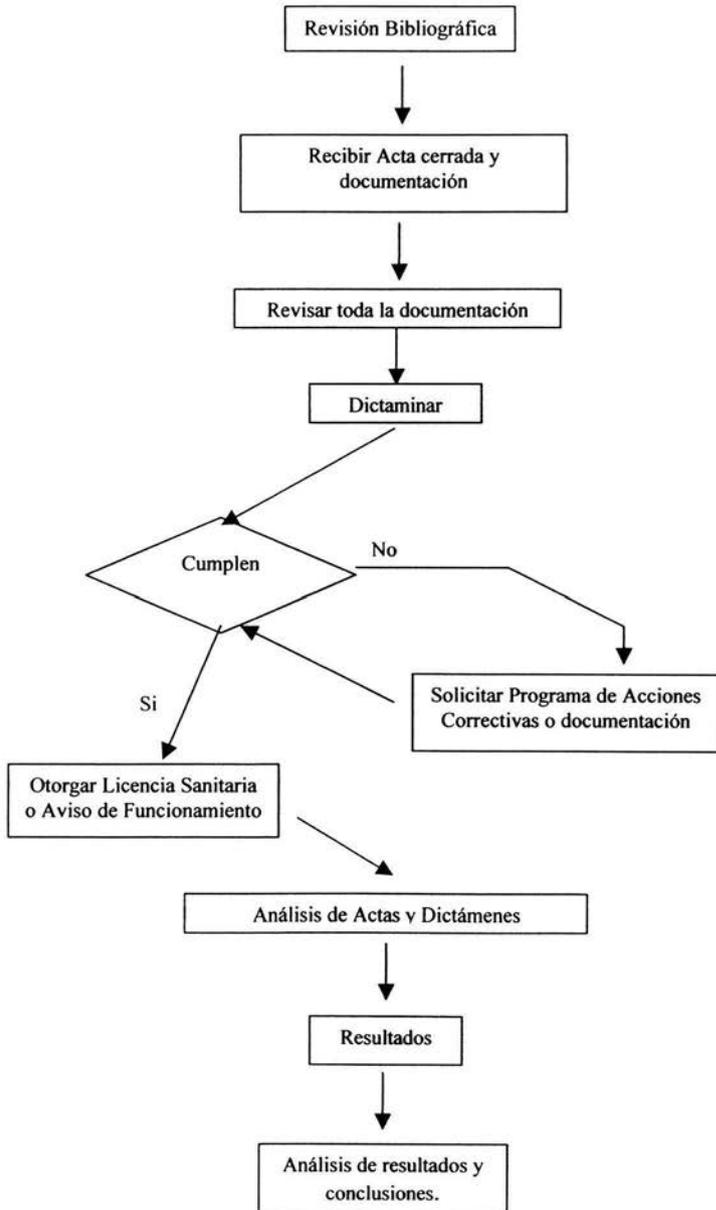
Aplicando, dictaminando y calificando las Actas de Verificación Sanitarias cerradas se evalúan a las Farmacias y ADDMPBUH, estimándose que el 40% de estos establecimientos cumplen con la Legislación Sanitaria vigente.

## VI. METODOLOGÍA

Para llevar a cabo un seguimiento y garantizar el buen funcionamiento de Farmacias y ADDMPBUH, en la Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Farmacéutica se realizaron las siguientes actividades:

- Elaboración de visitas sanitarias a estos establecimientos. En el momento de la diligencia se levanta el Acta de Verificación, asentando en la misma anomalías e irregularidades, y anexando documentación.
  - Revisión de la documentación legal y técnica.
  - Elaboración de dictámenes de las actas.
  - En caso de no cumplir con los requisitos mínimos necesarios se solicita, por medio de oficio, un Programa de Acciones Correctivas y documentación que avale la eliminación de irregularidades y anomalías.
  - Cuando se recibe dicho programa, se vuelve a revisar la documentación y el Programa de Acciones Correctivas, cotejándolo con el acta que fue levantada en la diligencia y se procede a otorgar, renovar, actualizar ó cancelar la Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsables Sanitario, según sea el caso.
    - Dar seguimiento a los trámites y el funcionamiento de los ADDMPBH y Farmacias.
    - Realizar la evaluación de una muestra de alrededor de 100 actas y dictámenes para cada giro diferente.
      - Análisis de resultados y propuestas.
      - Conclusiones.

### VII. DIAGRAMA DE FLUJO

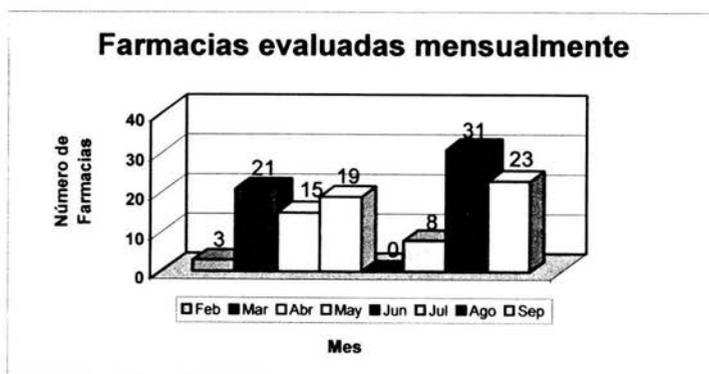


## VII. RESULTADOS

Los resultados que a continuación se presentan, corresponden a la evaluación de Farmacias y ADDMPBUH, dando un panorama general de qué tanto se apegan dichos establecimientos a los requisitos mínimos necesarios.

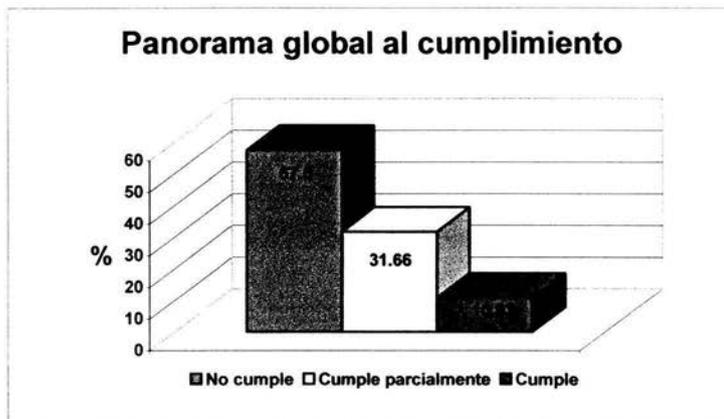
### A. Evaluación de Farmacias

En la gráfica 1 se observa un periodo de febrero a septiembre de 2003 en cuanto al número de Farmacias que sometieron algún trámite ante la COFEPRIS como: solicitud por apertura, cambio de razón social, actualización de Licencia Sanitaria, cambio de propietario, etc., del cual se genera la Orden de Verificación y se lleva a cabo el levantamiento del Acta de Verificación Sanitaria correspondiente al giro del establecimiento.



Gráfica 1. Número de Farmacias a las cuales se les realizó Visita de Verificación Sanitaria Federal y se llevó a cabo el levantamiento del acta cerrada.

La gráfica 2 muestra los resultados totales y en conjunto en cuanto al cumplimiento con la Legislación vigente.



Gráfica 2. Corresponde al cumplimiento de los establecimientos, dando un panorama general de las Farmacias.

De un total de 120 Farmacias a las que se les realizó Visita de Verificación Sanitaria Federal, derivada de algún trámite, como se ve en la gráfica 3, la gran mayoría es por la obtención de la Licencia Sanitaria y lo restante es por Aviso de Funcionamiento de Insumos para la Salud.



Gráfica 3. Correspondiente al número de trámites realizados para la obtención de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento para Establecimientos de Insumos para la Salud.

El acta de verificación cerrada para Farmacias se divide en cuatro bloques, donde se plasman los requisitos mínimos necesarios a cumplir:

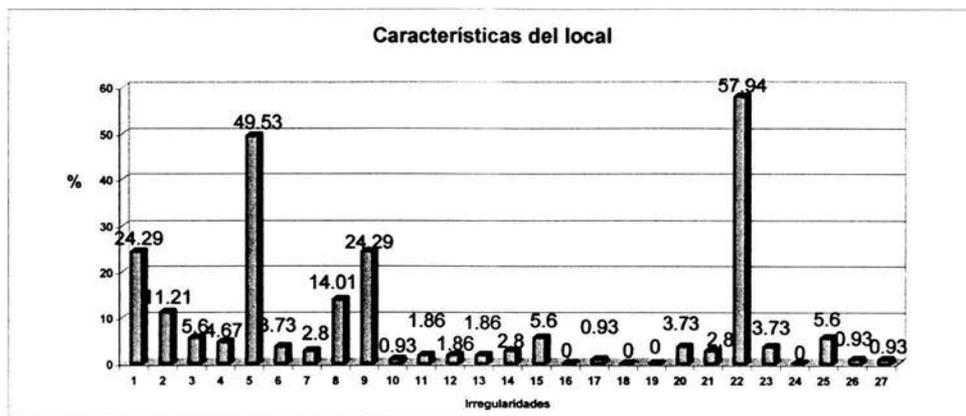
1. Control administrativo. En este bloque existen 15 puntos a evaluar.
2. Características del local. En este bloque existen 27 puntos a evaluar.
3. Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos. En este bloque existen diez puntos a evaluar.
4. Personal. En este bloque existen tres puntos a evaluar.

**Nota:** Los puntos de los que se hace mención se pueden observar en las Actas de Verificación anexas.

Las gráficas 4-7 muestran los resultados del estudio de las irregularidades que son asentadas en el Acta de Verificación.



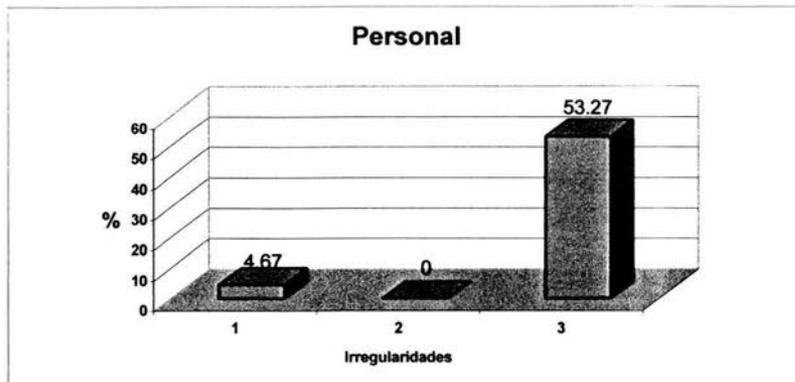
Gráfica 4. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



Gráfica 5. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



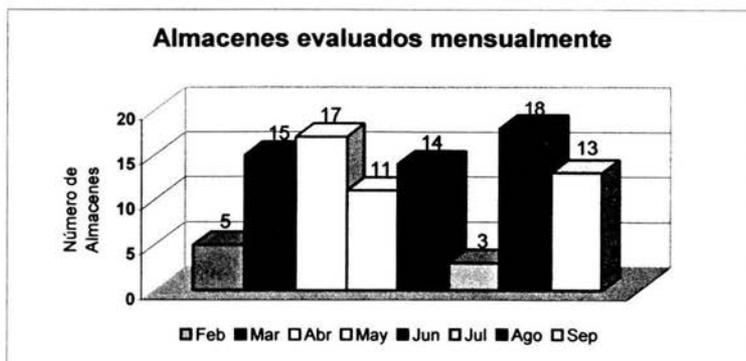
Gráfica 6. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades de mayor frecuencia



Gráfica 7. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades de mayor frecuencia.

## B. Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.

En la gráfica 8 se observa un periodo de febrero a septiembre de 2003 en cuanto al número de ADDMPBUH que sometieron algún trámite ante la COFEPRIS como: solicitud por apertura, cambio de razón social, actualización de Licencia Sanitaria, cambio de propietario, etc., del cual se genera la Orden de Verificación y se lleva a cabo el levantamiento del acta de verificación sanitaria correspondiente al giro del establecimiento.



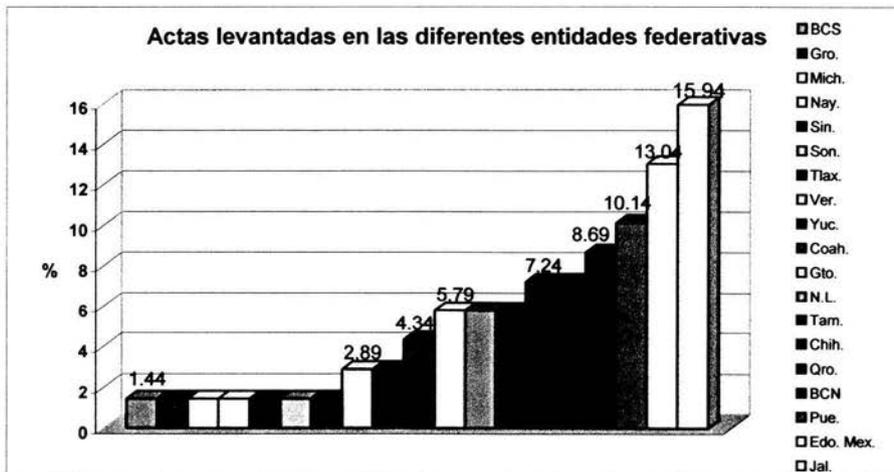
Gráfica 8. Número de Almacenes a los cuales se les realizó Visita de Verificación Sanitaria Federal y se llevo a cabo el levantamiento del acta cerrada.

La gráfica 9 muestra el porcentaje de ADDMPBUH foráneos (Almacenes de las diferentes Entidades Federativas del país) y locales (Almacenes del Distrito Federal).



Gráfica 9. Correspondiente a actas de Verificación levantadas a ADDMPBUH foráneos y locales, con un total de 96 establecimientos.

La gráfica 10 muestra el porcentaje de actas levantadas, evaluadas y calificadas, en las diferentes entidades federativas.



Gráfica 10. Correspondiente al número y porcentaje de Actas de Verificación levantadas, evaluadas y calificadas, en las diferentes entidades federativas del país.

La gráfica 11 muestra los resultados totales y en conjunto en cuanto al cumplimiento con la Legislación vigente.



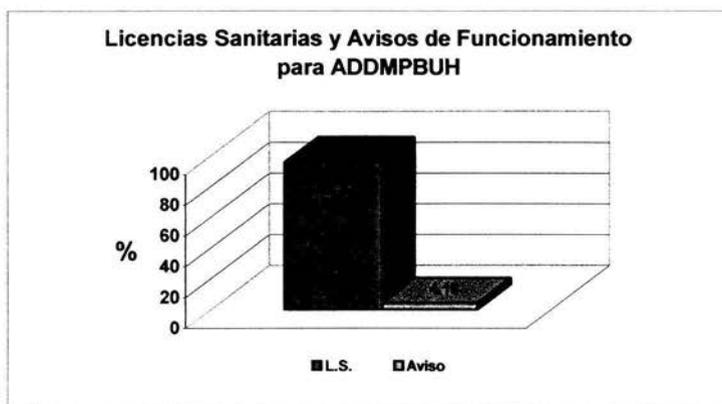
Gráfica 11. Corresponde al cumplimiento, dando un panorama general de los ADDMPBUH.

La gráfica 12 muestra el grado de cumplimiento de ADDMPBUH foráneos y locales.



Gráfica 12. Correspondiente a la comparación de ADDMPBUH foráneos y locales, en cuanto al cumplimiento a la legislación vigente.

En la gráfica 13 se observa que de un total de 96 ADDMPBUH a los que se les realizó Visita de Verificación Sanitaria Federal, derivada de algún trámite, la gran mayoría es por la obtención de la Licencia Sanitaria y lo restante es por Aviso de Funcionamiento de Insumos para la Salud.



Gráfica 13. Correspondiente al número de trámites realizados para la obtención de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento para Establecimientos de Insumos.

El acta de verificación cerrada para ADDMPBUH se divide en seis bloques, donde se plasman los requisitos mínimos necesarios a cumplir:

1. Control administrativo. En este bloque existen 10 puntos a evaluar.
2. Características del local. En este bloque existen 20 puntos a evaluar.
3. Transporte. En este bloque existen cuatro puntos a evaluar
4. Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos. En este bloque existen ocho puntos a evaluar.
5. Documentación. En este Bloque existen siete puntos a evaluar.
6. Personal. En este bloque existen tres puntos a evaluar.

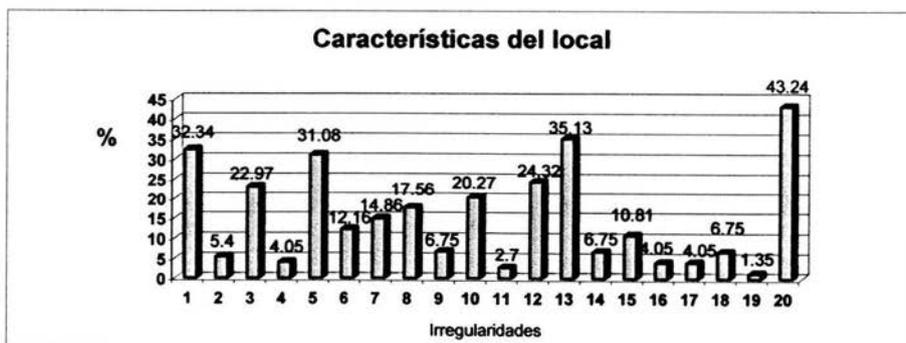
**Nota:** Los puntos de los que se hace mención se pueden observar en las

Actas de Verificación anexas.

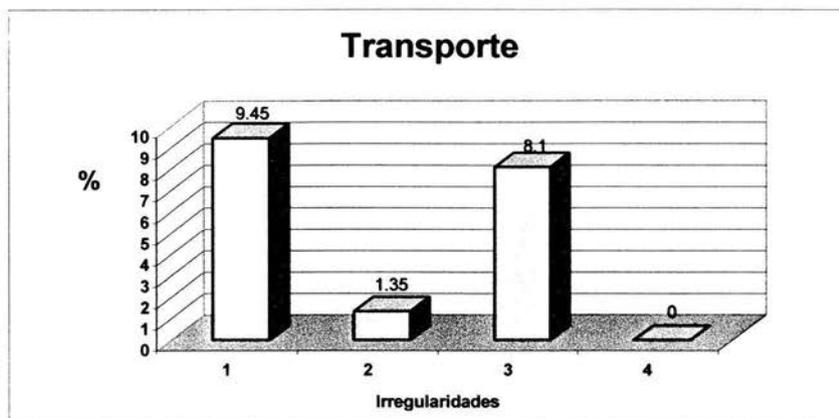
Las gráficas 14-19 muestran los resultados del estudio de las irregularidades que son asentadas en el Acta de Verificación.



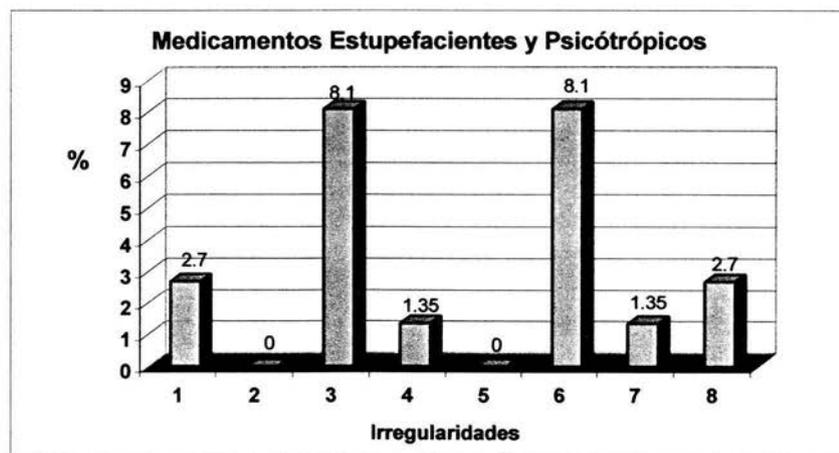
Gráfica 14. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



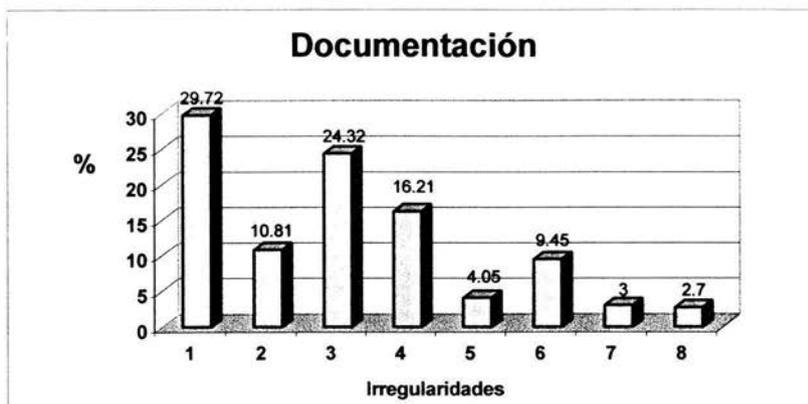
Gráfica 15. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



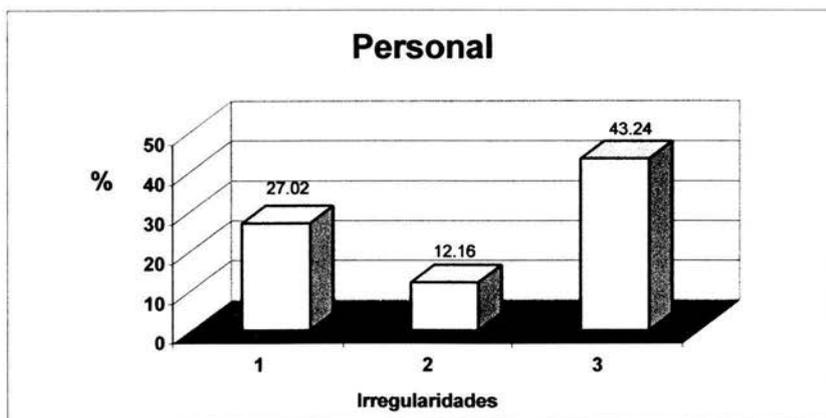
Gráfica 16. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



Gráfica 17. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



Gráfica 18. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.



Gráfica 19. Correspondiente a los porcentajes que indican las irregularidades con mayor frecuencia.

## IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

De los resultados obtenidos en el periodo de febrero a septiembre de 2003 en cuanto a los establecimientos con el giro de Farmacias, podemos observar que casi en todos los meses del periodo estudiado, más del 50 % de estos establecimientos no cumplen con los requisitos mínimos necesarios establecidos en la legislación vigente, en una evaluación global como lo muestra la gráfica No. 2, el 57.5 % no cumplen, por lo que no se les otorga la Licencia Sanitaria, que para ser otorgada los establecimientos deben comprobar con documentación el cumplimiento de las irregularidades asentadas en el acta, y así se le da seguimiento al trámite y se emite la Licencia Sanitaria.

Al 31.66 % de las Farmacias se les otorgó la Licencia Sanitaria condicionada, es decir, en el Acta de Verificación se observan anomalías que no son críticas y que no afectan la integridad de los medicamentos y el 10 % si cumplen en su totalidad con lo mínimo requerido por lo que a estos establecimientos se les otorga la Licencia Sanitaria en la primera evaluación.

No todas las Farmacias necesitan la obtención de la Licencia Sanitaria, esta es otorgada para aquellas que comercializarán medicamentos clasificados como controlados y biológicos, en el caso contrario solo se requiere dar Aviso de Funcionamiento para Establecimientos de Insumos para la Salud, la gráfica 3 indica que el 98.33 % de las Farmacias a las que se les realizó una Visita de Verificación Sanitaria Federal, comercializan medicamentos controlados y el restante no lo hace.

Las gráficas 4,5,6, y 7 muestran las irregularidades que con mayor frecuencia estos establecimientos tienen, en la parte de control administrativo vemos que los puntos de mayor porcentaje son: el punto 9, correspondiente a que las Farmacias deben contar con un rótulo que indique Razón Social, datos completos y correctos del giro que manejan, del Responsable Sanitario y horario

de funcionamiento, aquí nos se nota que el 33.64 % no cumplen. El punto 11 explica que se debe contar con un suplemento vigente de la FEUM y vemos que el 44.85 % no lo tienen y finalmente en la parte de control administrativo, en el punto 14, donde se pide que se tenga una bitácora con el control de temperatura del refrigerador exclusivo para medicamentos que así lo requieran, es notable que el 40.18 % no lo tiene.

En la parte de características del local en el punto 5 vemos que el 49.53 % no lo cumplen, aquí se menciona que el equipo de iluminación debe contar con cubiertas lisas y no se cumple este requisito, sin embargo no se considera crítico, pero por la frecuencia encontrada será estudiado. El siguiente punto de este bloque que también tuvo frecuencia muy alta es el punto 22, clasificado como crítico ya que indica la existencia de Procedimientos Normalizados de Operación donde vemos que el 57.94 % no cumplen, el decir que no cumplen no es que no los tienen, tal vez si se cuentan con ellos, pero estos no están elaborados de acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, a veces no están actualizados, firmados por el Responsable Sanitario, etc.

En la parte de medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos el punto de mayor frecuencia es el 3, relacionado con los Libros de Control, el 32.71 % de los establecimientos no cumplen, al igual que el punto anterior no quiere decir que no cuenten con ellos, en ocasiones no están firmados por el Responsable Sanitario, a veces se encuentra tachados, rayados, etc. por lo que también es un punto de partida para estudiar a fondo esta parte, ya que es de gran importancia por el riesgo para la salud que representan estos grupos de medicamentos.

En la parte final dedicada al personal que labora en esta clase de establecimientos, el 53.27 % no cumplen con el punto 3, donde se hace referencia a contar con el personal capacitado, el porcentaje es muy alto y esto es muy delicado ya que se debe contar con personal capacitado para el manejo y dispensación de los medicamentos.

Con referencia a los resultados de Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o productos Biológicos para uso Humano, podemos observar que cada vez existen más establecimientos con este giro dedicados a la compra y distribución de medicamentos. La gráfica 9, se observa que el 72 % de estos establecimiento avaluados en el periodo de Febrero a Septiembre de 2003 son foráneos y el 28 % restante nos habla de Almacenes locales. En la gráfica 10 se encontró que los estados con mayor número de establecimiento con este giro son: Chihuahua, Querétaro, Baja California Norte, Puebla, Estado de México y Jalisco. En la gráfica 11 observamos que al igual que las Farmacias, los ADDMPBUH en un 62.5 % no cumplen con la Legislación vigente, por lo que no se les otorgo la Licencia Sanitaria y se empezó el seguimiento para que cumplan, el 22.91 % no cumplen en su totalidad y se otorgo la Licencia Sanitaria, ya que las irregularidades que se asentaron en las respectivas Actas de Verificación no son consideradas como críticas y que aseguran la integridad de los medicamentos, y finalmente el 14.58 % de estos establecimientos cumplen totalmente con lo requerido.

Realizando un análisis comparativo de ADDMPBUH foráneos con locales, en la gráfica 12 se observa que los locales tienen mayor porcentaje de incumplimiento que los foráneos, con un 66.66 y 60.86 % respectivamente, cuando se otorga la Licencia Sanitaria condicionada a cumplir con lo faltante, vemos que los foráneos tienen un mejor cumplimiento que los locales, con un 26.08 y 18.51 % respectivamente, y en cuanto al punto de cumplir a la primera Visita de Verificación Sanitaria Federal vemos que los locales tienen un 18.51 % y los foráneos un 13.04 %.

Al igual que las Farmacias, si los ADDMPBUH pretenden comercializar medicamentos controlados y biológicos, es necesario contar con la Licencia Sanitaria, en caso contrario solo es necesario tener el Aviso de Funcionamiento para establecimientos de Insumos para la Salud, en la gráfica 13 podemos ver que

el 95.83 % pretenden la obtención de la Licencia Sanitaria y solo el 4.16 % al Aviso de Funcionamiento.

Las gráficas 14 a 19 explican las irregularidades que con mayor frecuencia estos establecimientos tienen, en la parte de control administrativo vemos que en el punto 9 se tiene un 35.13 %, este punto nos habla de contar con el suplemento vigente de la FEUM, por lo que la gran parte de los ADDMPBUH no lo tienen, el siguiente punto de mayor porcentaje es el 10, con una frecuencia de 40.54 %, donde se establece que deben de contar en la fachada con los rótulos de Razón Social, giro que manejan y datos completos y correctos del Responsable Sanitario.

En cuanto a las características del local existen varios puntos del acta de verificación tienen alto porcentaje de frecuencia, pero los considerados como críticos son: el punto tres con 22.97 %, donde se dice que si el establecimiento tiene techo de lámina, este debe contar con aislante térmico y muchos no lo tienen, el 31.08 % no cumplen con el punto 5, donde se especifica las áreas mínimas con que debe contar estos establecimientos y el 43.24 % de estos establecimientos no cumplen con el punto 20, que es de suma importancia por que se explica el requerimiento de contar con termohigrómetro en el almacén, muchos no lo tienen y algunos lo tienen, pero no llevan el registro diario de temperatura y humedad y de no tener un control estricto en este punto los medicamentos pueden presentar daños.

En el bloque dedicado al transporte de los medicamentos son pocos los establecimientos que no cumplen con lo que se especifica, al igual que en la parte de medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos, son muy pocos los que no se apegan a lo requerido.

En la parte de documentación, el 29.72 % no cumplen con el punto uno, donde se establece que se debe contar con procedimientos de limpieza, y otro punto de gran importancia en esta parte y al igual que las Farmacias, el 24.32 %

no cuentan con manual de procedimientos, que se establece en el punto 3 de este bloque.

Y finalmente en la parte de personal el 27.02 % de los almacenes no cuentan con el equipo de seguridad para personal y el 43.24 % no cuentan con programa de capacitación a personal, que se establecen en los puntos 1 y 3 respectivamente.

## X. CONCLUSIONES

Con base a los resultados obtenidos y a los objetivos planteados, se concluye lo siguiente:

Se dictaminaron, evaluaron y calificaron 230 Actas de Verificación Sanitaria de las cuales 120 fueron a Farmacias, 96 a Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, y 14 dictámenes donde el trámite se dio de baja o fue cancelado.

Se realizó el análisis de las irregularidades que los establecimientos evaluados tienen con mayor frecuencia, observándose se encuentran en las siguientes fallas:

1. No contar con el suplemento vigente de la FEUM para Farmacias, Boticas, Droguerías y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.
2. No contar con Procedimientos Normalizados de Operación.
3. No contar con capacitación de personal para realizar sus actividades.

La hipótesis no se cumplió ya que se esperaba que alrededor del 40 % de ambos establecimientos cumplan con la Legislación Sanitaria Vigente, y los resultados nos dicen que solo el 10.83 % de las Farmacia y el 14.58 % de los ADDMPBUH cumplen con la Legislación Sanitaria vigente

Del análisis de resultados, se logró proponer algunas acciones y estrategias para elevar el nivel de cumplimiento de los establecimientos estudiados, estas propuestas serán analizadas por la COFEPRIS para poder llevarse a cabo, y a continuación se presentan:

**A. Propuesta de Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias, ponderada y con criterios de calificación.**

Acta N°: «Folios»

*Acta de visita de verificación sanitaria para FARMACIA*  
 Con venta de medicamentos de naturaleza: Estupefacientes  Psicotrópicos  Vacunas  Toxoides   
 Sueros de origen animal  Antitoxinas de origen animal  Hemoderivados

**NOTA:** Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda, los puntos señalados en rojo se consideran críticos y deberán de cumplirse totalmente.

Calificación: (1) Cumple (0) No cumple (-) No es aplicable

**I. CONTROL ADMINISTRATIVO**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	Licencia Sanitaria No.: Fecha de emisión:	<input type="checkbox"/>
<b>1.1. Solicitud de licencia sanitaria</b>		
	No. de Entrada : de fecha :	<input type="checkbox"/>
	Giro:	<input type="checkbox"/>
2.	Comprobante de Aviso de Funcionamiento No.: No. de Entrada : de fecha :	<input type="checkbox"/>
	Giro:	<input type="checkbox"/>
3.	Autorización o comprobante de Aviso de Responsable No.: Nombre: No. de Entrada : de fecha :	<input type="checkbox"/>
	Horario de asistencia:	<input type="checkbox"/>
3.1.	Cuenta con Título profesional: Profesión específica: Cuenta con cédula profesional: No.: Centro de estudios que otorgó el Título y Cédula Profesional:	<input type="checkbox"/>

Página 1 de 7 páginas

En esta propuesta se da una puntuación de 1 y 0 a todos los puntos del actual acta, el número uno indica que se cumple totalmente, cero que no se cumple y raya que no aplica, ahora bien para los criterios de calificación que más adelante se muestran, se han marcado en el Acta de Verificación con rojo los puntos que se toman como críticos y que serán obligatorios cumplirlos en su totalidad.

Los puntos que se marcan con un cuadro azul a la derecha de los mismos, indican que solo se calificará uno solo y a los demás se les pondrá la marca de no aplica, esto debido a que una Farmacia solo debe contar con la Licencia Sanitaria ó Solicitud de Licencia Sanitaria ó Comprobante de Aviso de Funcionamiento.

Ahora se muestran las restantes páginas del acta con los puntos críticos marcados de color rojo, y los que tienen la marca amarilla se tomarán en cuenta para cuando el establecimiento maneja medicamentos controlados, de no ser así se calificarán con la marca de no aplica.

		Acta N°: «Folios»
4.	Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de:	
	Orden de visita No.:	Acta (s) No.(s):
5.	Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento:	
6.	Se encuentra en lugar visible:	
6.1.	a) La licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento	
6.2.	b) Autorización o comprobante de responsable	
7.	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como:	
	a) Persona Física ( ) No. de registro:	
	b) Persona Moral ( ) No. de registro:	
8.	Existe concordancia entre la información proporcionada y los siguientes documentos:	
8.1.	a) La licencia Sanitaria	
8.2.	b) Comprobante de aviso de funcionamiento	
8.3.	c) Autorización o comprobante de aviso de responsable	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
9.	El local cuenta con los rótulos que indiquen la Razón Social del establecimiento	
9.1.	a) Datos completos y correctos del giro que manejan	
9.2.	b) Datos completos y correctos del responsable sanitario (nombre, título y cédula profesional)	
9.3.	c) Horario de funcionamiento del establecimiento	
10.	Se encontró el responsable presente durante la diligencia Si no estuvo presente anote las razones:	
11.	Cuenta con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	
12.	Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos Ejemplares No.:	
13.	No existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento	
13.1.	a) Cuenta con constancia de control de fauna nociva	
14.	Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos:	
14.1.	a) Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente	

Página 2 de 7 páginas

En esta página también se muestran las marcas de color azul, por la misma razón de contar con la Licencia Sanitaria ó solicitud de la misma ó Comprobante de Aviso de Funcionamiento.

La marca amarilla se debe a que las Farmacias que no manejan controlados, el Responsable Sanitario es el propietario del establecimiento; y para cuando sea el caso se pondrá la marca de no aplica.

Evaluación a Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

Acta N°: «Folios»

14.2.	b) Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8°C, verificados por el responsable	
15	Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m <sup>2</sup>	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
2.	Se encuentra independiente de casa habitación y otros giros	
3.	Los pisos, muros y techos son de material:	
3.1.	a) Impermeables	
3.2.	b) Incombustible	
3.3.	c) En buen estado	
3.4.	d) Son de fácil aseo	
4.	El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación	
5.	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente	
5.1.	a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas lisas	
6.	La instalación eléctrica está oculta o entubada	
6.1.	a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito	
7.	Los mostradores y anaqueles se encuentran limpios y en buen estado (Que no se encuentren oxidados o deteriorados)	
8.	Cuentan con servicio sanitario propio	
9.	El servicio sanitario cuenta con:	
9.1.	a) Agua corriente	
9.2.	b) Lavabo	
9.3.	c) W.C. (Taza)	
9.4.	d) Jabón	

Página 3 de 7 páginas

Acta N°: «Folios»

9.5.	e) Toallas o secamanos	
9.6.	f) Bote de basura con tapa	
9.7.	g) Letrero alusivo al lavado de manos	
9.8.	h) Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada	
9.9.	i) Están limpios y en condiciones higiénicas	
10.	Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaqueles de acuerdo a las especificaciones del fabricante	
11.	Todos los medicamentos que se encuentran:	
11.1.	a) Almacenados y/o en anaquel	
11.2.	b) En buen estado, sin evidencia de deterioro	
11.3.	c) Están protegidos de la luz solar	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
12.	Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta	
13.	Existen medicamentos en anaqueles con fecha de caducidad vigente	
14.	Los medicamentos caducos, se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta	
15.	Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva	
15.1.	a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta	
15.2.	b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta	
16.	Existen medicamentos de importación	
16.1.	a) Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario	
17.	Existen remedios herbolarios para venta al público	
17.1.	a) Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A.	
18.	No existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su venta al público	
19.	Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración (vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados)	
20.	No existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados	
21.	No realizan actividades ajenas al giro (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico)	
22.	Cuentan con procedimientos normalizados de operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración)	
23.	Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario	
24.	Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso	
25.	Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta	
26.	Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias	

Página 4 de 7 páginas

Acta N°: «Folios»

27. El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos.

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**III. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario	
2.	De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos que maneja:	
3.	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos	
3.1.	a) Foliados	
3.2.	b) Autorizados	
3.3.	c) Actualizados	
3.4.	d) Llenados correctamente con tinta indeleble	
3.5.	e) Firmados por el responsable sanitario	
4.	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de medicamentos controlados	
5.	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto	
6.	Las recetas que amparan el manejo de medicamentos controlados reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud	
7.	Cuenta la gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes	
8.	Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes	
9.	No existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.	
10.	Los productos controlados cuentan con facturas de adquisición	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

Página 5 de 7 páginas

Acta N°: «Folios»

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**IV. PERSONAL**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El personal cuenta con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades	
2.	El personal labora en condiciones higiénicas	
3.	Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Lo anterior fue leído al C. \_\_\_\_\_ haciéndole saber el derecho que tiene a manifestar lo que a su derecho convenga en razón del artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud. Así mismo, podrá formular sus observaciones y ofrecer pruebas en relación a los hechos contenidos en la presente acta, o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días siguientes a la fecha en que se hubiere levantado la misma, de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; por lo cual manifiesta:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Página 6 de 7 páginas

Acta N°: «**Folios**»

Siendo las \_\_\_\_\_ horas y previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrirán los falsos declarantes ante autoridad distinta de la Judicial (artículo 247 fracción I del Código Penal Federal), firman al margen y al calce los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejando copia simple de esta acta a la persona que atendió a la visita de verificación.

En la ciudad de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

El interesado	Testigo	Testigo
_____	_____	_____
Nombre y firma	Nombre y firma	Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

\_\_\_\_\_

Nombre y firma

**Criterio de calificación**

**Se deberá cumplir el 100% de Puntos Críticos y al menos el 80% de puntos no críticos**

Página 7 de 7 páginas

Para los criterios de calificación se tomó en cuenta que existen Farmacias que no venden Medicamentos controlados y otras que si lo hacen, la siguiente tabla muestra el puntaje que se establece en las Actas de Verificación Sanitarias:

Farmacias		
Puntaje	Con controlados	Sin controlados
Puntos Críticos	20	14
Puntos no Críticos	64	55
Total	84	69

La siguiente tabla muestra los criterios propuestos de calificación para las autorizaciones requeridas por las Farmacias:

Criterios de calificación		
Farmacias que manejan controlados		
Puntos Críticos (%)	Puntos no críticos (%)	Licencia Sanitaria
100	100	Se otorga
100	≥80	Se otorga con oficio de cumplimiento, con plazo de 60 días para cumplir
100	< 80	Se otorga con oficio de cumplimiento, con plazo de 30 días para cumplir
< 100	< 80	No se otorga y se procede a un Programa de Acciones Correctivas con 30 días para cumplir
Farmacias que no manejan controlados		
Puntos Críticos (%)	Puntos no críticos (%)	Aviso de Funcionamiento
100	100	Con efecto
100	≥80	Con efecto y oficio de cumplimiento con plazo de 60 días
100	< 80	Con efecto y oficio de cumplimiento con plazo de 30 días
< 100	< 80	Sin efecto y se procede a un Programa de Acciones Correctivas con 30 días para cumplir

**B. Propuesta de Acta de Verificación Sanitaria para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano, ponderada y con criterios de calificación.**

Acta N°: «Folios» \_\_\_\_\_

Acta de visita de verificación sanitaria para: Almacenes de depósito y distribución de: Medicamentos o productos biológicos para uso humano

Homeopáticos  Herbolarios

Con venta de: Estupefacientes  Psicotrópicos  Vacunas  Toxoides

Seros y antitoxinas de origen animal  Hemoderivados  Otros

**NOTA:** Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada reactivo según corresponda, los puntos señalados en rojo se consideran críticos y deberán de cumplirse totalmente.

Calificación: (1) Cumple (0) No cumple (-) No es aplicable

**I. CONTROL ADMINISTRATIVO**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	Licencia Sanitaria No.: Fecha de emisión:	
	Solicitud de licencia sanitaria	
	No. de Entrada: de fecha:	
	Giro:	
2.	Cuenta con Comprobante de Aviso de Funcionamiento	
	No. de Entrada: de fecha:	
	Giro:	
3.	Autorización o comprobante de Aviso de Responsable	
	Nombre:	
	No. de Entrada: de fecha:	
	Horario de asistencia:	
	Cuenta con Título profesional	
	Profesión específica:	
	Cuenta con cédula profesional:	
	Número de cédula profesional:	

Página 1 de 12 páginas

En esta propuesta se da una puntuación de 1 y 0 a todos los puntos del actual acta, el número uno indica que se cumple totalmente, cero que no se cumple y raya que no aplica, ahora bien para los criterios de calificación que más adelante se muestran, se han marcado en el Acta de Verificación con rojo los puntos que se toman como críticos y que serán obligatorios cumplirlos en su totalidad.

Los puntos que se marcan con un cuadro azul a la derecha de los mismos, indican que solo se calificará uno solo y a los demás se les pondrá la marca de no aplica, esto debido a que un ADDMPBUH solo debe contar con la Licencia Sanitaria ó Solicitud de Licencia Sanitaria ó Comprobante de Aviso de Funcionamiento.

Ahora se muestran las restantes páginas del acta con los puntos críticos marcados de color rojo, y los que tienen la marca amarilla se tomarán en cuenta para cuando el establecimiento maneja medicamentos controlados, de no ser así se calificarán con la marca de no aplica.

Acta N°: «Folios»		
Centro de estudios que otorgó el Título:		
4.	Corresponde el giro autorizado con las funciones	
5.	Es independiente a cualquier otro giro	
6.	Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de:	
	Orden de visita No.:	Acta (s) No.(s):
7.	Se encontró presente durante la diligencia el responsable sanitario	
	a) Si no estuvo presente asiente las razones:	
8.	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como:	
	a) Persona Física ( ) No. de registro:	
	b) Persona Moral ( )	
9.	Cuentan con el suplemento de farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de la FEUM	
	Ejemplares No.:	
<b>Punto</b>	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
10.	El establecimiento cuenta en la fachada principal con los rótulos de:	
	a) Nombre completo y correcto de la razón social	
	b) Nombre completo y correcto del giro que manejan	
	c) Datos completos y correctos del responsable sanitario	
<b>COMENTARIOS</b>		
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)		
<b>II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL</b>		
<b>Punto</b>	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
1.	Cuentan con plano del local	

Evaluación a Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

		Acta N°: «Folios»
	a) Están señaladas todas y cada una de las áreas que lo conforman	
	b) La superficie total es suficiente para el volumen de productos que manejan (mínimo 60 m <sup>2</sup> )	
2.	La construcción del almacén es lisa y plana en:	
	a) Piso, ¿de qué material?:	
	b) Muro (pared), ¿de qué material?:	
	c) Techo, ¿de qué material?:	
3.	Si el techo es de lámina acanalada, ¿cuenta con aislante térmico?	
4.	La instalación eléctrica está oculta o entubada	
5.	Cuentan con las siguientes áreas y tienen rótulo de identificación:	
	a) Recepción	
	b) Devolución	
	c) Almacenamiento	
	d) Rechazos	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
	e) Embarque y empaque	
	f) Red fría para productos biológicos y hemoderivados	
	g) Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos	
6.	Las áreas están delimitadas	
	Mediante:	
7.	Cuenta con flujo unidireccional para personal y materiales	
8.	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente	
	a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas lisas	
9.	Cuentan con ventilación natural y/o artificial suficiente	
10.	Cuentan con refrigerador con termómetro	
	a) Está operando en buenas condiciones	
	b) Cuenta con registro diario de temperatura entre 2 y 8°C	
11.	Cuentan con congelador	
	Temperatura:	
12.	Cuentan con áreas de vestidores	
13.	Existe servicio sanitario independiente del almacén	
	a) Están separados (hombres - mujeres)	
	b) Identificados	
	c) de material:	
	d) Cuentan con sistema de extracción de aire o ventilación natural	
	Además cuentan con los siguientes servicios:	

Página 3 de 12 páginas

		Acta N°: «Folios»
	e) Agua corriente	
	f) Lavabo	
	g) Jabón	
	h) Toallas desechables	
	i) Bote de basura con tapa	
	j) Letrero alusivo al lavado de manos	
	k) Están limpios y en condiciones higiénicas	
14.	Las condiciones de higiene de las siguientes áreas son satisfactorias:	
	a) Recepción	
	b) Devolución	
	c) Almacenamiento	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
	d) Rechazos	
	e) Embarque y empaque	
	f) Red fría para productos biológicos y hemoderivados	
	g) Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos	
15.	Los insumos almacenados se encuentran en buenas condiciones	
	a) Tarimas ¿de que material?:	
	b) Anaqueles ¿de que material?:	
	c) Racks (anaqueles metálicos grandes con bases reforzadas)	
16.	Los insumos son almacenados a lo especificado por el fabricante	
	a) Sin evidencia de deterioro	
	b) Protegidos de la luz solar	
17.	Todos los insumos cuentan con Registro Sanitario impreso en su caja y etiqueta	
18.	Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva	
	a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta	
	b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta	
19.	Existen insumos de importación con Registro Sanitario, con etiqueta de indicaciones en español	
20.	El almacén cuenta con termohigrómetro	
	a) Cuentan con registro diario de humedad relativa y temperatura	
	b) ¿Con que frecuencia al día?	
	c) Las lecturas están dentro de los límites de humedad relativa y temperatura ambiente	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

Página 4 de 12 páginas

Acta N°: «Folios»

III. TRANSPORTE

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El transporte es utilizado únicamente para transportar medicamentos	
2.	El envase y empaque de los productos son de acuerdo a las especificaciones del fabricante	
3.	Los medicamentos que transportan requieren refrigeración	
	a) Los transportes tienen instaladas cámaras de refrigeración o hielera	
	b) Tienen control gráfico de la temperatura	
	c) Se mantiene la temperatura entre 2 y 8°C	
4.	Los medios de transporte están:	
	a) Construidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza	
	b) Limpios y en buen estado de uso y conservación	
	c) El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

IV. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	La recepción registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario	

Página 5 de 12 páginas

Acta N°: «Folios»

2.	Especifique los grupos de medicamentos que maneja:	
3.	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	
	a) Foliados	
	b) Autorizados	
	c) Actualizados	
	d) Llenados correctamente con tinta indeleble	
	e) Firmados por el Responsable Sanitario	
4.	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados	
5.	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto	
6.	Cuenta con área de seguridad o gaveta con llave funcionando para el almacenamiento de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos	
7.	Los productos controlados cuentan con facturas legales de adquisición	
8.	La venta de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realiza a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria	

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

V. DOCUMENTACIÓN

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	Cuentan con manual de procedimientos para la limpieza de cada una de las áreas	
	a) Existe constancia de su aplicación	
	b) Está actualizado el procedimiento	
2.	Cuentan con sistemas de primeras entradas - primeras salidas (PEPS)	

Página 6 de 12 páginas

Evaluación a Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano

Acta N°: «Folios»

Punto	Requisito Sanitario	Valor
	a) Que sistemas emplean (Kárdex o computadores)	
	b) Existe constancia de su aplicación	
3.	Cuentan con manual de procedimientos de:	
	a) Manejo de los insumos	
	b) Recepción de los insumos	
	c) Almacenamiento de insumos	
	d) Conservación de los insumos acorde a lo establecido por el fabricante	
	e) Rechazo y devolución de los insumos	
	f) Están actualizados	
4.	El establecimiento cuenta con un sistema que permita la recuperación de los productos que comercializa	
5.	Cuentan con un listado de los productos que comercializan	
6.	Cuenta con control de fauna nociva en el interior del establecimiento	
	a) Con que frecuencia se realiza:	
	b) La realiza servicio externo	
7.	Anexar copia del listado de los establecimientos a los que se les venden los productos controlados	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**VI. PERSONAL.**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El personal cuenta con el siguiente equipo de seguridad:	
	a) Faja y zapatos de seguridad	
	b) Casco protector	

Página 7 de 12 páginas

Acta N°: «Folios»

Punto	Requisito Sanitario	Valor
	c) Otros:	
2.	El personal tiene y usa la indumentaria adecuada para el correcto desarrollo de sus funciones	
3.	El establecimiento cuenta con programa de capacitación de personal para el manejo de los insumos	
	a) Existe evidencia de su aplicación	

**COMENTARIOS**  
(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**ANEXO II BALANCE DE PRODUCTO TERMINADO**

Hoja No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

En términos de lo establecido en la presente acta, el(los) suscrito(s) verificador(es) sanitario(s), en presencia del interesado y testigos procedió(eron) a la revisión del libro de estupefacientes y psicotrópicos, cuyas existencias comparadas con los saldos anotados en el libro, se hacen constar abajo, de acuerdo al cuadro siguiente:

Fecha del balance anterior \_\_\_\_\_ Período del balance que se practica del \_\_\_\_ al \_\_\_\_\_.

Nombre de los estupefacientes y psicotrópicos	Permiso Importación Permiso Adquisición	Existencia anterior	Cantidades adquiridas Aviso de prev fecha	Totales	Salidas según Libro	Saldo	Existencia	Diferencias

Página 8 de 12 páginas

Las páginas 9, 10 y 11 no se modifican, y en la última se anexan los criterios de calificación:

Nombre y firma	Acta N°: «Folios»
<b>Se deberá cumplir el 100% de Puntos Críticos y al menos el 90% de puntos no críticos</b>	
Página 12 de 12 páginas	

Para los criterios de calificación se tomó en cuenta que existen ADDMPBUH que no comercializan Medicamentos controlados y otros que si lo hacen, la siguiente tabla muestra los puntajes correspondientes del actual Acta de Verificación Cerrada:

---

Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano		
Puntaje	Con controlados	Sin controlados
Puntos Críticos	32	27
Puntos no Críticos	79	72
Total	111	99

---

La siguiente tabla muestra los criterios de calificación para las autorizaciones requeridas por los ADDMPBUH.

Criterios de calificación		
ADDMPBUH que manejan controlados		
Puntos Críticos (%)	Puntos no críticos (%)	Licencia Sanitaria
100	100	Se otorga
100	≥80	Se otorga con oficio de cumplimiento, con plazo de 60 días para cumplir
100	< 80	Se otorga con oficio de cumplimiento, con plazo de 30 días para cumplir
< 100	< 80	No se otorga y se procede a un Programa de Acciones Correctivas con 30 días para cumplir
ADDMPBUH que no manejan controlados		
Puntos Críticos (%)	Puntos no críticos (%)	Aviso de Funcionamiento
100	100	Con efecto
100	≥80	Con efecto y oficio de cumplimiento con plazo de 60 días
100	< 80	Con efecto y oficio de cumplimiento con plazo de 30 días
< 100	< 80	Sin efecto y se procede a un Programa de Acciones Correctivas con 30 días para cumplir

### **C. Propuesta de autorregulación**

La siguiente propuesta de autorregulación consiste en que los establecimientos con giro de Farmacias y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos, antes de ingresar algún trámite ante la COFEPRIS los propietarios o Responsables Sanitarios de dichos establecimientos bajen de la página de Internet las Actas de Verificación Sanitarias, ya que se encuentran disponibles en la red, y realicen una autoevaluación del establecimiento, guiándose con los criterios de calificación de las actas que anteriormente fueron propuestas, de esta manera ellos identificarán las irregularidades. También podrán ingresar esta acta de autoevaluación firmada bajo protesta de decir la verdad, junto con la solicitud de Licencia Sanitaria, copia del Aviso de Responsable Sanitario y pago de derechos para solicitar Licencia Sanitaria, cuando la documentación correspondiente llegue al dictaminador asignado para ello, evaluará la documentación y el acta de autoevaluación, y así con esta acción, se eliminará un porcentaje del bajo cumplimiento de los establecimientos, incluso el tiempo en el que se da respuesta a los trámites y a las autorizaciones requeridas, ya que con la autoevaluación se pueden evitar los Programas de Acciones Correctivas y las Visitas de Verificación Sanitaria de comprobación de dichos programas, que en algunas ocasiones se alarga hasta en meses y así se podría otorgar la Licencia Sanitaria en la Primer solicitud de trámite, reduciendo automáticamente el tiempo del trámite requerido.

#### **D. Propuesta del programa de vigilancia sanitaria**

En este programa de vigilancia se propone que reciban Visita de Verificación Sanitaria todas las Farmacias que manejan medicamentos controlados, al menos una vez cada dos años, contando a partir de la fecha en que sea emitida la Licencia Sanitaria, esto con el fin de asegurar que sigan cumpliendo con los requisitos mínimos necesarios, de la misma manera que cuando se otorga la Licencia Sanitaria y para las Farmacias que no manejan controlados que las visitas sean al menos una vez cada cuatro años, tomando en cuenta el nivel de riesgo sanitario que representan.

Para llevar a cabo este programa es necesario contar con un padrón electrónico que sea el mismo para todas las Entidades Federativas del país. La Entidad Federativa correspondiente podrá en todo momento modificar con fines de actualización el padrón de su propia entidad.

Para esto es necesario que el padrón cuente como mínimo con la siguiente información

- Nombre del establecimiento
- Razón Social
- Dirección
- Fecha y número de Acta de autoevaluación
- Fecha en que se emite Licencia Sanitaria o Comprobante de Aviso de Funcionamiento
- Número de Licencia Sanitaria ó Número de Funcionamiento
- Fecha de próxima(s) visita(s) de verificación
- Fecha de la última Visita de Vigilancia Sanitaria, y número de acta

Para efectos de la propuesta se propone el siguiente padrón, que en esta caso aplica a la COFEPRIS debido al sistema de manejo de trámites que se realizan en el Centro Integral de Servicios, departamento donde se realizan todas las entradas y salidas de dichos trámites:

Padrón para Farmacias

PADRÓN DE FARMACIAS											
Establecimiento	Razón Social	Dirección	No. de entrada	Fecha	Asunto	Acta y fecha	Contestación	Licencia o Aviso	No.	Fecha	Próxima Visita
Farmacia Jorge	Corporativo Jorge	Av. Zaragoza No. 1203	1	05/02/04	Solicitud		VVSF				
					Acta	236, 10/02/04	L.S.	Si	253	12/02/04	12/02/06
Farmacia Día y Noche	Leticia	Río Verde No. 16	18	13/03/04	Solicitud		VVSF				
					Acta	323, 18/03/04	P.A.C.	No			
			50	18/04/04	P.A.C.	323, 18/03/04	L.S.	Si	369	20/03/04	20/03/06
Farmacia América	Comercializadora del Sur	Calz. Del Hueso No. 346	89	19/04/04	Solicitud	741, 23/04/04	VVSF				
					Acta	854, 28/04/04	L.S. Cond	Si	562	30/04/04	30/04/06
			103	10/05/04	Doc.	854, 28/04/05	Se toma nota				

La explicación del padrón propuesto es la siguiente:

En la primer columna vemos el nombre comercial del establecimiento seguido con la razón social y dirección del mismo, de esta manera se tendrán registradas a todas las farmacias del país. En las siguientes columnas vemos el número de entrada que se le da al trámite requerido este número es otorgado por el Centro Integral de Servicios (CIS) que es la ventanilla de entradas y salidas de trámites de la COFEPRIS y fecha en que se reciben los documentos del mismo trámite. La siguiente columna nos va a decir de que tipo de trámite se trata tal como: solicitud por apertura, Programa de Acciones Correctivas, entre otros. En la columna siguiente se registrara el número y fecha de acta de verificación correspondiente al establecimiento. En la parte de contestación se registrara el tipo de respuesta que la COFEPRIS le da al interesado. En la parte siguiente se registra si se otorga o no la Licencia Sanitaria, en el caso de no manejar controlados solo se escribirá en la celda "Aviso", es decir, que se sabrá que el establecimiento se encuentra en funcionamiento. En las columnas siguientes se registrarán el número de Licencia Sanitaria, Aviso de Funcionamiento y fecha en que se otorga, y en la columna final se verá la fecha de próxima Visita de Verificación de Vigilancia Sanitaria.

En las celdas que se ven vacías debajo del nombre, razón social y dirección del establecimiento se dejan de esta manera ya que este renglón pertenece a la continuación de algún trámite del establecimiento.

A continuación se da un ejemplo de cómo funciona el padrón, se explica los trámites de la Farmacia América que se observa en el padrón, con la razón social de Comercializadora del Sur y dirección en calzada del hueso, al trámite correspondiente se le otorga el número 89 con fecha 19 de abril de 2004, que trata de una solicitud por apertura con giro de Farmacia, la respuesta por parte de la COFEPRIS es la Visita de verificación correspondiente, en el renglón de abajo observamos que el acta levantada es la número 854 que se levantó el día 28 de abril de 2004, la contestación a esta acta sería que se le otorga la Licencia

Sanitaria al establecimiento, pero con la condición de cumplir con las irregularidades que se asientan en el acta, se registra que se otorga la Licencia con número 562 el día 30 de abril de 2004 y que la próxima Visita de Verificación sería el 30 de abril de 2006. En el renglón de abajo se ve que se recibe la documentación correspondiente a las irregularidades del acta 854 con número de entrada 103 de fecha 10 de mayo de 2004, y la contestación es un oficio diciendo que se toma nota al respecto, y así de esta manera se seguiría de forma clara todos los trámites de todos los establecimientos con el giro de Farmacia. ADDMPBUH.

El Dictaminador después de la Visita de Verificación del programa de vigilancia sanitaria, podrá cotejar las actas de verificación y así realizar un dictamen para revisar el nivel de cumplimiento de la Farmacia donde se llevó a cabo la diligencia. Esto aplica de la misma manera para las Farmacias que no manejan controlados pero la diferencia será en que serán visitadas al menos una vez cada cuatro años.

Para los ADDMPBUH el Programa de Vigilancia Sanitario debe ser idéntico al de Farmacias, ya que toda la evaluación se realiza de la misma manera.

## XI. BIBLIOGRAFÍA

1. 2° Suplemento para Farmacias, Boticas, Droguerías y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano: México, 1997.
2. Secretaría de Salud. Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, México, 04 de febrero de 1998.
3. Secretaría de Salud. Ley General de Salud, Ed. Sista, México, 2003.
4. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059- SSA1-2003. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
5. Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, SSA, Diario Oficial de la Federación, México, 05 de julio de 2001.
6. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, SSA, Diario Oficial de la Federación, 13 de abril de 2004.
7. Guía de prácticas adecuadas en almacenes de la industria farmacéutica, Comisión interinstitucional de prácticas adecuadas de manufactura (CIPAM): México, 1995.
8. NOM-059-SSA1-1993. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Publicada en el DOF el 31 de julio de 1998.
9. Aguilar Bolaños Mónica Paola, Tesis Investigación de la evaluación sanitaria de medicamentos alopáticos de nuevo registro sanitario, FES Zaragoza, UNAM, Septiembre 2003.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.
11. <http://www.ssa.gob.mx>
12. <http://www.COFEPRIIS.gob.mx>

# XII. ANEXOS

A. Acta actual de Farmacias

B. Acta actual para ADDMPBUH



4.	Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de:	
	Orden de visita No.:	Acta (s) No.(s):
5.	Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento:	
6.	Se encuentra en lugar visible:	
6.1.	a) La licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento	
6.2.	b) Autorización o comprobante de responsable	
7.	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como:	
	a) Persona Física ( )	No. de registro:
	b) Persona Moral ( )	No. de registro:
8.	Existe concordancia entre la información proporcionada y los siguientes documentos:	
8.1.	a) La licencia Sanitaria	
8.2.	b) Comprobante de aviso de funcionamiento	
8.3.	c) Autorización o comprobante de aviso de responsable	
Punto	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
9.	El local cuenta con los rótulos que indiquen la Razón Social del establecimiento	
9.1.	a) Datos completos y correctos del giro que manejan	
9.2.	b) Datos completos y correctos del responsable sanitario (nombre, título y cédula profesional)	
9.3.	c) Horario de funcionamiento del establecimiento	
10.	Se encontró el responsable presente durante la diligencia Si no estuvo presente anote las razones:	
11.	Cuenta con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	
12.	Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos Ejemplares No.:	
13.	No existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento	
13.1.	a) Cuenta con constancia de control de fauna nociva	
14.	Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos:	
14.1.	a) Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente	

14.2.	b) Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8°C, verificados por el responsable	
15	Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables	

**COMENTARIOS**

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

---



---



---



---

**II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m <sup>2</sup> ?	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
2.	Se encuentra independiente de casa habitación y otros giros	
3.	Los pisos, muros y techos son de material:	
3.1.	a) Impermeables	
3.2.	b) Incombustible	
3.3.	c) En buen estado	
3.4.	d) Son de fácil aseo	
4.	El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación	
5.	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente	
5.1.	a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas lisas	
6.	La instalación eléctrica está oculta o entubada	
6.1.	a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito	
7.	Los mostradores y anaqueles se encuentran limpios y en buen estado (Que no se encuentren oxidados o deteriorados)	
8.	Cuentan con servicio sanitario propio	
9.	El servicio sanitario cuenta con:	
9.1.	a) Agua corriente	
9.2.	b) Lavabo	
9.3.	c) W.C. (Taza)	
9.4.	d) Jabón	

9.5.	e) Toallas o secamanos	
9.6.	f) Bote de basura con tapa	
9.7.	g) Letrero alusivo al lavado de manos	
9.8.	h) Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada	
9.9.	i) Están limpios y en condiciones higiénicas	
10.	Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaqueles de acuerdo a las especificaciones del fabricante	
11.	Todos los medicamentos que se encuentran :	
11.1.	a) Almacenados y/o en anaquel	
11.2.	b) En buen estado, sin evidencia de deterioro	
11.3.	c) Están protegidos de la luz solar	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
12.	Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta	
13.	Existen medicamentos en anaqueles con fecha de caducidad vigente	
14.	Los medicamentos caducos, se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta	
15.	Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva	
15.1.	a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta	
15.2.	b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta	
16.	Existen medicamentos de importación	
16.1.	a) Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario	
17.	Existen remedios herbolarios para venta al público	
17.1.	a) Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A.	
18.	No existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su venta al público	
19.	Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración (vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados)	
20.	No existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados	
21.	No realizan actividades ajenas al giro (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico)	
22.	Cuentan con procedimientos normalizados de operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración)	
23.	Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario	
24.	Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso	
25.	Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta	
26.	Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias	

- |     |   |  |
|-----|---|--|
| 27. | El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos. |  |
|-----|---|--|

**COMENTARIOS****(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)**


---



---



---



---

**III. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario	
2.	De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos que maneja:	
3.	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos	
3.1.	a) Foliados	
3.2.	b) Autorizados	
3.3.	c) Actualizados	
3.4.	d) Llenados correctamente con tinta indeleble	
3.5.	e) Firmados por el responsable sanitario	
4.	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de medicamentos controlados	
5.	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto	
6.	Las recetas que amparan el manejo de medicamentos controlados reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud	
7.	Cuenta la gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes	
8.	Cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes	
9.	No existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.	
10.	Los productos controlados cuentan con facturas de adquisición	

**COMENTARIOS****(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)**

---

---

---

**IV. PERSONAL**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El personal cuenta con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades	
2.	El personal labora en condiciones higiénicas	
3.	Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades	

**COMENTARIOS**

**(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)**

---

---

---

---

---

---

---

---

Lo anterior fue leído al C. \_\_\_\_\_ haciéndole saber el derecho que tiene a manifestar lo que a su derecho convenga en razón del artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud. Así mismo, podrá formular sus observaciones y ofrecer pruebas en relación a los hechos contenidos en la presente acta, o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días siguientes a la fecha en que se hubiere levantado la misma, de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; por lo cual manifiesta:

---

---

---

Acta N°: «**Folios**»

Siendo las \_\_\_\_\_ horas y previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurran los falsos declarantes ante autoridad distinta de la Judicial (artículo 247 fracción I del Código Penal Federal), firman al margen y al calce los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejando copia simple de esta acta a la persona que atendió a la visita de verificación.

En la ciudad de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

El interesado

Testigo

Testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma



Centro de estudios que otorgó el Título:

4.	Corresponde el giro autorizado con las funciones	
5.	Es independiente a cualquier otro giro	
6.	Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de:	
	Orden de visita No.:	Acta (s) No.(s):
7.	Se encontró presente durante la diligencia el responsable sanitario	
	a) Si no estuvo presente asiente las razones:	
8.	El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como:	
	a) Persona Física ( )	No. de registro:
	b) Persona Moral ( )	
9.	Cuentan con el suplemento de farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de la FEUM	
	Ejemplares No.:	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
10.	El establecimiento cuenta en la fachada principal con los rótulos de:	
	a) Nombre completo y correcto de la razón social	
	b) Nombre completo y correcto del giro que manejan	
	c) Datos completos y correctos del responsable sanitario	

**COMENTARIOS**

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

---



---



---



---

**II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	Cuentan con plano del local	

	a) Están señaladas todas y cada una de las áreas que lo conforman	
	b) La superficie total es suficiente para el volumen de productos que manejan (mínimo 60 m <sup>2</sup> )	
2.	La construcción del almacén es lisa y plana en:	
	a) Piso, ¿de qué material?:	
	b) Muro (pared), ¿de qué material?:	
	c) Techo, ¿de qué material?:	
3.	Si el techo es de lámina acanalada, ¿cuenta con aislante térmico?	
4.	La instalación eléctrica está oculta o entubada	
5.	Cuentan con las siguientes áreas y tienen rótulo de identificación:	
	a) Recepción	
	b) Devolución	
	c) Almacenamiento	
	d) Rechazos	
<b>Punto</b>	<b>Requisito Sanitario</b>	<b>Valor</b>
	e) Embarque y empaque	
	f) Red fría para productos biológicos y hemoderivados	
	g) Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos	
6.	Las áreas están delimitadas	
	Mediante:	
7.	Cuenta con flujo unidireccional para personal y materiales	
8.	Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente	
	a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas lisas	
9.	Cuentan con ventilación natural y/o artificial suficiente	
10.	Cuentan con refrigerador con termómetro	
	a) Está operando en buenas condiciones	
	b) Cuenta con registro diario de temperatura entre 2 y 8°C	
11.	Cuentan con congelador	
	Temperatura:	
12.	Cuentan con áreas de vestidores	
13.	Existe servicio sanitario independiente del almacén	
	a) Están separados (hombres – mujeres)	
	b) Identificados	
	c) de material:	
	d) Cuentan con sistema de extracción de aire o ventilación natural	
	Además cuentan con los siguientes servicios:	

e) Agua corriente	
f) Lavabo	
g) Jabón	
h) Toallas desechables	
i) Bote de basura con tapa	
j) Letrero alusivo al lavado de manos	
k) Están limpios y en condiciones higiénicas	
14. Las condiciones de higiene de las siguientes áreas son satisfactorias:	
a) Recepción	
b) Devolución	
c) Almacenamiento	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
d) Rechazos		
e) Embarque y empaque		
f) Red fría para productos biológicos y hemoderivados		
g) Medicamentos controlados como estupefacientes y psicotrópicos		
15. Los insumos almacenados se encuentran en buenas condiciones		
a) Tarimas ¿de que material?:		
b) Anaqueles ¿de que material?:		
c) Racks (anaqueles metálicos grandes con bases reforzadas)		
16. Los insumos son almacenados a lo especificado por el fabricante		
a) Sin evidencia de deterioro		
b) Protegidos de la luz solar		
17. Todos los insumos cuentan con Registro Sanitario impreso en su caja y etiqueta		
18. Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva		
a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta		
b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta		
19. Existen insumos de importación con Registro Sanitario, con etiqueta de indicaciones en español		
20. El almacén cuenta con termohigrómetro		
a) Cuentan con registro diario de humedad relativa y temperatura		
b) ¿Con que frecuencia al día?		
c) Las lecturas están dentro de los límites de humedad relativa y temperatura ambiente		

**COMENTARIOS****(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)**

**III. TRANSPORTE**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El transporte es utilizado únicamente para transportar medicamentos	
Punto	Requisito Sanitario	Valor
2.	El envase y empaque de los productos son de acuerdo a las especificaciones del fabricante	
3.	Los medicamentos que transportan requieren refrigeración	
	a) Los transportes tienen instaladas cámaras de refrigeración o hielera	
	b) Tienen control gráfico de la temperatura	
	c) Se mantiene la temperatura entre 2 y 8°C	
4.	Los medios de transporte están:	
	a) Construidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza	
	b) Limpios y en buen estado de uso y conservación	
	c) El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas	

**COMENTARIOS**

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

**IV. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	La recepción registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario	

2. Especifique los grupos de medicamentos que maneja:

Punto	Requisito Sanitario	Valor
3.	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	
	a) Foliados	
	b) Autorizados	
	c) Actualizados	
	d) Llenados correctamente con tinta indeleble	
	e) Firmados por el Responsable Sanitario	
4.	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados	
5.	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto	
6.	Cuenta con área de seguridad o gaveta con llave funcionando para el almacenamiento de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos	
7.	Los productos controlados cuentan con facturas legales de adquisición	
8.	La venta de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos se realiza a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria	

#### COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

---



---



---



---

#### V. DOCUMENTACIÓN

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	Cuentan con manual de procedimientos para la limpieza de cada una de las áreas	
	a) Existe constancia de su aplicación	
	b) Está actualizado el procedimiento	
2.	Cuentan con sistemas de primeras entradas – primeras salidas (PEPS)	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
	a) Que sistemas emplean (Kárdex o computadora)	
	b) Existe constancia de su aplicación	
3.	Cuentan con manual de procedimientos de:	
	a) Manejo de los insumos	
	b) Recepción de los insumos	
	c) Almacenamiento de insumos	
	d) Conservación de los insumos acorde a lo establecido por el fabricante	
	e) Rechazo y devolución de los insumos	
	f) Están actualizados	
4.	El establecimiento cuenta con un sistema que permita la recuperación de los productos que comercializa	
5.	Cuentan con un listado de los productos que comercializan	
6.	Cuenta con control de fauna nociva en el interior del establecimiento	
	a) Con que frecuencia se realiza:	
	b) La realiza servicio externo	
7.	Anexar copia del listado de los establecimientos a los que se les venden los productos controlados	

### COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

---



---



---



---

### VI. PERSONAL

Punto	Requisito Sanitario	Valor
1.	El personal cuenta con el siguiente equipo de seguridad:	
	a) Faja y zapatos de seguridad	
	b) Casco protector	

Punto	Requisito Sanitario	Valor
	c) Otros:	
2.	El personal tiene y usa la indumentaria adecuada para el correcto desarrollo de sus funciones	
3.	El establecimiento cuenta con programa de capacitación de personal para el manejo de los insumos	
	a) Existe evidencia de su aplicación	

**COMENTARIOS**

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

---



---



---



---

**ANEXO II BALANCE DE PRODUCTO TERMINADO**

Hoja No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

En términos de lo establecido en la presente acta, el(los) suscrito(s) verificador(es) sanitario(s), en presencia del interesado y testigos procedió(eron) a la revisión del libro de estupefacientes y psicotrópicos, cuyas existencias comparadas con los saldos anotados en el libro, se hacen constar abajo, de acuerdo al cuadro siguiente:

Fecha del balance anterior \_\_\_\_\_ . Periodo del balance que se practica del \_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ .

Nombre de los estupefacientes y psicotrópicos	Permiso Importación Permiso Adquisición	Existencia anterior	Cantidades adquiridas Aviso de prev fecha	Totales	Salidas según libro	Saldo	Existencia	Diferencias




Nombre de los estupefacientes y psicotrópicos	Permiso Importación Permiso Adquisición	Existencia anterior	Cantidades adquiridas Aviso de prev fecha	Totales	Salidas según libro	Saldo	Existencia	Diferencias

En la ciudad de \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del interesado

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del (los) Verificador (es) Sanitario (s)

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

Lo anterior fue leído al C. \_\_\_\_\_ haciéndole saber el derecho que tiene a manifestar lo que a su derecho convenga en razón del artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud. Así mismo, podrá formular sus observaciones y ofrecer pruebas en relación a los hechos contenidos en la presente acta, o bien, por escrito, hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días siguientes a la fecha en que se hubiere levantado la misma de acuerdo al artículo 68 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; por lo cual manifiesta:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Siendo las \_\_\_\_\_ horas y previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurran los falsos declarantes ante autoridad distinta de la Judicial (artículo 247 fracción I del Código Penal Federal), firman al margen y al calce los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejando copia simple de esta acta a la persona que atendió a la visita de verificación.

En la Ciudad de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

El interesado

Testigo

Testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma

\_\_\_\_\_  
Verificador(es) Sanitario(s)

Nombre y firma