



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**"SERVICIOS FARMACEUTICOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS DE MEXICO,
REQUISITOS DE APERTURA, AVISOS DE FUNCIONAMIENTO Y LICENCIAS
SANITARIAS"**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

Karla Yaneth Carbajal Ledesma



CIUDAD DE MÉXICO

2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Helgi Helene Jung Cook
VOCAL: Profesor: Kenneth Rubio Carrasco
SECRETARIO: Profesor: Cecilia Franco Rodríguez
1er. SUPLENTE: Profesor: Dinora González Esquivel
2° SUPLENTE: Profesor: José Daniel Guerrero Suárez

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR DEL TEMA:

KENNETH RUBIO CARRASCO

SUSTENTANTE (S):

KARLA YANETH CARBAJAL LEDESMA

ÍNDICE

DEFINICIONES	5
ABREVIATURAS	7
OBJETIVO	8
OBJETIVOS PARTICULARES	8
INTRODUCCIÓN	8
ANTECEDENTES	9
CÓDICE DE LA CRUZ BADIANO	9
HISTORIA DE LA SEPARACIÓN: MEDICINA - FARMACIA	10
FARMACIA	12
SERVICIOS FARMACEUTICOS EN LA FARMACIA COMUNITARIA Y HOSPITALARIA	13
FARMACIA COMUNITARIA	13
FARMACIA HOSPITALARIA.....	14
DISPENSACIÓN	16
RECEPCIÓN Y ATENCIÓN AL USUARIO.....	16
RECETA MÉDICA	18
INDICACIÓN TERAPÉUTICA.....	20
INFORMACIÓN AL PACIENTE.....	20
ENTREGA	21
EVALUACIÓN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN PROPUESTOS POR LA FEUM.....	21
DETECCIÓN Y PREVENCIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS (PRM) PROPUESTAS POR LA FEUM	21
IDENTIFICACIÓN Y PREVENCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS Y MANEJO DE RESULTADOS NEGATIVOS ASOCIADOS A LA MEDICACIÓN.....	22
EDUCACIÓN PARA LA SALUD.....	23
CONTROL DE INSUMOS PARA LA SALUD EN LAS FARMACIAS	24

ACCESO A MEDICAMENTOS Y ESPERANZA DE VIDA	28
DATOS ESTADÍSTICOS DE LA ESPERANZA DE VIDA.....	29
APORTE ECONÓMICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO	30
ATENCIÓN FARMACÉUTICA.....	31
FARMACOTERAPIA	31
FALLOS EN LA FARMACOTERAPIA	32
AUTOMEDICACIÓN.....	33
VIGILANCIA SANITARIA	33
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN MÉXICO	34
CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS	34
PANORAMA ACTUAL DE LAS FARMACIAS EN MÉXICO	37
SISTEMA INTEGRAL EN CAPACITACIÓN Y DISPENSACIÓN (SICAD).....	37
ACUEDO ANTIBIÓTICOS.....	39
PANORAMA DE LA POBLACIÓN MEXICANA Y DESABASTO DE INSTUTUCIONES PÚBLICAS	42
MARCO REGULATORIO DE LAS FARMACIAS COMUNITARIAS EN MÉXICO	43
ACTIVIDADES SUJETAS A LA PRESENTACIÓN DE AVISO DE FINCIONAMIENTO O QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA.....	45
EXPEDICIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA FARMACIA O BOTICA (CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS	47
AVISO DE FUNCIONAMIENTO	54
CONCLUSIONES.....	58
REFERENCIAS	59

SERVICIOS FARMACEUTICOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS DE MEXICO, REQUISITOS DE APERTURA, AVISOS DE FUNCIONAMIENTO Y LICENCIAS SANITARIAS

Definiciones

Atención Farmacéutica: La previsión responsable de farmacoterapia con el propósito de conseguir resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Dispensación: Corresponde al servicio más demandado en el que las personas acuden a una farmacia solicitando un medicamento concreto con o sin prescripción médica.

Especialidad farmacéutica: Antiguo nombre que se le daba en la Ley de Medicamentos de 1990 de España al medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje envase y etiquetado uniforme

Farmacoterapia: Empleo terapéutico de los medicamentos

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. Cuando un producto contenga nutrientes, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento de patente: son aquellos que surgen de una investigación profunda que realiza un laboratorio con la intención de sanar un padecimiento específico, por este descubrimiento se le otorga la patente, la cual tiene un determinado período de duración, es decir, el inventor tiene la exclusividad de producción de dicho medicamento en el mercado, a fin de recuperar su inversión

Productos Radiofarmacéuticos: Productos Radiactivos

Seguimiento farmacoterapéutico: Consiste en la evaluación y monitorización de la farmacoterapia a fin de maximizar el beneficio de la medicación en un paciente concreto.

Abreviaturas

ANAFARMEX: Asociación Nacional de Farmacias de México

CANIFARMA: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONAPO: Consejo Nacional de Población

DOF: Diario Oficial de la Federación

LGS: Ley General de Salud

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

PCPS: Primeras Caducidades Primeras Salidas

PEPS: Primeras Entradas Primeras Salidas

QFB: Químico Farmacobiólogo

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

RNM: Resultados Negativos asociados a la Medicación

SICAD: Sistema Integral en Capacitación y Dispensación

SFT: Seguimiento farmacoterapéutico

Objetivo

Mediante una revisión documental dar a conocer las actividades que se llevan a cabo en una farmacia comunitaria, para mejorar tanto el servicio que se ofrece como la calidad de los insumos que se comercializan.

Objetivos particulares:

- 1) Generar conciencia en las personas que se encuentran al frente de una farmacia comunitaria, ya sean los dueños, responsables sanitarios o los encargados, dar a conocer cuáles son las actividades básicas que se deben llevar a cabo para asegurar o mejorar la calidad tanto del medicamento como el servicio, desde que llega el insumo al establecimiento hasta que es dispensado para poder así brindar un mejor servicio y contribuir a mejorar la salud de la población.
- 2) Dar a conocer los requisitos regulatorios para abrir y operar una farmacia

Introducción

Muchas de las personas que desean emprender un nuevo negocio, pueden optar por abrir una farmacia, en México, en los últimos años se ha visto un aumento significativo de este tipo de establecimientos, sin embargo, muchas de estas personas que optan por abrir una farmacia, son personas ajenas a la rama de la salud que generalmente desconocen la parte regulatoria y operativa que deben cubrir para poder funcionar correctamente, muchos desconocen que si algo de esto falla, pueden llegar a tener sanciones considerables, desde multas económicas hasta la clausura total del establecimiento.

Debido a esta falta de información que tienen los dueños, los encargados de las farmacias o dispensadores también desconocen los procedimientos que se deben llevar a cabo en estos establecimientos para poder asegurar que los insumos se encuentren en buen estado y poder asegurar que tengan una calidad, eficacia y seguridad aceptable que ayude a mejorar la vida de los pacientes.

Desafortunadamente en México, el dispensador de medicamentos en una farmacia se tiene un concepto bastante pobre, se piensa que únicamente se dedica a entregar los

insumos que los usuarios solicitan, sin embargo, las actividades que debe realizar para poder llevar a cabo una correcta dispensación y cuidado de los mismos van más allá de solo entregar, su labor es más importante de la que parece y puede llegar a tener un fuerte impacto de manera positiva para la salud de la población si se capacita de manera adecuada y se explota correctamente.

Por otra parte la importancia que tiene un Químico Farmacobiólogo (QFB) o profesional de la salud en la dispensación de medicamentos es grande, ya que con su labor puede capacitar al personal y ayudar a prevenir o disminuir problemas relacionados con medicamentos ya sea a partir de reconocer interacciones medicamentosas, dar un seguimiento farmacoterapéutico, recomendar algún medicamento de libre venta o administrar de manera más adecuada los medicamentos, para así evitar su uso irracional y mejorar la salud de la población.

En el presente trabajo se mostrará la historia del farmacéutico en nuestro país, el papel que jugaba y cómo fue evolucionado, hasta enfocarse más en aspectos de producción de medicamentos y en tecnología farmacéutica, pero siendo excluido de alguna manera como profesional de la salud que puede intervenir en aspectos de atención primaria.

Como lo menciona la revista *Elsiever Doyma*: el farmacéutico es una pieza clave en la detección de problemas de seguridad y efectividad de los tratamientos antihipertensivos. (Perez Venegas, 2015), por citar un ejemplo.

Antecedentes

Códice de la Cruz Badiano

Hernán Cortés en algunas de sus cartas de relación que enviaba al rey de España, mencionaba cómo los chamanes y curanderos aztecas habían curado a los españoles de enfermedades que éstos no conocían; también durante la colonia se registraron los conocimientos indígenas sobre plantas medicinales, herbolaria y medicina tradicional y de ello existe un documento histórico valiosísimo: “el CÓDICE DE LA CRUZ- BADIANO” en el cual se registran los medios curativos utilizados por los aztecas antes de la conquista.

Este códice es una de las fuentes de información más importantes, desde el punto de vista médico, para conocer la herbolaria y la Medicina Tradicional que se practicaba ente

los aztecas, pues está ilustrado con figuras a colores de hierbas, flores y arboles pintados lo que y nos facilita un enorme caudal de datos acerca de las plantas medicinales y sus usos, así como también las aplicaciones de las drogas utilizadas terapéuticamente y de dónde eran extraídas. (Códice de la Cruz Badiano tratado azteca de medicina y herbolaria, 2014). Este es un ejemplo de los inicios que tuvo la medicina en la búsqueda de alternativas para restaurar la salud de la población.

Historia de separación: Medicina y Farmacia

Durante siglos la producción y administración de medicamentos estuvieron lideradas por el médico, el cual personificaba la unidad de la medicina y la farmacia.

La primera referencia que se tiene de la separación de estas 2 ramas se encuentra en un decreto imperial del Emperador *Federico II* de Sicilia, quien en 1240 expidió un edicto que reglamentaba el ejercicio de la farmacia en su reino. (Facultad de Ciencias Médicas y Bioquímicas, 1994)

En el transcurso del siglo XIX, en Europa se lograron grandes avances en el campo de la química y orgánica de aplicación medicinal. Los nuevos descubrimientos conseguidos en este continente permitieron que las técnicas de elaboración de medicamentos pasaran de la extracción tradicional de principios activos de plantas medicinales, a la síntesis orgánica y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico.

Las secuelas de la Revolución Industrial permitieron la introducción de maquinaria pesada en el proceso de manufactura de diversos productos, lo que asociado a los nuevos métodos de obtención de principios medicinales permitían grandes rendimientos a un costo aceptable, esto dio origen a una nueva rama del comercio dedicada a la elaboración masiva de medicamentos: la industria farmacéutica. A partir de entonces, la responsabilidad de la investigación y diseño de nuevos fármacos y presentaciones comenzó a ser abandonada por los farmacéuticos y boticarios.

La industrialización farmacéutica había surgido en Europa en el transcurso del siglo XIX, sin embargo, en México los avances de la química no habían generado aún el interés por crear una industria de producción de drogas y medicamentos, además de que las boticas (origen de la industria farmacéutica en el nuevo continente) no estaban capacitadas para realizar actividades industriales y se dedicaban preferentemente a la venta de fórmulas

magistrales u oficinales. (Godinez Reséndiz & Aceves Pastrana , El surgimiento de la industria farmacéutica en México, 2014)

En México, la investigación farmacéutica durante la segunda mitad del siglo XIX fue realizada por diversos institutos estatales, así como por asociaciones privadas de médicos y farmacéuticos. (Aceves P, 2011). Las principales actividades científicas y de investigación se llevaron a cabo durante el periodo histórico conocido como el Porfiriato (1876-1911), donde el gobierno permitió que el país estuviera en constante contacto con la ciencia europea y con los científicos originarios de este continente. (Rodríguez A. , 1996)

En las últimas décadas del siglo XIX, hicieron su aparición en México la medicina de patente y la especialidad farmacéutica. Estos nuevos medicamentos industriales, procedentes de Europa y Estados Unidos, poseían características muy diferentes a las de la fórmula magistral: llegaban ya envasados, tenían una dosificación incluida y eran de fácil administración.(Godinez Reséndiz & Aceves, La regulación del medicamento industrial en México, 2012). No obstante, su principal característica consistía en que eran productos químicos que se fabricaban a partir de la síntesis orgánica y el aislamiento de moléculas con propiedades medicinales. La llegada de este tipo de productos trajo consigo una revolución terapéutica a nuestro país, es decir, una transformación radical en el tratamiento y prevención de las enfermedades. (Godinez Reséndiz, Los primeros medicamentos químicos en México, 2012) Asimismo, las farmacias y boticas nacionales comenzaron a mostrar cada vez más atención hacia este tipo de medicamentos, incluyéndolos paulatinamente en su catálogo para la venta al público.(Godinez Reséndiz & Aceves Pastrana , El surgimiento de la industria farmacéutica en México, 2014).

Es a partir de aquí que el médico comienza a apartarse cada vez más del farmacéutico y este último, en una sociedad de consumo, se dedicó casi de forma exclusiva a desarrollar los aspectos económicos de su profesión.

Desde principios del siglo XIX, el farmacéutico, con una gran conciencia humanista se comienza a comportar como un gran negociante de medicamentos, no obstante, este continuó afianzando su lugar como objeto de las Ciencias Farmacéuticas y se convirtió de hecho en la tecnología sanitaria más utilizada en el mundo, por tanto, la farmacia mantenía un lugar en el desarrollo de las Ciencias Médicas.

Es aquí donde el profesional médico, nunca más volvió a considerar al farmacéutico como un profesional que formara parte del equipo de salud en atención primaria, hasta que en la década de los 80 del pasado siglo, se realizan una serie de reuniones en la OMS donde se define el lugar que realmente debe ocupar el farmacéutico en la atención primaria de salud.(García, 2006).

Durante las cuatro últimas décadas ha habido una tendencia a cambiar la práctica del farmacéutico; de su función original de suministro de medicamentos a una orientación en el cuidado del paciente. El papel del farmacéutico ha evolucionado desde un elaborador y dispensador de fármacos a ser un proveedor de servicios y de información y, últimamente como proveedor de servicios de salud. En concreto, la tarea del farmacéutico consiste en asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la mejor indicada, la más efectiva disponible, la más segura posible y cómoda para el paciente de las disponibles. (Organización Mundial de la Salud, 2006).

Es por ello que se puede afirmar que el médico no es el único profesional de la salud que se preocupa por el bienestar de la población, sino que se requiere de un equipo interdisciplinario y la cooperación de los pacientes para poder llegar a un bien general de la población, que es el fin principal del sistema de salud.

En la actualidad un farmacéutico tiene la formación para poder desarrollarse en diversos medios, y uno de ellos son las farmacias comunitarias, la cuales fungen un papel muy importante en la salud de la población, ya que en ocasiones son el único contacto que tiene la población con el sistema de salud.

Farmacia

Una farmacia está definida como: *El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes, psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos y productos de aseo.* (Ley General de Salud, 2018)

Las farmacias son establecimientos sanitarios de interés público a pesar de su titularidad privada. (Ley 29/2006, 2006). Tienen una amplia distribución y son en muchos casos el primero y en ocasiones el único punto de contacto del individuo con el sistema de salud,

lo que las convierte en establecimientos imbricados en el ámbito de la atención primaria. (Gastelurrutia, 2012).

Servicios farmacéuticos en la farmacia comunitaria y hospitalaria

En el presente trabajo se enfocará a las farmacias comunitarias, sin embargo, es importante saber que hoy 2 tipos de farmacias, la comunitaria y la hospitalaria, ambas tienen el mismo fin, sin embargo, sus actividades o condiciones de trabajo no son las mismas. A continuación, se describe brevemente la diferencia a través de los servicios farmacéuticos que ofrece cada una.

Farmacia de la comunidad o farmacia comunitaria

El concepto de Farmacia comunitaria define a esta como el establecimiento que se encarga de la dispensación de medicamentos en un área establecida, la cual tiene como objetivo brindar un servicio personalizado a su comunidad en el ámbito farmacéutico.

La farmacia comunitaria es la pieza clave de la asistencia sanitaria en el servicio a la comunidad por su interacción con el entorno social y por los servicios directos que se les brindan a los pacientes.

Desafortunadamente en México no se cuenta con el modelo de farmacia comunitaria. En algunos países de Europa es una práctica común, contando con 154 000 farmacias comunitarias. En España el 99% de la población cuenta con una farmacia en su lugar de residencia.

Los farmacéuticos de la comunidad son los profesionales de la salud más accesibles para el público. Despachan medicamentos de acuerdo con la receta médica y cuando la ley lo permite, los venden libremente. Además de asegurarse de tener suficientes existencias de productos apropiados, sus actividades profesionales incluyen la orientación de los pacientes cuando compran medicamentos recetados u otros, información farmacológica a los profesionales de la salud, los pacientes y el público en general, y participan en programas de promoción de la salud. Mantienen vínculos con otros profesionales en el campo de la atención primaria de salud. Lo anterior se traduce en una atención farmacéutica personalizada. (Christensen & Farris, 2006, 40 (7-8): p. 1500-6)(Noyce, 2007. 41 (5): . 861-8.)

Hoy día, en la medicina se usa una amplia gama de productos nuevos y análogos, incluyendo productos biológicos de alta tecnología y radiofarmacéuticos. También hay un grupo heterogéneo de dispositivos médicos que incluye productos análogos a los medicamentos, algunos de los cuales exigen conocimientos especializados con respecto a su uso y riesgos (por ejemplo, vendajes, productos para el tratamiento de heridas, etc.)

El farmacéutico entonces realiza actividades:

Orientadas al medicamento o insumos para la salud

- ❖ Adquisición
- ❖ Custodia
- ❖ Almacenamiento
- ❖ Conservación de materias primas, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios

Orientadas al paciente

- ❖ Dispensación
- ❖ Formulación magistral
- ❖ Consulta o indicación farmacéutica
- ❖ Formación en uso racional del medicamento
- ❖ Educación sanitaria
- ❖ Farmacovigilancia
- ❖ Seguimiento farmacoterapéutico

Farmacia hospitalaria

Los hospitales, otras instituciones y establecimientos como las clínicas de atención ambulatoria, los centros de tratamiento de toxicomanía, los centros de control de envenenamiento, los centros de información farmacológica y los establecimientos de atención prolongada, pueden ser administrados por el sector público o el privado. Si bien muchas de las actividades del farmacéutico en esos establecimientos pueden ser similares a las que realiza en la comunidad, existen varias diferencias. Además, el farmacéutico de un hospital o una institución:

- ❖ Tiene la oportunidad de interactuar con la persona que prescribe, por tanto, fomentar la prescripción y el uso racional de medicamentos;

- ❖ En las farmacias de los grandes hospitales e instituciones hay más de un farmacéutico y, por tanto, tiene una mayor oportunidad de relacionarse con otros, especializarse y adquirir mayor experiencia práctica;
- ❖ Al tener acceso a historiales médicos puede influir en la selección de medicamentos y regímenes de dosificación, vigilar la observancia del tratamiento por parte de los pacientes y la respuesta terapéutica a los productos administrados y reconocer y notificar las reacciones adversas a los medicamentos
- ❖ Puede evaluar y vigilar los patrones de uso de medicamentos con mayor facilidad que el farmacéutico de la comunidad y, por tanto, recomendar cambios cuando sea necesario
- ❖ Participa en los comités encargados de formular políticas, incluidos los que se ocupan de la selección de medicamentos, el uso de antibióticos y las infecciones nosocomiales, influye en la preparación y composición de una lista o un formulario de medicamentos esenciales.
- ❖ Está en mejores condiciones de enseñar a otros profesionales de la salud el uso racional de medicamentos
- ❖ Participa con mayor facilidad en estudios para determinar los efectos beneficiosos o adversos de los medicamentos y en el análisis de medicamentos en los humores corporales
- ❖ Puede controlar la fabricación y venta de medicamentos en el hospital para garantizar la oferta de productos de alta calidad
- ❖ Participa en la planificación y ejecución de ensayos clínicos. (OMS, 1993)

Como podemos notar, hay ciertas diferencias que hacen que en ambos establecimientos se trabaje de manera distinta, sin embargo, lo que se quiere hacer con el presente trabajo es dar a conocer las actividades a realizar dentro de una farmacia comunitaria para poder brindar un mejor apoyo a los usuarios, no solamente encaminarnos a actividades que tengan que ver con los medicamentos, sino al paciente con más detenimiento para poder mejorar sus condiciones de salud.

A continuación, se describen algunas de las actividades que son llevadas a cabo por el profesional farmacéutico en una farmacia comunitaria.

Dispensación:

La dispensación de medicamentos es un acto profesional, que generalmente supone el centro de la actividad del Farmacéutico o dispensador y representa la principal demanda del consumidor. La dispensación debe ser realizada siempre por un farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa empleando Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo este proceso. (Flores, 2014)

Consiste en la entrega profesional del medicamento, la cual se debe realizar tras el análisis de idoneidad de la prescripción y conciliación de la medicación en condición segura y adecuada.

En la dispensación de los medicamentos debe haber comunicación con el paciente y el profesional de la salud, la cual deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Información Confiable: Garantizar que el Profesional farmacéutico provee de información objetiva, amplia y actualizada con respaldo científico.

b) Transmisión de información: Una vez definidas las necesidades de información, el profesional farmacéutico debe planear los métodos y elegir los elementos más adecuados para transmitirlos al paciente, al médico o enfermera según corresponda (hojas informativas, folletos, material audiovisual, demostraciones, prácticas, entre otros).

Es recomendable que cuando el medicamento incluya un instructivo, invitar al paciente a que lo lea o leerlo junto con él y aclarar las dudas utilizando términos sencillos y esquemas que faciliten la comprensión.

El servicio de dispensación de medicamentos es la actividad más importante de la farmacia comunitaria ya que se interpreta la prescripción y se “educa” al paciente para informarlo y orientarlo.

En diferentes países de América no se encuentra implementada como tal el modelo de farmacia comunitaria, siendo México uno de ellos. (COFEPRIS, 2013)(FEUM, 2017)

Recepción y atención al usuario:

En esta etapa el paciente o usuario solicita el medicamento prescrito o no por el médico

Cuando el medicamento es solicitado sin receta médica, el dispensador debe corroborar que pertenece a los grupos V y VI (medicamentos de libre venta).

Cuando el medicamento es solicitado con receta médica, se debería verificar su validez y revisar que cumpla los requisitos legales de acuerdo con la clasificación del medicamento prescrito.

Si el medicamento es de prescripción (grupos I, II, III o IV) y no se presenta receta médica, no se debe dispensar el medicamento.

Cuando el medicamento es solicitado por receta médica y se sospeche de algún problema con la receta, como los siguientes:

- a) Receta enmendada
- b) Receta falsificada
- c) Datos incompletos
- d) Indicaciones confusas o incompletas
- e) Contraindicaciones evidentes
- f) Interacciones clínicamente relevantes
- g) Duplicidad de tratamiento
- h) Errores ortográficos
- i) Otros PRM que afecten directa e indirectamente la eficacia y seguridad del tratamiento.

Se debe comunicar con el emisor para que la ratifique o rectifique. En caso de no resolverse, no se debe dispensar el medicamento o insumo para la salud.

Es importante mencionar que el personal encargado de dispensar los medicamentos no debe tratar de adivinar el nombre de los medicamentos ya que puede resultar peligroso para la salud del paciente. En caso de duda debe consultarse directamente con el emisor de la receta.

Como farmacéutico es necesaria una actuación más allá de la entrega del medicamento en condiciones óptimas, ir acompañado de instrucciones sobre la correcta utilización del medicamento, así como vincularse con el paciente para darle una atención personalizada.

Receta Médica

La receta médica es una orden escrita emitida por el médico (prescripción) para que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente y establece la relación terapéutica formal con el paciente, indica el diagnóstico y el tratamiento no farmacológico y farmacológico para aliviar los síntomas y restablecer la salud del individuo. (Salud, Sistema Integral de Capacitación en Dispensación: Manual del Participante., 2015: p. 247)

La legislación vigente contempla 2 tipos de recetas:

Receta médica ordinarias: Utilizada para adquirir medicamentos clase II, III y IV y ocasionalmente los de clase V y VI (medicamentos de libre venta).

Los elementos necesarios que deben contener las **recetas médicas ordinarias** son los siguientes:

- 1) Institución que otorgó el título profesional
- 2) Especialidad (si la tiene)
- 3) Nombre del médico
- 4) Cedula profesional
- 5) Domicilio particular y teléfono
- 6) Fecha de prescripción
- 7) Número de folio (opcional)
- 8) Nombre del paciente
- 9) Respecto a los medicamentos:
 - a) Denominación distintiva
 - b) Denominación genérica
 - c) Forma farmacéutica
 - d) Presentación
 - e) Dosificación
 - f) Duración del tratamiento
- 10) Firma autógrafa del médico

Receta Médica especial: Utilizada para adquirir medicamentos de clase I. Es expedida con un código de barras el cual es emitido por la Secretaría de Salud, y solo puede ser proporcionada por un profesional autorizado, como son:

- Médicos
- Veterinarios
- Homeópatas
- Cirujanos Dentistas.

Se imprime una original para la farmacia y 2 copias (una para el paciente y otra para el médico). Los profesionales capacitados para expedir estas recetas deben presentarlas en blocks de 50 recetas, sin restricción en el tipo de papel, con un tamaño definido de 18x 13.6 cm y sin restricción de color. (Nava Sánchez, 2016).

También existe la modalidad de solicitar los recetarios vía internet, a través de la página de COFEPRIS, en el cual se otorgan 200 recetas.

Los elementos necesarios que deben contener las **recetas médicas especiales** son los siguientes:

Institución que otorgó el título profesional

- 1) Especialidad (si la tiene)
- 2) Nombre del médico
- 3) Cedula profesional
- 4) Domicilio particular y teléfono
- 5) Fecha de prescripción
- 6) Número de folio (opcional)
- 7) Nombre del paciente
- 8) Respecto a los medicamentos:
 - a) Denominación distintiva (opcional)
 - b) Denominación genérica
 - c) Cantidad
 - d) Presentación
 - e) Dosificación
 - f) Días de prescripción
 - g) Vía de administración
- 9) Firma autógrafa del médico
- 10) Espacio para código de barras (10.5 x 3.2 c,)
- 11) Leyenda original

Indicación terapéutica

Durante este servicio, el profesional farmacéutico debe seleccionar el medicamento más adecuado para el síntoma o síntomas.

Dispensar con la información necesaria para su correcto uso, recomendar consultar al médico si después de 3 días los síntomas no desaparecen.

Cuando el paciente solicitara un medicamento de libre venta, se debe recabar información para asegurarse que su uso sea correcto. Se deben realizar las siguientes preguntas:

- a) ¿Para quién es el medicamento?
- b) ¿Conoce para qué se utiliza?
- c) ¿Cuáles son los síntomas que tiene o cuál es el problema de salud que quiere tratar?
- d) ¿Conoce la dosis y la duración del tratamiento?
- e) Para asegurar que no existan interacciones o duplicidad, preguntar ¿toma otros medicamentos, remedios o ciertos alimentos?
- f) Para comprobar que no haya incompatibilidades con la medicación o contraindicaciones con el paciente como alergias preguntar ¿Tiene otros problemas de salud? ¿Está embarazada o lactando?

Después de valorar la información obtenida del paciente, el profesional farmacéutico realiza la entrega. En caso de medicamentos fracción V y VI, podrá ofrecer al usuario o paciente las opciones comerciales disponibles.

Información al paciente:

La dispensación de un medicamento debe ir acompañada de información personalizada para iniciar el tratamiento y administrarlo en forma correcta. La información debe impartirse con paciencia, claridad y comprender:

- a) Efecto terapéutico esperado
- b) Dosis para administrar
- c) Vía de administración
- d) Frecuencia (horario), tiempo de duración de tratamiento y vía de administración.

- e) En caso de pacientes con prescripción múltiple, se les debe orientar para que establezcan un horario que impida la administración simultánea de medicamentos que puedan ocasionar interacciones indeseables.
- f) Precauciones durante su administración
- g) Las medidas que se deben realizar en caso de presentar una RAM
- h) Conservación de los medicamentos (deberán cumplir con lo indicado en la etiqueta del medicamento).
- i) Interacciones con alimentos, otros medicamentos, plantas medicinales.

Entrega:

El medicamento se debe entregar en su envase original y se debe orientar al usuario sobre la conservación del producto hasta el momento de ser administrado. Se entrega en los elementos necesarios para el traslado, tales como bolsas o cajas. En caso de que requiera refrigeración para su conservación en un recipiente térmico.

Evaluación de prescripción y dispensación propuestos por la FEUM

En la actualidad al acudir a alguna farmacia podemos notar que se ofrecen ciertos servicios, sin embargo, esos servicios no tienen la calidad que deberían ya que muchas personas que dispensan no cuentan con la preparación o capacitación para poder desempeñar algunas actividades

Se puede observar que en las farmacias comunitarias no hay muchos profesionales de la salud que tengan conocimiento de los controles mínimos que deberían tener, ya que solamente se encargan de dispensar el medicamento, pero no hacen el análisis que se debería, es por ello por lo que a la fecha no hay un control adecuado para evaluar las recetas, lo que puede ocasionar problemas severos a los pacientes.

Detección y prevención de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) propuestas por la FEUM

El perfil farmacoterapéutico es el punto de partida para determinar los problemas reales o potenciales que pueden ocurrir con el uso de los medicamentos. El seguimiento farmacoterapéutico permitirá realizar actividades de farmacovigilancia para identificar los

riesgos que pudieran estarse manifestando en el paciente, en ambos casos deberá ser notificado al médico mediante la intervención del profesional farmacéutico, ofreciendo alternativas o recomendaciones de mejora. Esta información debe basarse en las fuentes bibliográficas especializadas y de reconocido prestigio nacional e internacional. (Fragmento FEUM dedicado a Atención Farmacéutica).

Identificación y prevención de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y manejo de Resultados Negativos Asociados a la Medicación (RNM)

Puede ocurrir que el paciente presente características que interfieran con los efectos esperados, que no cumpla con el régimen de uso de los medicamentos prescritos o puede haber variaciones impredecibles en sus respuestas biológicas.

Los objetivos de una terapia con medicamentos no siempre son alcanzables y el paciente o cuidador tienen la responsabilidad de ayudar para alcanzar conductas que contribuyan y que no interfieran. El profesional farmacéutico y demás profesionales de la salud tienen la obligación de educar al paciente o cuidador sobre hábitos higiénico-dietéticos para alcanzar los resultados deseados.

Ejemplos de PRM:

- Administración errónea del medicamento
- Características personales
- Conservación inadecuada
- Contraindicación
- Dosis, pauta o duración inadecuada
- Duplicidad
- Errores en la dispensación
- Errores en la prescripción
- Incumplimiento
- Interacciones
- Otros problemas de salud que afecten al tratamiento

Clasificación de los Resultados Negativos asociados a Medicamentos RNM.

a) Necesidad

-Problema de salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud por no recibir una medicación que necesita

-Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita

b) Efectividad

-Inefectividad no cuantitativa. El paciente responde de manera atípica a la medicación

-Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a la medicación.

c) Seguridad

-Inseguridad no cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una respuesta negativa propia del mismo

-Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud por el riesgo asociado a la medicación.

Educación para la salud:

La educación al paciente es una de las herramientas más utilizadas para el desarrollo de las actividades de Atención Farmacéutica (AF), ya sea en la dispensación o en el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT), ya que el profesional Farmacéutico proporciona información objetiva, independiente y evaluada de manera sencilla, clara, concisa y precisa sobre el uso correcto de los medicamentos a los pacientes, familiares, a la comunidad y al equipo de salud, en cualquier situación fisiológica, problema de salud o condición del paciente.

Esta actividad tiene como finalidad que el paciente logre:

- Utilizar, manejar, conservar y administrar los medicamentos de manera correcta.
- Identificar cada medicamento
- Evitar otro problema de salud o que se agrave el existente.

- Utilizar la posología adecuada y aclarar las dudas sobre ésta y la duración del tratamiento.
- Saber qué hacer en caso de que aparezca alguna RAM.
- Evitar que haya una interacción clínicamente relevante o una duplicidad innecesaria.

Control de Insumos para la Salud en las farmacias

Como se mencionó anteriormente, en las farmacias se deben llevar a cabo actividades orientadas al medicamento, como son la adquisición o recepción, custodia, almacenamiento y conservación.

- ❖ La adquisición se refiere a la recepción de insumos para la salud del proveedor (almacén de depósito o distribución de medicamentos) a la farmacia y en esta actividad es importante revisar físicamente que el medicamento se encuentre en buenas condiciones.

Se deben mantener registros de la transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compra o de venta en cualquier documento que ampare la entrega legítima o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma. Los registros deben incluir la siguiente información:

- ✓ Fecha
- ✓ Nombre del medicamento
- ✓ Cantidad recibida
- ✓ Cantidad surtida
- ✓ Nombre y dirección del proveedor
- ✓ Cliente o destinatario
- ✓ Número de lote
- ✓ Fecha de caducidad.

Los registros deben efectuarse en el momento en que se realiza cada operación. (Norma Oficial Mexicana 059 SSA1-2015, 2015)

Supervisar que se conserven las facturas y otros documentos que amparan la tenencia legítima y la trazabilidad de los insumos para la salud, durante al menos tres años. (Requisitos para la operación de farmacias, FEUM, Abril 2018)

- ❖ El almacenamiento conjuga las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia, eventual manipulación y control de existencias tanto de medicamentos y otros insumos para la salud. Tiene como objetivo conservar las características de los insumos durante su permanencia, así mismo debe asegurar una rápida localización, fácil identificación y el máximo aprovechamiento de espacio. El establecimiento debe ubicarse en un lugar fresco, seco y ventilado, separado e independiente de cualquier otro giro comercial, razón social y de casa habitación; debe contar con espacio suficiente para la operación del personal y que se permita la limpieza diaria.

Las condiciones y manejo de almacenamiento de los insumos para la salud en los establecimientos se deben establecer en los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) considerando las condiciones de almacenamiento que establece el fabricante en el etiquetado de los productos para que no sufran alteraciones ni modificaciones y estén al alcance del personal. Se deben tener los PNO para realizar las siguientes actividades:

Desplazar insumos para la salud según su fecha de caducidad en anaqueles y refrigeradores, para minimizar la generación de caducos

- ✓ Aplicar el sistema de control de Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS)
- ✓ Reconocer el nombre, la presentación, la concentración, el contenido, la dosis, el buen estado, la vía de administración, el número de lote y la fecha de caducidad de los insumos para la salud
- ✓ Almacenar los insumos para la salud de acuerdo con las condiciones establecidas por el fabricante.
- ✓ Surtir en forma correcta.

El propósito de establecer normas claras de almacenamiento es el de disminuir costos, prevenir pérdidas y desperdicios, así como establecer de manera clara dónde se encuentra cada producto para un fácil y rápido despacho, tener fácil acceso a cada elemento, poder controlar físicamente los inventarios y buscar que todos los productos mantengan su calidad completa durante el máximo tiempo posible, mediante el control adecuado de temperatura y humedad, mínima exposición al sol o a la luz del día y la ausencia total de insectos. (Juárez, 2017)

Del mismo modo es importante tener un adecuado control de inventarios ya que eso ayudará a tener un mejor control, para evaluar la farmacia como negocio, es decir cuantificar las entradas y salidas de capital, saber cuánto pedir de cada medicamento y evitar que haya pérdidas de producto por caducidad. (Salud, Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria., 2009).

Es por ello por lo que las farmacias deben contar con personal que cubra el perfil requerido y calificado. Debe contar con un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores. Debe desarrollar procesos de capacitación que logren concientizar y desarrollar las competencias requeridas para colaborar con otras empresas de la cadena de suministro. (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de, 2014)(Arango, 2013).

Los Procedimientos Normalizados de Operación con los que debe contar una farmacia como mínimo son:

- ❖ Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
- ❖ Buenas Prácticas de Documentación
- ❖ Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas
- ❖ Auditorías técnicas a proveedores y contratistas
- ❖ Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas
- ❖ Denuncia a la autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud
- ❖ Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deterioradas o caducos u otros residuos peligrosos

- ❖ Capacitación que incluya el programa anual así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puesto del establecimiento
- ❖ Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento
- ❖ Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros)
- ❖ Manejo de desviaciones o no conformidades
- ❖ Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud
- ❖ Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas
- ❖ Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios
- ❖ Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos
- ❖ Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario
- ❖ Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud. (Juárez, 2017)

La legislación sanitaria vigente establece la actuación en la farmacia de un Responsable Sanitario que lleve a cabo las responsabilidades administrativas y de organización, además del control de la adquisición, almacenamiento, conservación y manejo de los insumos para la salud.

Como tal, la LGS no especifica que debe haber un profesional QFB o profesional de la salud como responsable sanitario al frente de una farmacia a menos que se comercialicen medicamentos controlados, sin embargo, se recomienda que sea un profesional de la salud que esté relacionado con los medicamentos, ya que se comercialicen o no medicamentos controlados, existe un riesgo para la población ya que cualquier tipo de insumo para la salud implica un riesgo, sea este controlado o no.

Las actividades y responsabilidades que el Responsable Sanitario debe cumplir dentro de una farmacia son:

- ❖ Conocer y cumplir la LGS, RIS, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) que apliquen y la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos (FEUM).
- ❖ Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario número de lote y fecha de caducidad
- ❖ 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
- ❖ Revisar y cumplir las disposiciones en materia de medicamentos publicadas en el Diario Oficial de la Federación.
- ❖ Atender las visitas de verificación realizadas por las autoridades sanitarias
- ❖ Conocer y cumplir las políticas y PNO
- ❖ Supervisar que todo el personal conozca los PNO relacionados con su área y su actividad.
- ❖ Manejar los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos de acuerdo con la legislación.
- ❖ Resguardar las recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos dispensadas y demás documentos legales requeridos y presentarlos cuando las autoridades sanitarias lo soliciten.
- ❖ Manejar los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en libros de control y con un sistema de control de inventarios.
- ❖ Llevar un sistema de control de inventarios de todos los insumos para la salud
- ❖ Revisar las fechas de caducidad y el orden de acomodo de insumos para la salud por primeras entradas primeras salidas
- ❖ Asegurar que los insumos cumplan con la normatividad vigente en las condiciones de conservación de medicamentos
- ❖ Auditar a proveedores de medicamentos
- ❖ Supervisar la compra, venta, almacenamiento y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, evitando desvíos, mal uso y desabasto de estos
- ❖ No permitir actividades indebidas
- ❖ Cumplir con farmacovigilancia

(Juárez, 2017), Artículo 122 RIS

Acceso a Medicamentos y esperanza de Vida

La esperanza de vida de los seres humanos ha aumentado en forma espectacular a lo largo de los últimos años, sobre todo en los países desarrollados. Este hecho se debe a numerosos factores, tales como las mejoras en la nutrición y la higiene, los avances tecnológicos en todos los campos, las protecciones sanitarias y sociales, etcétera, pero entre todos estos factores beneficiosos, la existencia de medicamentos y el acceso a su utilización es considerada como una de los que más ha contribuido al aumento de la esperanza de vida de la población (Dáder, 2007).

Los medicamentos, además de conseguir un mayor tiempo de vida, también permiten una mayor calidad de la misma, debido a que su función es curar las enfermedades y, cuando esto no es posible, pueden servir para controlarlas y/o aliviar sus síntomas sin embargo, no siempre que se utiliza un medicamento el resultado es óptimo, bien sea porque aparecen efectos adversos o tóxicos, o bien porque no se consiguen los objetivos terapéuticos buscados, lo que señala que probablemente se trata de fallos en farmacoterapia.

Datos estadísticos de esperanza de vida

Pese a que la esperanza de vida ha aumentado en todo el mundo, en México no se han alcanzado los objetivos deseados, ya que, de acuerdo con estadísticas, en el 2012, el promedio del gasto total de salud era de 9.3 %, mientras que en México el gasto total de salud representó el 6.2 % de su PIB este porcentaje se encuentra entre los más bajos de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (sólo por encima de Estonia y Turquía).

Hoy en día, México tiene la esperanza de vida más baja entre todos los países de la OCDE. Mientras que la esperanza de vida se incrementó en promedio en tres años entre el 2000 y el 2012 en los países de la OCDE (aumentando de 77.1 años a 80.2 años), en México se incrementó solamente en un año durante el mismo periodo (de 73.3 a 74.4 años). Por lo tanto, la brecha en longevidad entre México y otros países miembros de la OCDE se ha ampliado de aproximadamente cuatro a cerca de seis años.

Como resultado de una gran expansión en la cobertura de salud para los pobres y los no asegurados que comenzó en el 2004, la participación pública en el financiamiento del cuidado de la salud en México se ha incrementado en alrededor de 10 puntos

porcentuales para situarse en 50% en el 2012. Sin embargo, esta tasa se mantiene como una de las más bajas entre los países de la OCDE (donde el promedio es del 72%), y alrededor de la mitad de todo el gasto en salud en México es pagado directamente por los pacientes.

El lento progreso en la esperanza de vida en México se debe a los dañinos comportamientos relacionados con la salud incluyendo malos hábitos de nutrición y a las muy altas tasas de obesidad, como también, al incremento en las tasas de mortalidad debido a la diabetes y a la no reducción en la mortalidad por enfermedades cardiovasculares. Así mismo se presentan altas tasas de mortalidad por accidentes de tráfico y homicidios, como también persistentes barreras en el acceso de cuidado de alta calidad también explican el progreso relativamente lento en la esperanza de vida. (Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014, 2014)

Por ejemplo, la tasa de obesidad en la población adulta – basada en medidas reales de talla y peso – fue de 32.4% en el 2012 (en comparación con una tasa de 24.2% en el 2000), la cual representa la segunda tasa más alta de los países de la OCDE, después de los Estados Unidos (35.3% en el 2012). La creciente prevalencia de la obesidad presagia incrementos en la incidencia de problemas de salud (tales como la diabetes y las enfermedades cardiovasculares), como también costos de salud más elevados en el futuro. (Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014, 2014)

Aporte económico de la Industria Farmacéutica en México

La industria farmacéutica en México es un sector que contribuye de manera significativa a la generación de empleos en el país, presentando un aumento del 5.2% en el periodo de 2009 a 2013. Los empleos más solicitados son ventas, producción y administración. Sin embargo, cabe destacar que el área de Investigación y Desarrollo duplicó su número de empleos. (CANIFARMA, 2015) La industria farmacéutica en México está conformada de manera directa por laboratorios (nacionales y transnacionales), seguido por distribuidores, farmacias (independientes, cadenas y autoservicios) y de manera indirecta con empresas publicitarias, proveedores de insumos, etc. (Fernández Ham, Hernández López , & Murguía Salas, 2014)

Atención Farmacéutica

La atención farmacéutica es un concepto de práctica profesional en la que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. La atención farmacéutica es el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objetivo de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente.(OMS, 1993).

En este sentido, la atención farmacéutica engloba el tratamiento farmacológico desde el manejo de medicamentos, cuyo objetivo es asegurar la eficacia terapéutica procurando la efectividad, seguridad y calidad de la vida del paciente a través de seguimiento farmacoterapéutico para poder así identificar, prevenir y resolver todas las desviaciones que provocan que no se alcance el objetivo terapéutico, evaluando los problemas de salud de los pacientes desde la perspectiva de la necesidad, la efectividad y seguridad de los medicamentos.

Las prescripciones médicas en ocasiones se asocian con porcentajes de PRM superiores al 50% y, por lo tanto, con una alta potencialidad de efectos adversos en los pacientes que, en cualquier caso, serían mayoritariamente prevenibles(Mónica Climente Martí, 2005). Es por ello por lo que la atención farmacéutica es de carácter indispensable en todas las actividades que involucren la salud de la población.

Farmacoterapia

La farmacoterapia es un sistema complejo, integrado por un conjunto de procesos interdependientes y ejecutados con la participación de diferentes actores, con el propósito de conseguir, a través de la utilización de uno o más medicamentos (estrategia farmacoterapéutica) el mejor resultado posible en la salud de un paciente específico.

El éxito de la farmacoterapia aumenta si los medicamentos realmente se necesitan, están disponibles, son de calidad, están bien prescritos o indicados, bien dispensados, correctamente utilizados o administrados y se evalúan los resultados de salud alcanzados en el paciente. (Dáder, 2007).

Fallos en la farmacoterapia:

Lamentablemente no siempre que se utiliza un medicamento el resultado es óptimo, bien sea porque aparecen efectos adversos o tóxicos, o bien porque no se consiguen los objetivos terapéuticos buscados, lo que señala que probablemente se trata de fallos en farmacoterapia.

También es cierto que al utilizar medicamentos para combatir alguna enfermedad no siempre se llega al fin deseado, y estas desviaciones en el uso terapéutico de las enfermedades se mencionan a continuación:

- ❖ Cuando los medicamentos provocan daños.
Todos los medicamentos son sustancias extrañas al organismo y, por tanto, pueden causar efectos indeseables, los cuales se consideran como resultados negativos asociados a la inseguridad de los medicamentos.
- ❖ Cuando los medicamentos no consiguen los objetivos terapéuticos buscados.
La finalidad terapéutica de la utilización de una estrategia farmacoterapéutica es prevenir, curar y controlar enfermedades y/o aliviar síntomas, lo que se refleja en el logro de una modificación en el estado de salud de un paciente (resultados positivos). En este sentido, cuando el medicamento no consigue el resultado esperado se consideran resultados negativos asociados a la ineffectividad de los medicamentos

La prevención de los resultados negativos se ve favorecida por la realización de otras actividades asistenciales del farmacéutico como es el caso de la dispensación, indicación farmacéutica, educación sanitaria y farmacovigilancia.

La atención farmacéutica facilita el logro de los resultados esperados en la farmacoterapia y minimiza la aparición de los no deseados, lo que se ve reflejado en un impacto positivo debido a que:

- Elimina farmacoterapia innecesaria.
- Logra la efectividad de los tratamientos
- Minimiza reacciones adversas y toxicidad.
- Evita costos por consultas de urgencias y hospitalización.
- Disminuye consultas médicas

- Facilita y mejora la relación con el paciente, lo que contribuye a mejorar la adherencia y persistencia a su tratamiento. (Flores, 2014)

Automedicación

La automedicación es una práctica común en nuestro país, ya que, según especialistas de la Confederación Nacional de Pediatría, el 88% de la población recurre a ella sin las consideraciones adecuadas. (Martínez, 2010) Esta práctica se ha dado por algunas circunstancias, entre las que podemos mencionar las condiciones económicas de la población, por las recomendaciones de familiares y amigos, por la publicidad que anuncia medicamentos que no requieren receta médica, por la ineficiencia del sector salud, entre las más importantes.

En los últimos años, la medicación no adecuada y la automedicación en México se ha convertido en un problema de salud pública que ha surgido de manera importante hasta convertirse en un problema de salud pública ya que provoca reacciones adversas o genera resistencia a varios antibióticos. Por un lado, la medicación proporcionada por un profesional de la salud que no cuente con antecedentes o que no realiza un seguimiento personalizado de los pacientes, puede ocasionar que el tratamiento sea ineficaz o que este le produzca alguna reacción no deseable. En el caso de la automedicación este es un problema más severo ya que la población está vulnerable a diversos factores (sociales, técnicos, etc.) que contribuyen a esta práctica, teniendo como resultado una mala atención a sus padecimientos.

Algunas de las investigaciones sugieren que aproximadamente el 50% de la población que toman medicamentos los hace en forma incorrecta, y que el 5% de las internaciones hospitalarias se deben al incumplimiento de las terapias farmacológicas. (MD, 2005). **Una forma de abordar esta problemática es impulsando y desarrollando la farmacia comunitaria con nuevas herramientas tecnológicas informáticas que propicien una comunicación entre los diversos profesionales de la salud de manera integral, amigable, accesible y profesional.**(Andrade, 2018)

Vigilancia Sanitaria

La Secretaría de Salud, es responsable de la regulación y la protección contra riesgos de salud pública mediante su órgano desconcentrado que es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Este organismo es responsable de la

regulación de productos y servicios cuyo consumo pueda implicar riesgos a la salud humana. (Malagón L, 2003)(SS, 2006)

Los riesgos sanitarios contemplados incluyen los relacionados con alimentos y bebidas, medicamentos, equipos e insumos médicos, productos cosméticos y de perfumería, nutrientes vegetales, plantas, desinfectantes y otros productos y sustancias a los que la población se expone de manera involuntaria.

Además, la COFEPRIS es responsable del diseño de estrategias de prevención y control de los factores de riesgo del medio ambiente que puedan ser dañinos para la salud.

Para la Secretaría de Salud y la COFEPRIS, el consumo racional de medicamentos es una prioridad y, por ello, desarrolló una estrategia integral que descansa en 3 ejes:

- 1) Asegurar una correcta dispensación de farmacias
- 2) Estricta vigilancia del mercado
- 3) Eliminación de publicidad engañosa a los pacientes (Hernández Contreras, 2018)

Medicamentos falsificados en México

La industria farmacéutica aporta una cantidad importante de dinero a la economía mexicana, representando el 0.6% del PIB nacional y el 3.6% del PIB manufacturero y es receptora de alrededor de 4,261.08 millones de dólares de los flujos de inversión extranjera. (Millán, 2016). Teniendo en cuenta que este sector es uno de los más productivos del país, no ha sido excluido del crimen organizado. Por lo que la venta ilegal de medicamentos durante los últimos años ha demostrado un aumento generando importantes pérdidas, ya que muchos de los medicamentos son robados o falsificados, además del contrabando del producto caduco y la venta ilegal de muestras médicas, han generado graves problemas a la salud de la población.(Hernández Contreras, 2018)

Es por ello que se debe tener un registro de las entradas de insumos para la salud, poder validar que sea un proveedor legal y autorizado, y archivar ese registro mínimo un 3 años.

Clasificación de Medicamentos

Hay diferentes maneras de clasificar medicamentos:

Por su forma de preparación:

- I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud(Ley General de Salud, 2018)

Por su naturaleza:

- I. Alopáticos: 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, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y
- III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.(Ley General de Salud, 2018)

De acuerdo con el artículo 226la LGS, los medicamentos, para su venta y suministro al público, se clasifican por fracciones:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo V de este Título. (Estupefacientes)
- 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. (Psicotrópicos) El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente 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. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de estas que se puedan adquirir en cada ocasión.
Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se puede surtir en las farmacias
- 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.

De acuerdo con el artículo 251 de la LGS, las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción III, requerirán para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que deberá surtirse una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta, de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

De acuerdo con el artículo 252 de la LGS, las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción IV requerirán, para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de cédula profesional del médico que la expida, la que podrá surtirse hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida por la farmacia que la surta, las primeras dos veces.

Panorama actual de las Farmacias en México.

En México en octubre de 2017, se estimaba que había 32,000 farmacias, aproximadamente 13,000 correspondían a las de cadena y 17,000 a los pequeños empresarios que expresan han decidido migrar su modelo de negocio hacia genéricos, dejando de lado medicamentos de costos elevados.

De acuerdo con el periódico EL ECONOMISTA, de las 120 farmacias nuevas que abren bimestralmente en México, la mayoría se encuentran en la ciudad de México y el Estado de México, es lo que reporta Marcos Pascual director comercial de la ANAFARMEX.

Cada mes inician operación cerca de 60 nuevas farmacias en México, la mayoría de ellas impulsadas por el consultorio médico de un particular, dijo Marcos Pascal, director comercial de la ANAFARMEX.

“Cuando se dio el manejo de los antibióticos con receta, fue el detonador de que todos sumaran un consultorio médico a las farmacias. En el caso de las farmacias independientes que han puesto una farmacia junto a su consultorio, tenemos un promedio de 120 nuevas farmacias bimestralmente en todo el país, las principales zonas son Ciudad de México y Estado de México”, compartió a El Economista

En el marco del trigésimo segundo congreso internacional de Farmacias, Antonio Pascual anunció que sólo el personal del 30% de las farmacias del país contaban con certificación para dispensar medicamentos. (Rodríguez M. A., 2017).

Sistema Integral en Capacitación y Dispensación (SICAD)

Es de suma importancia el desarrollo de acciones de fomento sanitario que promuevan las buenas prácticas y supriman el uso irracional de los medicamentos, así como su correcta dispensación en las farmacias.

La falta de acceso a los servicios de atención médica propicia que en las farmacias se lleguen a dar prácticas incorrectas. A menudo, los empleados recetan, dosifican y surten mal los medicamentos.

El uso inapropiado de los medicamentos, la automedicación y la autoprescripción, hábitos y costumbres arraigados como conservar sobrantes de medicamentos, aún caducados, la falta de información confiable y de conocimiento, tanto de los usuarios como de los empleados de farmacias, significa un riesgo importante para la salud de la población.

Por ello la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, el 20 de agosto de 2015 puso en marcha una aplicación en línea conocida como “Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (SICAD)”, para que las personas que laboran en farmacias suministrando medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con una constancia que acredite el conocimiento de las buenas prácticas de dispensación. (Salud, Comunicado de prensa 70/15, 2015)

En la página de COFEPRIS menciona las características de la aplicación del curso SICAD, donde menciona que el curso consta de una serie de diapositivas y un manual, al estudiar aproximadamente 6 horas, se puede realizar el examen para obtener la constancia y menciona las condiciones para poder hacer el curso que son **tener más de 18 años** y tener la **secundaria concluida**. (gob.mx, 2018)

El resultado obtenido de este programa de capacitación a la fecha del 21 de enero de 2016 era que el 51% de los dispensadores de farmacias o boticas habían reprobado el curso, de los nueve mil 865 exámenes aplicados a partir del lanzamiento del Sistema Integral de Capacitación en Dispensación, cuatro mil 790 dispensadores aprobaron y cinco mil 75, no. Lo cual nos lleva a poner focos rojos en este ámbito, ya que si no se conocen las funciones básicas es probable que mucho menos se lleven a cabo. (Toribio, 2016)

Al respecto considero que el sistema SICAD habla de los conocimientos mínimos necesarios para poder operar una farmacia, habla de aspectos legales, los procedimientos normalizados de operación, buenas prácticas de dispensación, entre otros muchos puntos importantes, sin embargo el curso es demasiado básico, los requerimientos que solicita este programa son mínimos y el objetivo va dirigido a que las personas que laboran en farmacias suministrando medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con una constancia que acredite el conocimiento de las buenas

prácticas de dispensación, pero esta acción no asegura que se lleven a cabo estas buenas prácticas y mucho menos en un tiempo tan corto de capacitación.

Acuerdo de Antibióticos

Los antibióticos son considerados como un bien público global y a consecuencia de ello la Organización Mundial de la Salud (OMS) instaló a cada uno de los países miembros a emprender una estrategia nacional para mejorar el uso de antibióticos y contener la resistencia bacteriana, sugiriendo diversas acciones educativas, regulatorias y de gestión.

En México, los antibióticos se encontraban entre los medicamentos que más se consumían, representando el segundo lugar en ventas a nivel nacional. Algunos de los problemas que se relacionaban con ese alto consumo eran: la autoprescripción de antibióticos y su dispensación inapropiada en las farmacias ya que entre un 70% y 80% de las recomendaciones que realizaban los empleados de farmacias a pacientes con cuadros de infecciones respiratorias y diarreicas agudas, incluían antibióticos prescritos de forma inadecuada en tiempo, dosis y tiempo de prescripción y sin tomar en consideración la naturaleza del padecimiento.

Es importante destacar que, a consecuencia de este tipo de eventos, el mayor número de reportes de reacciones adversas a medicamentos se atribuían a antibióticos.

De igual forma la creciente resistencia bacteriana en patógenos causantes de infecciones comunitarias e intra-hospitalarias, se ha documentado ampliamente en la literatura científica en México por ejemplo: redes regionales de vigilancia epidemiológica estiman que, la tasa nacional de resistencia a penicilina del *streptococcus pneumoniae*, bacteria causante de infecciones comunitarias graves como neumonía y meningitis, era de alrededor de 55%, cifra superior a otros países de Latinoamérica como: Argentina y Brasil. Muchos gérmenes intrahospitalarios son multirresistentes a antibióticos poniendo en peligro la vida de pacientes internados que ingresan por cualquier causa y que son infectados por dichos gérmenes.

Por ello se determinó la importancia de que los antibióticos se suministren sólo bajo prescripción médica, a fin de evitar la autoprescripción y la generación de cepas bacterianas resistentes a la efectividad de los medicamentos.

En el 2010 se tomó como medida el control de venta de antibióticos que ha reducido la automedicación de este grupo terapéutico hasta en un 26%. (COFEPRIS, 2013). La

COFEPRIS, en ese año, reguló que para poder hacer una venta de antibióticos es necesaria la receta médica, se estimó que cada año en México se consumían 700 millones de tabletas de diversos antibióticos, 40% de estos eran sin la prescripción del experto. La medida se puso en marcha para hacer frente a la auto medicación, que pone en riesgo la salud, y que calcularon que 60% de la población había desarrollado resistencia al efecto de antibióticos, principalmente en enfermedades gastrointestinales y respiratorias.

El día 27 de mayo de 2010 se publicó el Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, esto por las siguientes razones.

El estado tiene la obligación de dictar las medidas de carácter general tendientes a garantizar el derecho a la protección de la salud, dentro de las que se encuentran, aquellas orientadas a evitar la exposición de la población a riesgos sanitarios;

La epidemia de influenza A(H1N1), resaltó la gravedad de las consecuencias de la autoprescripción con antibióticos en nuestro país ya que en muchos de los casos de influenza se complicaron debido a un diagnóstico médico tardío, ya que muchos pacientes acudieron primeramente a las farmacias buscando resolver sus síntomas y allí recibieron antibióticos sin receta médica, los cuales fueron inútiles para este tipo de infección viral como la influenza.

Por ello se generó el acuerdo a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, en el cual especifican que la venta y disposición de antibióticos deberá llevarse a cabo única y exclusivamente contra la exhibición de la receta médica, las especificaciones son las siguientes:

1. Cuando se trate de medicamentos genéricos deberá anotar la denominación genérica y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia.
2. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva, y
3. La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los antibióticos incluidos en el cuadro básico de insumos para el primer nivel de atención o en el catálogo de insumos para el

segundo y tercer nivel. Por excepción, y con la autorización que corresponda, podrán prescribirse otros antibióticos.

Lo anterior con independencia de que se deberán observar las demás disposiciones aplicables.

A efecto de garantizar lo dispuesto en el párrafo anterior, todo establecimiento que venda o dispense antibióticos al menudeo a usuario y al público en general, deberá:

1. Llevar un registro en el que se asienten todos y cada uno de los siguientes datos:
 - a. La fecha de adquisición
 - b. La fecha de venta, dispensación o desechamiento del antibiótico.
 - c. La denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/ o denominación genérica en caso necesario.
 - d. La presentación del antibiótico
 - e. La cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada
 - f. Nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio, esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos pero deberá hacerse referencia a la receta retenida mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva.
2. Toda receta retenida y su registro correspondiente, deberá conservarse por un periodo de 365 días naturales.
3. Cada vez que se surta el antibiótico, deberá sellarse la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta. Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrita, deberá retenerse la receta por el establecimiento, y
4. La receta deberá surtirse únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado como lo ordena el artículo 30 del RIS.

La COFEPRIS, publicará y mantendrá actualizada la lista de antibióticos por denominación genérica, o distintiva y genérica correspondiente, que estarán sujetos a este control, para consulta pública en su portal electrónico de Internet. (Salud, ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta a venta y dispensación de antibióticos., 2010)

Panorama de la población mexicana y desabasto de Instituciones públicas

De acuerdo con datos de 2014 del Consejo Nacional de Población (CONAPO), la comunidad nacional incluye a 11.7 millones de mexicanos mayores de 60 años (9.7% del censo total); para 2015, este segmento poblacional abarcará 17.2 millones de personas, y en 2050 a 32.4 millones. Para tener una vida sana y plena, estos adultos mayores necesitarán atención médica de alta calidad, de la cual se derivará a prescripción de medicamentos y suplementos especiales.

Al mismo tiempo, según datos de la SS, el estilo de vida de muchos mexicanos (mala alimentación, baja actividad física, arraigo de hábitos insalubres) está aumentando los casos de enfermedades crónico-degenerativas. Prueba de ello es la obesidad (que afecta al 70% de la población adulta mexicana), condición de la cual se derivan graves consecuencias como diabetes mellitus, hipertensión arterial e infarto agudo al miocardio. Con el fin de aliviar o contener el progreso de estos males, la educación, el saber profesional de la salud y la oferta farmacéutica son aliados clave.

A estas dos situaciones -envejecimiento de la población y auge de enfermedades crónicas- habría que añadirle otro factor. Uno que no es digno de celebrar, pero que representa un hecho incuestionable: a la hora de proveer medicamentos, los servicios públicos de salud no siempre operan con la eficiencia y la prontitud requeridas. De ahí que muchas familias, aunque estén afiliadas a un sistema público de salud (como IMSS, Seguro Popular o ISSSTE), opten por adquirir directamente los fármacos que necesitan. De acuerdo con estudios del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), en escala Nacional, el 30% de los afiliados al Seguro Popular no recibe -por cuestiones de desabasto- todos los medicamentos que requiere su tratamiento (en entidades como Jalisco, Quintana Roo y el Distrito Federal, la situación afecta al 50% de los adscritos).

Así mismo, en varios segmentos del consumo (medio y alto, según analistas), las personas no quieren acudir a la farmacia sólo para remediar problemas. “también buscan opciones novedosas que les ayuden a mejorar su nutrición, a fortalecer su salud, a prevenir enfermedades; son individuos bien informados que se preocupan permanentemente por el bienestar de su organismo” dice Alma Delia García, directora Comercial y de Marketing de Indra Farmacias.

Actualmente la industria farmacéutica está actuando para eliminar toda discrepancia entre los medicamentos de patente y los genéricos intercambiables mostrando su equidad en calidad, seguridad y eficacia de estos últimos. Los medicamentos de patente surgen de la extensa investigación que realiza un laboratorio para un padecimiento, la cual les otorga un periodo de exclusividad en producción durante 20 años a fin de recuperar su inversión, una vez terminado ese periodo, cualquier laboratorio puede producir el medicamento y se le denomina genérico intercambiable. Los medicamentos genéricos son más económicos que los de patente. En los últimos 3 años, el volumen de medicamentos genéricos aumentó de 54% a 84%, en beneficio de la salud y la economía de los pacientes. (World Intellectual Property Organization, 2018)

El 78% de los medicamentos que se consumen en México son genéricos (considerando los sectores público y privado), según la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). En comparación con los productos de patente, estos fármacos son, en promedio, hasta 60% más baratos (aunque existen casos en los que el diferencial de costo es aún mayor). Aunque su precio puede significar una menor utilidad, ignorar estos medicamentos no es una buena idea. (Andrés Piedragil Galvez, 2015)

Marco Regulatorio de las farmacias comunitarias en México

De acuerdo con el artículo 200 Bis de la LGS, deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

De acuerdo con el párrafo anterior los establecimientos se clasifican en función de la actividad que realizan y se publican en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

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, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones y éste 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 con los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento y

- V. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario

En el capítulo VII de la LGS nos habla de los establecimientos Destinados al proceso de Medicamentos y en el artículo 257 los clasifica como:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios
- VI. Almacén de depósito o distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano y de remedios herbolarios
- VII. Almacén de depósito s distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano
- VIII. Droguería: el establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud
- IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas. Incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud
- X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos o productos de aseo.
- XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y
- XII. Los demás que determine el consejo de Salubridad General

Los establecimientos citados anteriormente deberán 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

De acuerdo al artículo 260 los responsables sanitarios de los establecimientos anteriores deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes.

En el caso de botica y farmacia únicamente requieren dar aviso de responsable aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales (farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial, químico industrial, médico o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia). De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261, que especifica que en los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario de este responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta ley y demás disposiciones aplicables. (Ley General de Salud, 2018).

Actividades sujetas a la presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

El Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN), elaborado por el INEGI proporciona un marco único, consistente y actualizado para la recopilación, análisis y presentación de estadísticas de tipo económico, el cual se presenta en un catálogo de actividades que permite identificar mediante un código y descripción.

Las actividades que están sujetas a presentar aviso de funcionamiento o licencia sanitaria se encuentran relacionadas con la clave SICAN. (gob.mx, 2018) (Tabla 1)

En la siguiente liga se puede encontrar a lista completa de las actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria, reguladas por

COFEPRIS

http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/SCIAN/SCIAN_completo.pdf(gob.mx, 2018).

Como se puede observar en la lista, hay 6 opciones para clave SICAN de farmacias, aquí se separan los giros que requieren presentar aviso de funcionamiento, y lo que requieren presentar solicitud de Licencia Sanitaria de Insumos para la Salud

Los que requieren Licencia Sanitaria se deben presentar necesariamente con la solicitud y la documentación requerida en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

Los que requieren dar aviso de funcionamiento y tengan un domicilio de establecimiento dentro de la Ciudad de México deberán presentar con su solicitud y la documentación anexa en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

En caso de que el establecimiento se encuentre en el interior de la república deberá presentar su solicitud directamente en los Centros Integrales de la entidad federativa que le corresponda ya que cada entidad regula a las farmacias de su estado. (Tabla 1)



Secretaría de Salud



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ANEXO I: Actividades sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria

CLAVE SCIAN	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	ÁREA	AVISO DE		REQUIERE LICENCIA
			ENTIDADES FEDERATIVAS	COFEPRIS	
464111	Farmacias sin minisuper (Incluye boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias sin minisuper (Incluye droguería y boticas con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464112	Farmacias con minisuper (Sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados)	Insumos para la Salud	X	X	
	Farmacias con minisuper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y/o hemoderivados)	Insumos para la Salud			X
464113	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (Incluye farmacia homeopática, excepto alimentos)	Productos y Servicios	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas sin preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud	X		
	Comercio al por menor de productos naturistas, medicamentos homeopáticos y de complementos alimenticios (incluye farmacias homeopáticas con preparación de especialidades farmacéuticas)(excepto alimentos y complementos alimenticios)	Insumos para la Salud			X

Tabla 1. Listado de Claves SCIAN relacionadas con farmacias

Expedición de Licencia Sanitaria para farmacia ó botica (con venta de medicamentos controlados)

Es la autorización verificada de que el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias vigentes para la comercialización y dispensación de medicamentos y/o insumos para la salud que preserva la seguridad, calidad y eficacia del producto hasta que llega al paciente que lo requiere. (COFEPRIS, 2018)

Este tipo de trámite que se presenta en el Centro Integral de Servicios es una autorización sujeta a evaluación que debe cumplir con ciertos criterios para ser aprobada.

Algunos de los motivos de rechazo para ingresar licencias sanitarias o avisos de funcionamiento en la COFEPRIS, es debido a que los usuarios llevan formatos que ya no se encuentran vigentes, el llenado de estos no se realiza de manera correcta o falta documentación, es por ello que en el presente trabajo se mostrará como localizar los formatos vigentes, cómo debe ser el correcto llenado y qué documentos se deben presentar para agilizar el trámite.

La ruta para poder encontrar rápidamente los formatos vigentes y las guías de llenado es la siguiente:

- 1) Se deberá entrar a la página <https://www.gob.mx/cofepris/>
- 2) Se va a la sección que dice ligas de interés y se selecciona el Centro Integral de Servicios
- 3) Se selecciona Formatos Vigentes
- 4) Se ubica el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas y el de Avisos (en caso de que se requiera solicitar Licencia Sanitaria)
- 5) Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja (en caso de que se requiera presentar aviso de funcionamiento)
- 6) Si se selecciona Formato, se descargan los formatos vigentes

- 7) Si se selecciona el PDF proporcionará la guía rápida de llenado en la que se podrá consultar los puntos que se deben llenar del formato y la documentación anexa que se requiere

En el caso de la solicitud de Licencia Sanitaria, se debe consultar la guía de llenado del formato “Autorizaciones, Certificados y Visitas” para llenar los puntos en el formato que lleva el mismo nombre y anexar la información adicional que solicita la autoridad.

La homoclave que le correspondería a la solicitud de la licencia sería:

Homoclave: COFEPRIS 05-001-G	Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para establecimientos de Insumos para la Salud
Modalidad: G	Farmacia o botica (Con venta de Medicamentos Controlados)

Guía rápida de llenado:

- COFEPRIS-05-001-G** Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados)
- COFEPRIS-05-001-H** Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad H.- Droguería o Farmacia Homeopática (Con Preparación de Medicamentos Homeoáticos)



Requisitos documentales

- ❖ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.
- ❖ Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia para cotejo del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia de identificación oficial del representante legal y personas autorizadas. (INE, pasaporte vigente o licencia de manejo).
 - » Registro Federal de Contribuyentes.

Llenado de formato.

La guía de llenado solicita que se llene el punto 1, 2, 3 y 5 (campos 1 y 2)

1) Es la homoclave, nombre y modalidad del trámite

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2) Datos del propietario (solo se debe llenar el lado derecho o el lado izquierdo, según corresponda) (El que se registró en SAT o Hacienda)

2. Datos del propietario	
Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Entre vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3) Datos del establecimiento

3. Datos del establecimiento	
RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.	
Responsable sanitario	Sólo para el alta de licencia sanitaria
RFC:	Horario de operaciones:
CURP (opcional):	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Nombre(s):	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Primer apellido:	Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA
Segundo apellido:	

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

5) Datos de productos o servicios nuevos o a modificar (campo 1 y 2)

5. Datos del producto	
Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:	2) Especificar:

Y finalmente: Nombre completo y firma autógrafa del representante Legal

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario. (Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Si No

Nombre completo y firma autógrafa del propietario
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

	Contacto: Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810. Teléfono 01-800-033-5050 contacto@cofepris.gob.mx
---	---

Página 11 de 11

Al tratarse de una solicitud de Licencia Sanitaria, ésta debe contar con un aviso de responsable sanitario que será el encargado de responder solidariamente a la autoridad sobre algún evento de acuerdo con el artículo 261 de la LGS. Este aviso de responsable debe ingresar al mismo tiempo que la solicitud de licencia sanitaria.

Este aviso de responsable debe requisitarse en el formato de "Avisos" y se debe consultar la guía de llenado que lleva el mismo nombre.

En la documentación anexa únicamente se requiere una copia simple del formato de aviso de responsable correctamente requisitado.

La homoclave que le corresponde al trámite es:

COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
-----------------	--

Guía rápida de llenado

Homoclave	Nombre, modalidad y guía rápida de llenado
COFEPRIS-05-011	Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria
COFEPRIS-05-013	Aviso Temporal de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud



Requisitos documentales

- ❖ Formato "Avisos", debidamente requisitado y en caso de requerir acuse deberá presentar copia simple legible del mismo.

Llenado de formato.

La guía de llenado solicita que se llene el punto 1, 2, 3, 4 (campo 1 y 2) y 6

- 1) Es la homoclave, nombre y modalidad del trámite

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

- 2) Datos del propietario

2. Datos del propietario

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Lada:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Correo electrónico:	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Domicilio fiscal del propietario

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

3) Datos del establecimiento

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	
Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.	

Responsable sanitario	Horario del establecimiento
RFC:	Horario de operaciones:
CURP (opcional):	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Nombre(s):	D L M M J V S de HH:MM a HH:MM
Primer apellido:	Fecha de inicio de operaciones: DD / MM / AAAA
Segundo apellido:	

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior: Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4) Datos de productos o servicios nuevos o a modificar

4. Datos del producto	
Producto	Producto
Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.	Para llenar los incisos 1) y 2) de esta sección consulte la sección 4A del instructivo de llenado.
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio:
2) Especificar:	2) Especificar:

5) Datos del Responsable Sanitario

6. Datos del responsable sanitario																																													
<p style="font-size: x-small;">En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna. En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.</p>																																													
Primera columna	Segunda columna																																												
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado																																												
RFC:	RFC:																																												
CURP (opcional):	CURP (opcional):																																												
Nombre(s):	Nombre(s):																																												
Primer apellido:	Primer apellido:																																												
Segundo apellido:	Segundo apellido:																																												
Lada:	Lada:																																												
Teléfono:	Teléfono:																																												
Extensión:	Extensión:																																												
Correo electrónico:	Correo electrónico:																																												
Con título profesional de:	Con título profesional de:																																												
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:																																												
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:																																												
Con especialidad de:	Con especialidad de:																																												
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:																																												
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:																																												
Horario de operaciones	Horario de operaciones																																												
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: x-small;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
Firma del responsable sanitario	Firma del responsable sanitario:																																												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja	Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización																																												

Al tratarse de una solicitud de licencia y un aviso de responsable de esa licencia sanitaria, los datos que se coloquen en una solicitud deben ser exactamente los mismos que se coloquen en la otra.

Una vez ingresados estos trámites en el Centro Integral de Servicios:

El aviso de responsable es de carácter inmediato, es decir, se captura en sistema si todo está bien y se obtiene un número de folio de 14 dígitos correspondiente a autorización

La solicitud de licencia sanitaria entra a evaluación, la resolución tiene un tiempo de atención de 60 días hábiles aproximadamente.

Es el transcurso de este tiempo, la COFEPRIS realiza visitas de verificación para evaluar el espacio físico donde se establecerá la farmacia, si existen observaciones, las hace del conocimiento del usuario a fin de que este subsane dichas observaciones y finalmente, si todo se encuentra en regla, se expide la licencia sanitaria.

Aviso de funcionamiento

Los establecimientos que no requieren de licencia sanitaria para su funcionamiento deberán ingresar aviso de funcionamiento así como presentar aviso de designación de Responsable sanitario. (COFEPRIS, 2014)

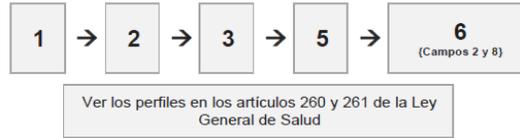
En este caso, se debe consultar la guía de llenado del formato “Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de modificación o baja” para llenar los puntos en el formato que lleva el mismo nombre y anexar la información adicional que solicita la autoridad.

La homoclave que le correspondería al aviso de funcionamiento sería:

Homoclave: COFEPRIS 05-006-D	Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario del establecimiento de insumos para la Salud.
Modalidad: D	Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica

Guía rápida de llenado:

- COFEPRIS-05-006-D Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad D - Farmacia Alopática o Farmacia Homeopática (Sin Preparación de Especialidades Farmacéuticas) o Botica.
- COFEPRIS-05-006-E Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud.
Modalidad E - Comercio al por menor de Dispositivos Médicos o Remedios Herbolarios.



Requisitos documentales

- ❖ Original y copia simple legible del formato "Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja", debidamente requisitado.
- ❖ En caso de Personas Morales:
 - » Original y copia legible del acta constitutiva o poder notarial que acredite al representante legal.
 - » Copia legible de identificación oficial del representante legal. (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
- ❖ En caso de Personas Físicas:
 - » Copia legible de identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).
 - » Copia legible de identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo).

La guía de llenado solicita que se llene el punto 1, 2, 3, 5 y 6 (campo 2 y 8)

1) Es la homoclave, nombre y modalidad del trámite

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite	
Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

2) Datos del propietario

2. Datos del propietario																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Persona física</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </tbody> </table>	Persona física	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Persona moral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>Denominación o razón social:</td></tr> <tr> <th style="text-align: center;">Representante legal o apoderado que solicita el trámite</th> </tr> <tr><td>RFC:</td></tr> <tr><td>CURP (opcional):</td></tr> <tr><td>Nombre(s):</td></tr> <tr><td>Primer apellido:</td></tr> <tr><td>Segundo apellido:</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> <tr><td>Correo electrónico:</td></tr> </tbody> </table>	Persona moral	RFC:	Denominación o razón social:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite	RFC:	CURP (opcional):	Nombre(s):	Primer apellido:	Segundo apellido:	Lada:	Teléfono:	Extensión:	Correo electrónico:
Persona física																								
RFC:																								
CURP (opcional):																								
Nombre(s):																								
Primer apellido:																								
Segundo apellido:																								
Lada:																								
Teléfono:																								
Extensión:																								
Correo electrónico:																								
Persona moral																								
RFC:																								
Denominación o razón social:																								
Representante legal o apoderado que solicita el trámite																								
RFC:																								
CURP (opcional):																								
Nombre(s):																								
Primer apellido:																								
Segundo apellido:																								
Lada:																								
Teléfono:																								
Extensión:																								
Correo electrónico:																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Domicilio fiscal del propietario</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Código postal:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de vialidad:</td></tr> <tr><td><small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small></td></tr> <tr> <td>Número exterior:</td> <td>Número interior:</td> </tr> <tr><td>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</td></tr> <tr><td><small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small></td></tr> </table> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Localidad:</td></tr> <tr><td>Municipio o alcaldía:</td></tr> <tr><td>Entidad Federativa:</td></tr> <tr><td>Entre vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Y vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Vialidad posterior (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> </table> </td> </tr> </tbody> </table>		Domicilio fiscal del propietario	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Código postal:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de vialidad:</td></tr> <tr><td><small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small></td></tr> <tr> <td>Número exterior:</td> <td>Número interior:</td> </tr> <tr><td>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</td></tr> <tr><td><small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small></td></tr> </table>	Código postal:	Tipo y nombre de vialidad:	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Número exterior:	Número interior:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Localidad:</td></tr> <tr><td>Municipio o alcaldía:</td></tr> <tr><td>Entidad Federativa:</td></tr> <tr><td>Entre vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Y vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Vialidad posterior (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> </table>	Localidad:	Municipio o alcaldía:	Entidad Federativa:	Entre vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Lada:	Teléfono:	Extensión:				
Domicilio fiscal del propietario																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Código postal:</td></tr> <tr><td>Tipo y nombre de vialidad:</td></tr> <tr><td><small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small></td></tr> <tr> <td>Número exterior:</td> <td>Número interior:</td> </tr> <tr><td>Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:</td></tr> <tr><td><small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small></td></tr> </table>	Código postal:	Tipo y nombre de vialidad:	<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Número exterior:	Número interior:	Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Localidad:</td></tr> <tr><td>Municipio o alcaldía:</td></tr> <tr><td>Entidad Federativa:</td></tr> <tr><td>Entre vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Y vialidad (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Vialidad posterior (tipo y nombre):</td></tr> <tr><td>Lada:</td></tr> <tr><td>Teléfono:</td></tr> <tr><td>Extensión:</td></tr> </table>	Localidad:	Municipio o alcaldía:	Entidad Federativa:	Entre vialidad (tipo y nombre):	Y vialidad (tipo y nombre):	Vialidad posterior (tipo y nombre):	Lada:	Teléfono:	Extensión:							
Código postal:																								
Tipo y nombre de vialidad:																								
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>																								
Número exterior:	Número interior:																							
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:																								
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>																								
Localidad:																								
Municipio o alcaldía:																								
Entidad Federativa:																								
Entre vialidad (tipo y nombre):																								
Y vialidad (tipo y nombre):																								
Vialidad posterior (tipo y nombre):																								
Lada:																								
Teléfono:																								
Extensión:																								

3) Datos del establecimiento

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.

Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
Fecha de inicio de operaciones:								DD	/	MM	/	AAAA



Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Número interior:	Y vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vialidad posterior (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante legal
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona autorizada
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

4) Datos del Responsable Sanitario

5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.
 En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna	Segunda columna																																												
<input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> A modificar	<input type="radio"/> Ya modificado																																												
RFC:	RFC:																																												
CURP (opcional):	CURP (opcional):																																												
Nombre(s):	Nombre(s):																																												
Primer apellido:	Primer apellido:																																												
Segundo apellido:	Segundo apellido:																																												
Lada:	Lada:																																												
Teléfono:	Teléfono:																																												
Extensión:	Extensión:																																												
Correo electrónico:	Correo electrónico:																																												
Con título profesional de:	Con título profesional de:																																												
Título profesional expedido por:	Título profesional expedido por:																																												
Número de cédula profesional:	Número de cédula profesional:																																												
Con especialidad de:	Con especialidad de:																																												
Título de especialidad expedido por:	Título de especialidad expedido por:																																												
Número de cédula de la especialidad:	Número de cédula de la especialidad:																																												
Horario de operaciones	Horario de operaciones																																												
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> <tr> <td>D</td><td>L</td><td>M</td><td>M</td><td>J</td><td>V</td><td>S</td><td>de</td><td>HH:MM</td><td>a</td><td>HH:MM</td> </tr> </table>	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM	D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM																																			
Firma del responsable sanitario	Firma del responsable sanitario:																																												
<small>Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja</small>	<small>Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización</small>																																												

5) Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

6. Datos del producto o servicio nuevo o a modificar

2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría: Grupo: Subgrupo:	2) Anote la categoría del producto o servicio conforme a la tabla "B": Categoría: Grupo: Subgrupo:																																
8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A") <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center; font-size: x-small;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr> <tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>8</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	8	8) Proceso: (marque cada uno de los procesos que se relacionen con su producto conforme a la tabla "A") <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; text-align: center; font-size: x-small;"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td></tr> <tr><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>8</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	8
1	2	3	4	5	6	7	8																										
9	10	11	12	13	14	15	8																										
1	2	3	4	5	6	7	8																										
9	10	11	12	13	14	15	8																										

Nota: Reproducir el recuadro de producto o servicio, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

Tabla "A" Proceso

1. Obtención	5. Conservación	9. Manipulación	13. Almacenamiento a temperatura ambiente
2. Elaboración	6. Mezclado	10. Transporte a temperatura ambiente	14. Almacenamiento a temperatura de refrigeración y/o congelación
3. Fabricación	7. Acondicionamiento	11. Transporte a temperatura de refrigeración	15. Expendio o suministro al público
4. Preparación	8. Envasado	12. Distribución	

Fragmento de Tabla B:

Tabla "B" Categoría del producto			
Categoría	Proceso	Grupo	Subgrupo
Insumos para la salud	Fabricación Almacenamiento Distribución Expendio o suministro al público	Remedios herbolarios	
		Dispositivos médicos	Equipo médico Prótesis, órtesis y ayudas funcionales Agentes de diagnóstico Materiales quirúrgicos y de curación Productos higiénicos Insumos de uso odontológico
	Distribución	Medicamentos	Representante legal en México de una empresa en el extranjero
	Distribución Almacenamiento	Materias primas para medicamentos	Nombre químico de la sustancia
		Medicamentos	Medicamentos alopáticos (además indicar la fracción del medicamento según el tipo de suministro o venta al público)
	Expendio o suministro al público	Farmacia alopática	Medicamentos homeopáticos
		Farmacia homeopática	Medicamentos herbolarios
		Botica	Medicamentos vitamínicos Medicamentos biotecnológicos

Conclusiones:

Es importante conocer cuáles son las actividades que se deben llevar a cabo en las farmacias comunitarias, si bien sabemos que en México no se dan como tales servicios farmacéuticos, conocer cuáles se pueden brindar, tratar de implementarlos y mejorar la atención a las pacientes

Es también necesario mencionar que lamentablemente en los planes escolares de la carrera de QFB y áreas relacionadas, estos temas no se desglosan como deberían y hay muy poca capacitación al respecto, por lo que no hay mucha información de estos temas y la mayoría de las personas que se encuentran en este ámbito deben investigarlo sobre la marcha y por su cuenta, ocasionando pérdidas de tiempo y dinero afectando desde el inicio las actividades de este tipo de establecimientos, por ello es necesario conocer estas actividades antes de emprender un negocio para ofrecer servicios de buena calidad a los usuarios.

Por otra parte, también es importante conocer perfectamente cuales son los requisitos de apertura que marca la ley, ya que son sujeto de verificación de la Secretaría de Salud a través de su órgano desconcentrado COFEPRIS y si no se llevan a cabo estas actividades desde el inicio puede haber sanciones desde asegurar productos, suspender las actividades definitivamente y sanciones económicas importantes.

Referencias

- (03 de Abril de 2014). Obtenido de Códice de la Cruz Badiano tratado azteca de medicina y herbolaria: <https://2012profeciasmayasfindelmundo.wordpress.com/2014/04/03/codice-de-la-cruz-badiano-tratado-azteca-de-medicina-y-herbolaria/>
- Aceves P, c. (2011). La construcción de la ciencia nacional. *Universidad Autónoma Metropolitana-Sociedad Química de México- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos*, -.
- Andrade, D. M. (27 de 05 de 2018). *Panorama general de la industrial farmacéutica y la farmacia comunitaria en México*. Obtenido de <http://bq.facmed.unam.mx/panorama-general-de-la-industria-farmacéutica-y-la-farmacia-comunitaria-en-mexico.html>
- Andrés Piedragil Galvez. (2015). Las farmacias, ¿un negocio que se renueva? *Entrepreneur*.
- Arango, S. M. (2013). *Inventarios colaborativos en la optimización de la cadena de suministro*. DYNA. (U. N. Colombia, Ed.) Obtenido de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=49628728008>
- CANIFARMA. (2015). *II Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2007-2013*. México.
- Christensen, D. B., & Farris, K. B. (2006, 40 (7-8): p. 1500-6). *Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in the US*. *Ann Pharmacother*.
- COFEPRIS. (2013). *Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en Farmacias y consultorios*. México.
- COFEPRIS. (2013). *Información Importante que debes conocer sobre los Medicamentos*. Obtenido de Información Importante que debes conocer sobre los Medicamentos.: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Nuevos%20Registros%20de%20Medicamentos/Información-importante-que-debes-conocer-sobre-medicamentos.aspx>
- COFEPRIS. (20 de 10 de 2014). *COFEPRIS*. Obtenido de <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/AvisoFuncionamiento.aspx>
- COFEPRIS. (10 de 06 de 2018). *Expedición de Licencia Sanitaria para farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados)*. Obtenido de <https://www.gob.mx/tramites/ficha/expedicion-de-licencia-sanitaria-para-farmacia-o-botica-con-venta-de-medicamentos-controlados/COFEPRIS3533>
- Dáder, M. J. (2007). *Atención Farmacéutica, conceptos, procesos y casos prácticos*. Madrid: Promoción & Prevención farmacéutica, Universidad de Antioquia.
- Estadísticas de la OCDE sobre la salud 2014*. (2014). Obtenido de www.oecd.org/health/healthdata.
- Facultad de Ciencias Médicas y Bioquímicas. (Octubre de 1994). Organización Panamericana de la Salud. *La profesión farmacéutica y la farmacia*. La paz, Bolivia.

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de. (2014). *Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás insumos para la salud* (Quinta Edición ed.). Secretaría de Salud.
- Fernández Ham, P., Hernández López, M. F., & Murguía Salas, M. (2014). *Dinámica Demográfica 1990-2010 y Proyecciones de Población 2010-2030*. México: CONAPO.
- FEUM. (2017). Requisitos para la operación de Farmacias. *Requisitos para la operación de Farmacias*. México, México.
- Flores, B. S. (2014). Elaboración de Procedimiento Normalizado de Operación para la dispensación de Medicamentos como una actividad de atención Farmacéutica en la farmacia Universitaria de la FES Zaragoza. Ciudad de México.
- Fragmento FEUM dedicado a Atención Farmacéutica. (s.f.). *Atención farmacéutica*. Obtenido de <http://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/485.pdf>
- García López, S. M. (27 de 08 de 2013). *Los riesgos desconocidos de los medicamentos "similares"*. Obtenido de <https://www.sdnoticias.com/columnas/2013/08/27/los-riesgos-desconocidos-de-los-medicamentos-similares>
- García, F. D. (2006). El farmacéutico y la salud pública. *Rev Cubana Farm*.
- Gastelurrutia, M. Á. (2012). El rol de la farmacia comunitaria en salud pública (el caso del farmacéutico ante las toxicomanías). *El rol de la farmacia comunitaria en salud pública (el caso del farmacéutico ante las toxicomanías)*. España.
- gob.mx. (10 de 06 de 2018). *Centro Integral de Servicios*. Obtenido de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/cis?idiom=es>
- gob.mx. (10 de 06 de 2018). *Claves SCIAN*. Obtenido de http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/SCIAN/SCIAN_completo.pdf
- gob.mx. (27 de mayo de 2018). *Sistema Integral de Capacitación en Dispensación*. Obtenido de [http://187.191.75.170/SICAD/\(S\(ke4d0voajdwg4ymbwd3yi3a4\)\)/WebMain.aspx](http://187.191.75.170/SICAD/(S(ke4d0voajdwg4ymbwd3yi3a4))/WebMain.aspx)
- Godinez Reséndiz, R. (2012). *Los primeros medicamentos químicos en México*. (U. A. Metropolitana, Ed.) Recuperado el 23 de 06 de 2018, de https://www.usfx.bo/nueva/vicerrectorado/citas/TECNOLOGICAS_20/Quimica_Industrial/89.pdf
- Godinez Reséndiz, R., & Aceves Pastrana, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México. *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, -.
- Godinez Reséndiz, R., & Aceves, R. (2012). La regulación del medicamento industrial en México. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 43, 49-57.
- Hernández Contreras, I. B. (2018). Tesis: La Industria Farmacéutica y la Farmacia Comunitaria en México. *Tesis: La Industria Farmacéutica y la Farmacia Comunitaria en México*. México, México.

- Juárez, J. H. (Junio de 2017). Propuesta de mejora para el manejo y control de inventarios de la farmacia Universitaria Zaragoza. Ciudad de México.
- Ley 29/2006. (27 de junio de 2006). De garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *De garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.
- Ley General de Salud. (Febrero de 2018). Ciudad de México.
- Martínez, Á. C. (2010). La automedicación y sus riesgos. *Revista del consumidor*.
- MD, P. (2005). *Reingeniería Farmacéutica, principios y protocolos de la atención al paciente*. Buenos Aires, Argentina: Medica Panamericana.
- Millán, M. (2016). *Medicamentos Apócrifos: Peligro para la Salud y la Economía*. Obtenido de <http://mundoejecutivo.com.mx/economia-negocios/2016/05/17/medicamentos-apocrifos-peligro-salud-economia>.
- Mónica Climente Martí, N. V. (2005). *Manual para la Atención Farmacéutica*. Valencia: AFAHPE.
- Nava Sánchez, R. E. (2016). Verificación de Farmacias con Manejo de Medicamentos Controlados. *Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas*.
- Norma Oficial Mexicana 059 SSA1-2015. (05 de Febrero de 2015). NOM- 059 SSA1-2015. *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. México.
- Noyce, P. R. (2007). 41 (5): . 861-8.). *Providing patient care through community pharmacies in the UK: policy, practice, and research. Ann Pharmacother*. UK.
- OMS. (1993). *El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud*. Tokio.
- Organización Mundial de la Salud, F. I. (2006). *Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención al paciente*. (D. d. medicamentos, Ed.) Ginebra, Suiza.
- Perez Venegas, M. A. (2015). La importancia del farmacéutico en la dispensación de medicinas para la tensión arterial. *Elsevier Doyma*, 1.
- Requisitos para la operación de farmacias, FEUM. (Abril 2018). *Requisitos para la operación de farmacias*. Obtenido de <http://www.farmacopea.org.mx/Repositorio/Documentos/422.pdf>
- Rodríguez, A. (1996). *La ciencia pasteuriana a través de la vacuna antirrábica: el caso mexicano*. Dynamis.
- Rodríguez, M. A. (16 de Octubre de 2017). Se abren 60 farmacias al mes en México: Anafarmex. *El Econmista*.
- Salud, S. d. (2009). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria*. (Primera Edición ed.). Ciudad de México.
- Salud, S. d. (27 de mayo de 2010). *ACUERDO por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta a venta y dispensación de antibióticos*.

- Salud, S. d. (20 de agosto de 2015). *Comunicado de prensa 70/15*. Obtenido de <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/20082015.pdf>
- Salud, S. d. (2015: p. 247). *Sistema Integral de Capacitación en Dispensación: Manual del Participante*.
- SS, 2. (2006). *Sistema de Protección Social en Salud: Elementos conceptuales, financieros y operativos*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Toribio, L. (21 de Enero de 2016). Reprueban más del 51% de boticarios y empleados de farmacias el examen de Dispensación de Medicamentos. *Excelsior*.
- Unión, C. d. (18 de marzo de 2018). *Ley general de Salud*.
- Winterstein AG, J. T.-R. (2004). *Am J Health Syst Pharm. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital.*, 61: 1908-26.
- World Intellectual Property Organization. (15 de 07 de 2018). *World Intellectual Property Organization*. Obtenido de http://www.wipo.int/patents/en/faq_patents.html