



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTILÁN**

**Análisis comparativo de los requerimientos para el  
establecimiento de una Farmacia en España y México.**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**LICENCIADA EN FARMACIA**

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

**JULIA SARAI MEJIA ALDAMA**

**ASESOR :**

**L.F. MIGUEL ÁNGEL TREJO RODRÍGUEZ**

**CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO, 2020.**



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**



**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA**  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis.**

**Análisis comparativo de los requerimientos para el establecimiento de una Farmacia en España y México**

Que presenta la pasante: **Julia Sarai Mejía Aldama**

Con número de cuenta: **313194124** para obtener el título de: **Licenciada en Farmacia**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Septiembre de 2020.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	<u>Dr. Benjamín Velasco Bejarano</u>	
<b>VOCAL</b>	<u>M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	
<b>SECRETARIO</b>	<u>L.F. Miguel Ángel Trejo Rodríguez</u>	
<b>1er. SUPLENTE</b>	<u>M.C. Víctor Hugo Vázquez Valadez</u>	
<b>2do. SUPLENTE</b>	<u>Dra. Arianna Romero Flores</u>	

NOTA: los síndacos suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

UMCF/cga\*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

S. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS:  
SUPERIORES-CUAUTITLÁN

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA**  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautilán.



Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis.**

**Análisis comparativo de los requerimientos para el establecimiento de una Farmacia en España y México**

Que presenta la pasante: **Julia Sarai Mejia Aldama**  
Con número de cuenta: **313194124** para obtener el título de: **Licenciada en Farmacia**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
Cuautilán Izcalli, Méx. a 10 de Septiembre de 2020.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	Dr. Benjamín Velasco Bejarano	
<b>VOCAL</b>	M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
<b>SECRETARIO</b>	L.F. Miguel Ángel Trejo Rodríguez	
<b>1er. SUPLENTE</b>	M.C. Victor Hugo Vázquez Valadez	
<b>2do. SUPLENTE</b>	Dra. Arianna Romero Flores	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/cga\*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**



**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE**

**ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis.**

**Análisis comparativo de los requerimientos para el establecimiento de una Farmacia en España y México**

Que presenta la pasante: Julia Sarai Mejia Aldama  
Con número de cuenta: 313194124 para obtener el título de: Licenciada en Farmacia

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Septiembre de 2020.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	NOMBRE	FIRMA
<b>PRESIDENTE</b>	<u>Dr. Benjamín Velasco Bejarano</u>	_____
<b>VOCAL</b>	<u>M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	_____
<b>SECRETARIO</b>	<u>L.F. Miguel Ángel Trejo Rodríguez</u>	<u>Trejo Rodríguez Miguel A.</u>
<b>1er. SUPLENTE</b>	<u>M.C. Victor Hugo Vázquez Valadez</u>	_____
<b>2do. SUPLENTE</b>	<u>Dra. Arianna Romero Flores</u>	_____

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 137).

LMCF/cga\*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**  
**SECRETARÍA GENERAL**  
**DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

U. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES-CUAUTITLÁN

**ASUNTO: VOTO APROBATORIO**



DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES  
DE LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ**  
**DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN**  
**PRESENTE**

**ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA**  
**Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales**  
**de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis.**

**Análisis comparativo de los requerimientos para el establecimiento de una Farmacia en España y México**

Que presenta la pasante: **Julia Sarai Mejía Aldama**

Con número de cuenta: **313194124** para obtener el título de: **Licenciada en Farmacia**

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el **EXAMEN PROFESIONAL** correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO.**

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**

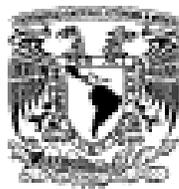
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Septiembre de 2020.

**PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO**

	<b>NOMBRE</b>	<b>FIRMA</b>
<b>PRESIDENTE</b>	<u>Dr. Benjamín Velasco Bejarano</u>	_____
<b>VOCAL</b>	<u>M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	_____
<b>SECRETARIO</b>	<u>L.F. Miguel Ángel Trejo Rodríguez</u>	_____
<b>1er. SUPLENTE</b>	<u>M.C. Victor Hugo Vázquez Valadez</u>	
<b>2do. SUPLENTE</b>	<u>Dra. Arianna Romero Flores</u>	_____

NOTA: los suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 137).

LMCF/cga\*



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
SECRETARÍA GENERAL  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLÁN

ASUNTO: VOTO APROBATORIO



M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: LA. LAURA MARGARITA CORTÉS FIGUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Tesis.

**Análisis comparativo de los requerimientos para el establecimiento de una Farmacia en España y México**

Que presenta la pasante: Julia Sarai Mejía Aldama

Con número de cuenta: 313194124 para obtener el título de: Licenciada en Farmacia

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 10 de Septiembre de 2020.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	<u>Dr. Benjamín Velasco Bejarano</u>	_____
VOCAL	<u>M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy</u>	_____
SECRETARIO	<u>L.F. Miguel Ángel Trejo Rodríguez</u>	_____
1er. SUPLENTE	<u>M.C. Víctor Hugo Vázquez Valadez</u>	_____
2do. SUPLENTE	<u>Dra. Arianna Romero Flores</u>	

NOTA: los suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/cga\*

## **Agradecimientos**

*A Dios por la dicha de ver consumado un proyecto más*

*A mamá por ser mi gran guía y el pilar más fuerte en quien me apoyo. Gracias por tu esfuerzo, por ser mi más grande ejemplo de perseverancia y amor incondicional. Gracias por estar SIEMPRE. Gracias por ser esa persona por quien intento ser mejor cada día.*

*A mi hermanita, porque aún a la distancia has estado conmigo y has sido pieza fundamental de esta etapa. Espero poder algún día pagar todo lo que haces por mí. Gracias por darme dos pupilos por quienes me esfuerzo para darles el mejor ejemplo.*

*A la familia Aldama Rosas, por su paciencia, solidaridad y apoyo. Gracias desde el corazón.*

*A mis amigos, porque cada uno es especial a su manera. Gracias Montse por tu lealtad y confianza y todo lo que hemos compartido desde que la vida UNAM comenzó. Gracias Giovanni por nunca dejarme y darme tan divertidos momentos. Gracias Ary Ramos por todo, por darle un giro a mi vida universitaria y hacerla tan plena, gracias desde Química General I hasta LEM terminal. Gracias Mariana Flores por tu gran actitud y por todo lo que sumaste a mi vida en tan poco tiempo. Gracias Emi por tantos halagos que quizás no merecía, pero ayudaron sin duda, gracias por tanto.*

*A Jahir Hereiva, por tu amor y compañía. Gracias por todo el apoyo y por lo mucho que aprendimos juntos. Gracias por sentirte orgulloso de mi. ¡Te dedico una página!*

*A mis profesores por sembrar en mi conocimiento, experiencias, pero sobre todo a quienes son un ejemplo por seguir, gracias.*

*A la UNAM por abrirme sus puertas desde antes de la licenciatura, e incluso en el extranjero. Gracias por la oportunidad de una educación integral.*

*A la USC por tantas lecciones y no sólo escolares, sino de vida. Gracias por dejarme aprender entre muchas otras cosas, legislación farmacéutica española, clave para este trabajo.*

## Índice de tablas

Tabla 1. Evolución de la farmacia en España en el siglo XX.....	25
Tabla 2. Listado de principios activos por grupos ATC.....	55
Tabla 3. Clasificación de los medicamentos de acuerdo con el artículo 226 de la LGS ...	57
Tabla 4. Comparación de funciones de farmacias en España y México.....	79
Tabla 5. Comparación de los principales requerimientos para farmacias en España y México. ....	81

## Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Pintura rupestre representando la recolección de miel, utilizada desde los tiempos más remotos como fármaco en sí mismo o como vehículo de otros fármacos ...	16
Ilustración 2. Dioscórides enseñando la materia médica. Representación medieval.....	18
Ilustración 3. Copia Recopilación de medicamentos simples de Ibn Al Baytar .....	19
Ilustración 4. Detalle que representará la medicina prehispánica, del mural "El pueblo en demanda de salud", de Diego Rivera y David Alfaro Siqueiros .....	22
Ilustración 5. La industria farmacéutica en México inició desde 1934 su auge definitivo ..	23
Ilustración 6. Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud.....	27
Ilustración 7. Esquema de las actividades del farmacéutico relacionadas con el medicamento .....	37
Ilustración 8 Comparación de los requerimientos para farmacias en España y México....	78

## **Abreviaturas**

ANAFARMEX Asociación Nacional de Farmacias de México

ATC Anatómica Terapéutica y Química

BOE Boletín Oficial del Estado

C.A. Comunidad Autónoma

C.C.A.A Comunidades Autónomas

CCNNPCE Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DOF Diario Oficial de la Federación.

FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

FM Fórmula Magistral

FN Formulario Nacional

HR Humedad Relativa

LGS Ley General de Salud

N/A No aplica

NCF Normas de Correcta Fabricación

NMX Normas Mexicanas

NOM Norma Oficial Mexicana

OF Oficina de Farmacia

OMS Organización Mundial de la Salud

OTC *Over the counter* (Sobre el mostrador)

PCPS Primeras Caducidades Primeras Salidas

PEPS Primeras Entradas Primeras Salidas

PNO Procedimiento Normalizado de Operación

PO Preparados Oficinales

PRM Problemas Relacionados con los Medicamentos

RFE Real Farmacopea Española

RIS Reglamento de Insumos para la Salud

RNM Resultados Negativos asociados a la Medicación

RS Responsable Sanitario

SEMARNAT Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

SHCP Secretaría de Hacienda y Crédito Público

SIGRE Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases

SINGREM Sistema Nacional de Gestión de Riesgos de Envases y Medicamentos.

SSA Secretaría de Salud

Tx. Tratamiento

URM Uso Racional de Medicamentos

## Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>Generalidades</b>	<b>14</b>
<b>2.1</b>	<b>Historia de la Farmacia</b>	<b>14</b>
2.1.1	Antigüedad	15
2.1.2	Edad media	17
2.1.3	Antigua España	20
2.1.4	México precolombino	21
2.1.5	Etapa moderna	22
<b>2.2</b>	<b>Definiciones</b>	<b>26</b>
2.2.1	Farmacia	26
2.2.2	Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud	27
2.2.3	Farmacéutico	31
2.2.4	Licencia sanitaria	37
2.2.5	Procedimientos normalizados de operación	38
<b>2.3</b>	<b>Marco regulatorio</b>	<b>39</b>
2.3.1	España	39
2.3.2	México	52
<b>2.4</b>	<b>Medicamentos</b>	<b>54</b>
2.4.1	Definición	54
2.4.2	Clasificación de medicamentos	54
2.4.3	Permisos especiales para grupos de medicamentos	58
<b>3</b>	<b>Objetivo</b>	<b>62</b>
<b>4</b>	<b>Metodología</b>	<b>64</b>
<b>5</b>	<b>Resultados</b>	<b>65</b>
<b>6</b>	<b>Análisis de resultados</b>	<b>83</b>
<b>7</b>	<b>Conclusiones</b>	<b>87</b>
<b>8</b>	<b>Prospectivas</b>	<b>88</b>
<b>9</b>	<b>Referencias</b>	<b>89</b>

## Introducción

Aunque los estudios históricos acerca de la farmacia no son tan antiguos, el interés por conocer la causa de las enfermedades y el empleo de remedios para combatirlas es tan viejo como el hombre. Desde el amanecer de la humanidad, el hombre ha luchado en todas las épocas contra el dolor y la enfermedad para prolongar la vida, restaurar o conservar la salud, y aumentar el bienestar (Del Riquelme, 2017). Sin embargo, en la actualidad la presencia de medicamentos es tan cotidiana en las farmacias que no nos damos cuenta de su evolución e importancia (Hernández, 2015).

Legalmente, en España, una Oficina de Farmacia es un establecimiento sanitario de interés público y titularidad privada, sujeto a la planificación y normativa sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, bajo la responsabilidad y dirección del farmacéutico titular y propietario del mismo, asistido en su caso de farmacéuticos adjuntos, auxiliares de farmacia, y demás personal (Ley 16/1997, de 24 de abril, de regulación de los servicios de oficinas de farmacia).

De acuerdo con la Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica, en las farmacias deben prestarse las siguientes funciones que se convierten en obligaciones para el farmacéutico titular.

- Adquisición, custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios.
- Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación y de los procedimientos y controles de calidad establecidos.
- Garantía de la atención farmacéutica a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia, en los términos previstos en la presente Ley y en sus normas de desarrollo.
- Información sobre medicamentos, que siempre debe ser dada por un farmacéutico, incidiendo sobre aspectos que favorezcan su mejor utilización.
- Colaboración en todas aquellas actuaciones que promuevan el uso racional del medicamento.

- Colaboración en las actividades de farmacovigilancia, notificando a los organismos responsables las reacciones adversas que detecten.
- Colaboración con la Administración Sanitaria en las siguientes materias:
  - En la información del medicamento a profesionales sanitarios.
  - En los programas que se promuevan sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria general.
  - En la promoción y protección de la salud.
  - En programas de salud pública y drogodependencias.
- Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, mientras deban permanecer dentro de la oficina de farmacia.
- Adquisición, conservación, control y dispensación de estupefacientes y psicotropos según su legislación específica.
- Colaboración con las medidas que establezca la Autoridad Sanitaria tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.
- Realización de otras actividades y funciones de carácter sanitario que puedan ser llevadas a cabo por el farmacéutico en la oficina de farmacia de acuerdo con su titulación.
- Colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las directivas comunitarias, en la normativa estatal y autonómica y de las Universidades por las que se establezcan los correspondientes planes de estudio.
- Cualquier otra que se establezca legal o reglamentariamente. (Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica)

Según el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ª edición, en México, una farmacia es un establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo. Cuyas funciones son el proceso de almacenamiento, expendio, suministro y en su caso dispensación de insumos para la salud

al menudeo, actividades que representan un papel importante en el uso y la calidad de éstos debiéndose cuidar todos los aspectos para mantener su calidad e integridad.

Son establecimientos autorizados para vender al por menor directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquellos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; medicamentos magistrales y oficinales; medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos homeopáticos; suplementos alimenticios; otros insumos para la salud; y productos para el cuidado y aseo personal. No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos (Secretaría de Salud, 2010).

Los requerimientos legales para la apertura de nuevas farmacias, así como las funciones, dependen de la legislación de cada país, en este trabajo se busca realizar un análisis comparativo entre los requerimientos de España y México para establecer farmacias desde el punto de vista normativo, con el fin de encontrar diferencias y tratar de identificar cuáles requerimientos permiten el mejor desempeño de las funciones establecidas en la normativa, de una farmacia.

## Generalidades

### Historia de la Farmacia

González, (2006) menciona que “La historia de la farmacia es una disciplina relativamente reciente: el primer libro que lleva tal nombre supone un estudio global sobre la materia y analiza la evolución de la misma a lo largo del tiempo, se editó a mediados del siglo XIX, coincidiendo con la época en la que la farmacología -la ciencia que prolonga el conocimiento de la farmacia hasta las propiedades, acciones y efectos de los medicamentos- iniciaba su etapa científica. Desde entonces, numerosos han sido los autores que, con interpretaciones variadas, se han dedicado a la interpretación de la materia. Frente a aquellos que consideraban que la historia de la farmacia se debe ocupar exclusivamente de la profesión farmacéutica y de los aspectos técnicos, legislativos y corporativos inherentes a la misma, se ha ido formando, en el transcurso de la segunda mitad del siglo pasado, una corriente cada vez más intensa entre los estudiosos, que aboga porqué la historia de la farmacia atañe tanto al medicamento como a quien a lo largo del devenir humano se ha encargado de su reconocimiento, preparación, elaboración para ser administrado en una forma farmacéutica y dispensación.

En la actualidad se considera que la historia de la farmacia es la historia del medicamento, de su diseño, elaboración y empleo, así como la de su comercio, y la de sus profesionales, entre los cuales no solamente están los farmacéuticos en el sentido moderno del término, sino también sus antecesores, los boticarios y los médicos. Además, los estudios históricos acerca del medicamento deben tener en cuenta las aportaciones de los botánicos, herbolarios, drogueros, alquimistas e industriales. Por tantos, la historia de la farmacia se halla estrechamente relacionada con la historia de la medicina, de la química y de las ciencias naturales, formando parte tanto de la historia de la ciencia y de la técnica como de la historia del comercio de la industria” (pp. VII).

La farmacia ha estado condicionada en cada momento por el conocimiento científico y técnico, pero también por el entorno histórico, el cuál está delimitado por los aspectos sociales, políticos, económicos, éticos, religiosos, culturales y estéticos que lo han hecho posible. Y es que cada pueblo, cada civilización vive, siente y enferma de una manera determinada, lo que conduce a una determinada terapéutica y concepción del medicamento. Entendida de esta manera, la historia de la farmacia debe insertarse en la historia social, y un poco más allá, en la historia general, ofreciendo una visión de conjunto, que, al actuar de catalizador sobre el sustrato del pasado, sirva para obtener un conocimiento preciso del presente y trate de responder, de la mejor manera posible, a esa incógnita, siempre tendida al azar y a la esperanza, que constituye el futuro. La historia de la farmacia aporta, además, otros valores. En primer lugar, la constatación de la relatividad de las verdades científicas, sólo válidas como explicaciones temporales de un determinado problema o fenómeno. (González, 2006).

### Antigüedad

Aunque los estudios históricos acerca de la farmacia tienen apenas siglo y medio, el interés por conocer la causa de las enfermedades y el empleo de remedios para combatirlas es tan viejo como el hombre, ya que, desde el amanecer de la humanidad, el hombre ha luchado en todas las épocas contra el dolor y la enfermedad para prolongar la vida, restaurar o conservar la salud, y aumentar el bienestar. Históricamente cuatro han sido los medios de lucha contra la enfermedad: el empírico, el mágico, el religioso y el científico. Desde que el hombre tiene uso de razón, gracias a su instinto y a la observación, aspira a conocer la verdad de lo que lo rodea, obtener el conocimiento verdadero y encontrar el porqué de las cosas. (Del Riquelme, 2017).

La primera actitud del hombre primitivo ante la enfermedad debió ser puramente espontánea. De manera semejante a la de los animales, el instinto fue quien primero guio al hombre para buscar remedios con los que aliviar sus males lamiendo sus heridas, desparasitándose, previniendo ciertos procesos infecciosos y atenuando algunos síntomas y signos de distintas enfermedades, como la fiebre o el dolor, mediante la ingestión de plantas.

Más tardía es la experiencia empírica, ante la repetida observación de un hecho frecuente, como la contaminación de heridas o la presencia de parásitos, a las que habitualmente sigue un cuadro normal de alteraciones distintas, el hombre primitivo reaccionó sin reflexionar por qué se producía aquel hecho; se limitó a constatar lo que su experiencia le mostraba como evidente y actuó con prácticas curativas que, en ocasiones semejantes habían resultado eficaces. Por algunos vestigios vegetales hallados en lugares de asentamientos de diversos pueblos primitivos se ha podido demostrar el cultivo de diferentes plantas medicinales y el intercambio que de ellas hacían las comunidades primitivas, lo que pone de manifiesto que el hombre aprendió poco a poco a utilizar las plantas como remedio terapéutico, aunque evidentemente se aplicaban sin fundamento y la mayor parte de las veces sin comprensión de los efectos.

Al principio se empelarían tal y como las ofrecía la naturaleza; más tarde, el hombre comenzaría a reducir el tamaño de las mismas para facilitar su administración y aplicación, así como mezclar sustancias medicinales con alimentos, como la leche, la miel, la grasa o los frutos, los cuales servirían de vehículos. En la ilustración 1, se muestra la



*Ilustración 1. Pintura rupestre representando la recolección de miel, utilizada desde los tiempos más remotos como fármaco en sí mismo o como vehículo de otros fármacos. (González, 2006)*

recolección de miel en una pintura rupestre. Cuando dispuso del fuego, el hombre ya pudo hacer preparaciones medicamentosas para uso externo o interno, dando lugar a las primeras formas farmacéuticas.

Con el paso del tiempo el hombre se convirtió de nómada en sedentario y comenzó a pensar en el pasado y en el futuro, tratando de explicarse los hechos y el porqué de las enfermedades; entonces surgió el concepto de “castigo divino” como causa de ellas y la religión y la magia vinieron a unirse al empirismo en el tratamiento de las enfermedades. La acción del remedio terapéutico utilizado no se relacionaba con la naturaleza del propio medicamento, sino con la fe del enfermo en la virtud mágica del mismo y en la intervención de los dioses a través del sanador. De esta manera, el medicamento actúa de acuerdo con quien lo aplica (el hechicero, mago, chamán, etc.), cómo se aplica (modo de llevar a cabo el ritual y dónde se aplica (lugares privilegiados)).

La actitud científica ante la enfermedad y su tratamiento tiene sus antecedentes en la actitud racional de los griegos (paso del *mhytos* al *logos*) y en su manera de entender la terapéutica como *thekné* (qué es el enfermo, qué es el remedio, por qué se hace lo que se hace); desde entonces, sabemos que el fin último de la terapéutica, y por extensión de la farmacia, es “curar con cuidado”. (González, 2006)

### Edad media

El médico, hasta bien entrada la Edad Media, es a un tiempo, médico, dietista, farmacéutico y cirujano. Se considera Edad Media el tiempo transcurrido entre la caída del Imperio Romano (siglo V) hasta la conquista de Constantinopla por los turcos en el año 1453 (casi mil años). En estos oscuros tiempos, sobre todo durante sus primeros siglos, las enseñanzas estuvieron reservadas para unos muy pocos privilegiados, y la vida intelectual se refugió sobre todo en los monasterios (González, 2006).

En lo referente a la medicina, y por tanto a la farmacia, pues aún no se había separado, era ejercida por médicos profesionales de origen nórdico (ostrogodos, visigodos o francos), bizantino o judío; y a partir del siglo VI de una manera predominante por monjes cristianos sanadores que curaban en los monasterios. Pero estos monjes tenían muy pocos conocimientos médicos, extraídos de traducciones al latín de textos fragmentados de Hipócrates y Dioscórides; junto con unos pocos textos de Galeno, Oribasio y Alejandro de Trelles.

En este período se tienen los primeros indicios de la existencia de Farmacias como lugar físico en que se dispensan medicamentos. Es en 1221 cuando se tiene constancia de la primera farmacia de Europa, creada por los frailes dominicos en el convento de Santa María Novella en Florencia (Italia). Estos frailes cultivaban hierbas y plantas y elaboraban medicinas y ungüentos para la enfermería del convento, pero no venderían al público hasta cuatro siglos después, cuando en 1658 tras el éxito de elaboraciones como Agua della Regina, Olio da bagno o Aqua di lavanda, deciden abrir el establecimiento que de hecho hoy día permanece en el mismo lugar y abierto, aunque tras 1866 propiedad del estado. Pero realmente el primer establecimiento abierto al público se sitúa en Tallin (Estonia), que desde el momento que se crea el laboratorio, se decide poner a disposición del público los medicamentos elaborados, esto es en 1422, que ya llevaban dos siglos funcionando los frailes de Florencia, pero aún no habían abierto al público.

Edicto de Salerno por el cual se decreta la separación entre los oficios de médico y farmacéutico y también se publica el "Medici Speciali" (Venecia, 1252), primer estatuto dedicado a regular el mercado farmacéutico. (Pérez, 2010)

Los médicos practicaban una terapéutica que se basaba en el Galenismo y observaciones simples hechas por Dioscórides. Los estudios comparativos realizados entre Dioscórides (representado en la ilustración 2) y los textos árabes de materia médica, indican que solo una cuarta parte provienen de Grecia, la mayoría son de origen persa, hindú, árabe y egipcio con el mayor número de medicamentos procedentes de las tradiciones persa e hindú, en segundo lugar, la medicación mesopotámica y en tercer término aparecen los medicamentos griegos. (Esteva de Sagrera, 2005)



Ilustración 2. Dioscórides enseñando la materia médica. Representación medieval (González, 2006)

El Real Colegio de Boticarios de la Ciudad y Reino de Valencia fue fundado en 1441, considerado el más antiguo del mundo, con plenas competencias administrativas y legislativas. Los boticarios de Valencia fueron los primeros del mundo que elaboraron sus medicamentos, con los mismos criterios que actualmente se exigen en las farmacopeas oficiales (MICOF, 2016).



Ilustración 3. Copia Recopilación de medicamentos simples de Ibn Al Baytar. (Rodríguez, 2020)

Así mismo, cabe destacar las aportaciones del mundo islámico, el cual, si bien se inspiró en los autores griegos y romanos, no se limitó a rescatar y repetir lo que ellos habían dicho. Cabe mencionar en primer lugar, los repertorios. La expansión del Islam a Occidente promovió el contacto, y no se tardó, tanto el califato de Bagdad como en el de Córdoba, en traducir la *Materia Médica* de Dioscórides y las obras farmacológicas de Galeno. Desde los primeros tiempos del Islam aparecen obras sobre medicamentos, en especial medicamentos simples, como es el *Kitab al-adwia al-mufrada* de Hunayn Ibn Ishaq. Poco antes del año 1000 d.C., Ibn Juljul, en Córdoba, participaba en una traducción de Dioscórides y redactaba un pequeño tratado de fármacos no mencionados por dicho autor. En el siglo XIII, Ibn al-Baytar, está vez en Málaga, componía un *Libro de los nombres de los alimentos y los medicamentos simples* (*Kitab al-yami li-mufradat al-adwiya*), en el cual hacía referencia a algo más de 1400 medicamentos, expuestos por orden alfabético, con los que figuró 2324 entradas (Carrillo y Torres, 1982).

También alrededor del año 1000 d.C. hicieron su aparición los primeros libros de farmacia propiamente dicha, en los cuales se reunían diversos recetarios, en su mayoría procedentes de los numerosos hospitales que, en todos los ámbitos del mundo islámico, tenían sus farmacias y preparaban sus medicamentos. En esos libros se explicaba la manera de elaborar correctamente las más variadas presentaciones, que iban de medicamentos de uso tópico a píldoras y pastillas, pasando por jarabes, colirios y supositorios. La destilación y la posibilidad de hacer extractos alcohólicos fue otra gran innovación. Otra novedad es que, a partir de los trabajos de Al-Kindi realizados en Bagdad en la primera mitad del siglo IX, se desarrolló un sistema de pesas y medidas que se orientaba a lograr la dosificación adecuada de los medicamentos, para garantizar al menos el peso exacto y la proporción que debían guardar las diversas sustancias.

En los inicios del siglo XI hicieron su aparición dos textos de importancia fundamental. En el primero, el *Libro de farmacia en el arte de curar* (Kitab al-Saydanah fi al-Tibb) de Al-Biruni, se incluían los nombres de los fármacos, y las relaciones y sinonimias entre los fármacos griegos, árabes y de la India. Del segundo texto, *De medicinis universalibus et particularibus*, de Masawayh al-Maridini, conocido como Mesué el Joven, se sabe que tuvo una gran difusión en su momento, pero no se han conservado manuscritos árabes, de manera que sus referencias proceden de códices en latín, pues fue traducida tempranamente en Venecia en 1471 (Rodríguez, 2014).

### Antigua España

En la primera mitad del siglo VII vivió en Sevilla (España) Isidoro, un monje autor de una enciclopedia "Los orígenes y las etimologías" donde recopiló todo lo que un hombre culto de esa época debía saber, y de un tratado médico "*De naturis rerum*". San Isidoro consideró la medicina como una segunda filosofía. Una de las características más importantes de todas estas obras a las que me he referido es que sus contenidos eran recopilaciones de conocimientos provenientes de épocas anteriores a ellas, extraídos de textos que a lo largo del tiempo se habían visto muy mutilados, nunca de obras completas, y que además contenían numerosos errores de transcripción, y por lo tanto sin que estas obras aportaran ningún avance médico, de manera que al haberse perdido un volumen tan importante de conocimientos médicos en comparación con la medicina grecorromana" la ciencia médica de estos siglos se encontró realmente empobrecida. Además de estas obras escritas en latín aparecieron otras escritas en inglés antiguo, francés, irlandés, y alemán en las que se aprecian claramente la influencia de la medicina popular romana, celta y teutona.

En España, Carlos III dividió el Protomedicato en tres Audiencias, correspondientes a la medicina, la cirugía y farmacia, logrando así la profesión una independencia que siempre buscó. Insignes farmacéuticos aportaron sus conocimientos a las ciencias españolas. Jaime Salvador y Pedrol fue el botánico más famoso del país, Gil-Francisco Boulduc descubre el sulfato sódico, Félix Palacios introduce la yatroquímica, Casimiro Gómez Ortega promueve la botánica y descubre diversos géneros y especies. En el resto de Europa también brillan los farmacéuticos. Proust enuncia su “Ley de las Proporciones Definidas”, Scheele descubre, entre otros, el oxígeno, el nitrógeno y la glicerina, Vauquelin el cromo, Hoeffler el ácido bórico, Böttger el caolín, Newmann aisla el timol, Rouelle (pionero de la bioquímica y maestro de Proust y Lavoisier) definió las sales, los Rose descubren el bicarbonato sódico y el niobio, etc. (Pérez, 2010).

#### México precolombino.

Como se mencionó anteriormente, la farmacia al igual que la medicina ha evolucionado con la humanidad, y desde sus orígenes se ha visto llena de cambios, retos e innovaciones.

Desde el tiempo de los mexicas, la farmacia estaba institucionalizada y sistematizada por los Panamacani que eran los especialistas dedicados a la preparación y dispensación de remedios y medicamentos. Sus conocimientos no se limitaron al desarrollo de preparados simples, sino eran verdaderas fórmulas magistrales.

Con la conquista de la gran Tenochtitlan inicia una nueva faceta en la historia de la farmacia en México, los conocimientos mexicas fueron sustituidos por conocimientos traídos de Europa; sin embargo, gracias a algunos documentos y códices conservados por Fray Bernardino de Sahagún y por el protomédico Francisco Hernández fue posible salvar una parte de los conocimientos de la cultura mexica, sobre la medicina y la farmacia.

En el siglo XV, al llegar los primeros colonizadores a la Nueva España se tienen las primeras disposiciones sanitarias, como es el caso de la dictaminada por el Ayuntamiento el 11 de enero de 1527, que consistió en imponer multas a quienes curaban sin autorización; y el 15 de octubre de 1535, la reina de España ordenó al virrey de la Nueva España que no se ejerciera la profesión de boticario si no se tenían estudios universitarios; por lo cual se creó una institución rectora y supervisora “El Protomedicato” quien examinaba y otorgaba licencias y cédulas para médicos, cirujanos y boticarios (Arboleya, 2014). En la ilustración 4, se representa la forma en la que la medicina se llevaba a cabo previamente a la conquista española, mediante una porción de un mural.



*Ilustración 4. Detalle que representa la medicina prehispánica, del mural "El pueblo en demanda de salud", de Diego Rivera y David Alfaro Siqueiros.*

### Etapa moderna

En la historiografía existen diversos estudios sobre el proceso de industrialización en México durante el periodo postrevolucionario. Estas investigaciones permiten comprender las características principales de este proceso, que, entre otras cosas, condujo a México a un nivel más avanzado de desarrollo, transformó a la sociedad mexicana, y motivó la migración del campo hacia las grandes ciudades.

Durante la industrialización del territorio mexicano, incidieron diversos factores que han sido poco estudiados y que provocaron que la Farmacia en este país sufriera una transformación radical. En efecto el sector farmacéutico comenzó a industrializarse, lo que afectó sus aspectos educativos, comerciales y profesionales. Asimismo, en este periodo la mecanización de las actividades en esta área dio origen a una de las ramas productivas más importantes, que hoy en día participa activamente en la economía mexicana: La industria farmacéutica (Izundegui, 1984; García y Perera, 1982).

Al hacer seguimiento del desarrollo de la industria farmacéutica nacional se observa que desde sus orígenes en los inicios del siglo XX, surgió la dependencia de importación de materias primas y medicamentos, como un lastre que ha frenado su crecimiento. No

obstante, la importancia de lo anterior ha sido poco lo que se ha analizado acerca de los orígenes de la industria farmacéutica en el territorio nacional, las características de las diversas empresas productoras de medicamentos en sus primeros años han pasado inadvertidas en los trabajos reportados, a pesar de que estas particularidades permiten comprender la conformación de la industria que conocemos en el presente. Así las cosas, las investigaciones realizadas han omitido un examen profundo del nacimiento de la industria del medicamento en México, limitándose a realizar un análisis más bien descriptivo. En la ilustración 5, se muestra una fotografía del inicio del auge de la industria farmacéutica en México, sin embargo, los especialistas del tema se han enfocado principalmente al estudio de este sector a partir de 1940, limitándose algunas veces a denominar la industrialización anterior a este año como “nula o incipiente” o considerarla como una “preindustrialización” (Godínez y Aceves, 2014).



*Ilustración 5. La industria farmacéutica en México inició desde 1934 su auge definitivo. (Godínez y Aceves, 2014)*

Vale la pena señalar que los estudios dedicados al desarrollo histórico de la Farmacia mexicana son todavía escasos y de reciente publicación. La literatura señala que la formación farmacéutica en México sufrió una crisis profunda desde mediados del siglo XIX hasta las primeras décadas del siglo XX, como producto de legislaciones confusas y débiles que ocasionaron la intromisión de grupos no profesionales en el sector. También se indica que la producción, dispensación y distribución de medicamentos en México dejó de ser

exclusiva del farmacéutico titulado lo cual ocasionó que este último tuviera que modificar los planes educativos de su carrera para poder incursionar en nuevos campos de trabajo (Ortiz et al., 2008, Aceves, 2010).

En 1833 surge el primer código sanitario en el país, en el que se señala que para establecer una botica se debe de contar con la presencia de un profesional farmacéutico; en 1890 se reforma el código sanitario permitiendo que cualquier ciudadano pueda adquirir una farmacia, proliferando boticas en manos de personas sin la preparación adecuada.

Durante el primer cuarto del siglo XX ocurrió un creciente despliegue tecnológico y científico que dio impulso de manera notable las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de maquinaria para la producción masiva de medicamentos. En las últimas décadas del siglo XX la presencia del farmacéutico fue nula, la población podía adquirir medicinas de patente sin acudir al médico y el farmacéutico sólo figuraba como responsable sanitario en los establecimientos que distribuían medicamentos controlados.

Con el objeto de implementar los Servicios Farmacéuticos como son seguimiento farmacoterapéutico, notificación de reacciones adversas, interacciones medicamentosas, incompatibilidades y estudios de análisis clínicos, la Secretaria de Salud publicó en 2009 el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, el cual centra sus esfuerzos en mejorar la atención al paciente a partir de una reorganización estructural y funcional de la farmacia, así como una redefinición de las interacciones.

En la actualidad la función de la farmacia ha sufrido cambios: no sólo se centra en la preparación de medicamentos y demás insumos para la salud, sino que ahora se empiezan a realizar funciones de gestión, logística, clínica, asistenciales, docencia e investigación encaminadas a la seguridad al paciente, así como el uso racional de los medicamentos en donde el paciente reciba el medicamento adecuado a la dosis terapéutica y al menor costo.

Vivimos en un contexto de globalización con cambios estructurales, por lo que es necesario adaptar los sistemas de salud y los servicios farmacéuticos a las tendencias sociales que generan transiciones demográficas y epidemiológicas, a las características de las modernas sociedades multiculturales y heterogéneas.

Tales fuerzas exigen reconocimiento y formas distintas de comunicación y acción, así como nuevas tecnologías que convierten la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades crónico degenerativas, en toda una estrategia de acciones en las que sociedad y gobierno deben ir de la mano (Arbolea, 2014).

Por otro lado, en España, el Grado en Farmacia posibilita la incorporación al mercado laboral en un amplio número de salidas profesionales, siendo la más habitual la desarrollada en la oficina de farmacia. En la actualidad trabajan en las oficinas de farmacia españolas más de 45.000 farmacéuticos, como titulares, copropietarios, adjuntos, regentes y sustitutos, siendo, por tanto, la práctica profesional en la que ejercen un mayor número de farmacéuticos (García, 2019).

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia, establece que las oficinas de farmacia son *establecimientos sanitarios privados de interés público*, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de estas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar servicios básicos a la población (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019).

En la tabla 1, se muestra un resumen de la evolución que ha sufrido la farmacia en tres décadas del siglo XX en España.

Tabla 1. evolución de la farmacia en España en el siglo XX

Década de los 30	Década de los 50	Década de los 70
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dedicación plena a la farmacia.</li> <li>• Pocos artículos ya preparados.</li> <li>• Intervención clara en la preparación.</li> <li>• Producto sólo en “rebotica”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comienza la industria farmacéutica.</li> <li>• Menor entidad del farmacéutico en la sociedad.</li> <li>• Menor intervención en la preparación de productos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boom de la industria farmacéutica.</li> <li>• Nace la farmacia como negocio.</li> <li>• Incremento importante del valor de las OF.</li> <li>• Aumenta el número de especialidades.</li> <li>• Incorporación de productos de parafarmacia.</li> </ul>

En la actualidad la modalidad del ejercicio de la profesión farmacéutica en España, con mayor participación es la farmacia comunitaria, seguida de dermofarmacia, alimentación y ortopedia (García, 2019).

## Definiciones

### Farmacia

La farmacia (del griego φάρμακον /fármakon/, 'medicamento, veneno, tóxico') es la ciencia y práctica de la preparación, conservación, presentación y dispensación de medicamentos; también es el lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos medicinales (Le Hir, 1995).

Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo (Secretaría de Salud, 2010).

### Infraestructura

Además de lo indicado en la Ley 16/1997 del 24 de abril, de regulación de los servicios de oficinas de farmacia y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud; para España y México, respectivamente, es importante hacer una evaluación completa del espacio donde se hará la farmacia y la ubicación de la misma. Para estar bien ubicado, es necesario que tenga buena accesibilidad y visibilidad. Debe ser un espacio bastante cómodo para que se puedan prestar bien los servicios. Para esto, es necesario un espacio de al menos 100 metros cuadrados de local, teniendo en cuenta que haya espacios para almacenaje y los baños.

Es importante que el dueño de la farmacia haga la distribución correcta de las secciones de la misma para que a los clientes le parezca atractivo comprar allí.

Algunas sugerencias para una buena distribución, podría incluir:

- Una caja registradora en la zona de la entrada principal, esto para pagar y retirarse rápidamente.
- Es bueno mantener todas las actividades de farmacia realizándose detrás de los mostradores de la tienda. Esto ayuda a que el personal se maneje de manera eficiente y ayuda también a la seguridad de la mercancía.
- Los pasillos de las estanterías, si posee, deben ser amplios para las personas silla de ruedas y con discapacidad.

- Es buena idea tener una zona en la que se brinde asesoramiento. Esto puede ser un área privada donde los pacientes puedan tener asesoría de parte de los técnicos y farmacéuticos.
- Se deben tener organizados los pasillos por productos y colocar carteles que muestren la categoría de cada uno de ellos para que los clientes ubiquen rápidamente lo que buscan (Rivas, 2019).

## Funciones

Las farmacias son establecimientos dedicados al proceso de almacenamiento, expendio, suministro y en su caso dispensación de insumos para la salud al menudeo, actividades que representan un papel importante en el uso y la calidad de éstos debiéndose cuidar todos los aspectos para mantener su calidad e integridad.

Son establecimientos autorizados para vender al por menor directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquellos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; medicamentos magistrales y oficinales; medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos homeopáticos; suplementos alimenticios; otros insumos para la salud; y productos para el cuidado y aseo personal. No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos (Secretaría de Salud, 2010).

## Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud

Es un establecimiento asignado para el mantenimiento, conservación y distribución de los insumos para la salud en condiciones adecuadas, supliendo las disposiciones oficiales aplicables (Secretaría de Salud, 2010).

Un ejemplo de este tipo de almacenes se muestra en la ilustración 6.



*Ilustración 6. Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud. (Guía de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, 2016).*

## Infraestructura

Los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud deben cumplir como mínimo con:

1. Un rótulo en la entrada del establecimiento en un lugar visible, donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, como su horario de asistencia y le nombre de la institución superior que expidió el título profesional; y horario del establecimiento, en su caso.
2. Superficie y las áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan para desarrollar las operaciones del establecimiento, tales como: recepción, almacenamiento, surtido, atención a clientes, archivo, devoluciones, medicamentos y cunado aplique a los demás insumos para la salud caducos de acuerdo con las líneas de distribución autorizadas. Las áreas deben contar con rótulos que identifiquen las operaciones realizadas en ellas.
3. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm. del piso y del techo para facilitar la limpieza, colocados de tal manera que non se puedan caer los insumos para la salud.
4. Tarimas, fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y revisar que no exista fauna nociva.
5. Paredes, pisos y techos deben ser lisos y de fácil limpieza.
6. Instalación eléctrica oculta y lámparas con cubierta protectora.
7. Instrumentos de medición para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio (termohigrómetro)
8. Ventilación natural o artificial suficiente.
9. Servicios sanitarios independientes y no tener acceso directo a las áreas de almacenamiento y manejo de los productos, ser un número acorde a la plantilla del personal; con agua corriente, lavabo, dotados de jabón y sistema de secado de manos, con sistema de desagüe en perfectas condiciones; cesto de basura con tapa; deberán estar permanentemente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos
10. Fosa séptica con establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público, fuera del local, pero dentro del mismo predio.

11. Medidas de seguridad en las áreas de almacenamiento de acuerdo con el tipo y volumen de productos que se manejen; para los medicamentos controlados; deben contar con una caja o bóveda de seguridad o con gavetas preferentemente metálicas con resguardo bajo llave y acceso restringido a personal no autorizado.
12. El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio; no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos.
13. Vehículos para transporte y distribución, con las condiciones adecuadas acorde a los medicamentos y demás insumos para la salud que manejan, limpieza e higiene, así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad relativa. Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado con los datos del establecimiento de destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con la documentación que avale su posesión y transportación, tales como facturas y remisiones.
14. En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los insumos para la salud (Secretaría de Salud, 2010).

## Funciones

De acuerdo con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ª edición, estos establecimientos están dedicados al almacenamiento y distribución a otros establecimientos con venta al por menor de medicamentos o productos biológicos para uso humano, así como de remedios herbolarios. Son intermediarios de la cadena de distribución entre fabricantes y los pequeños establecimientos para la venta al público.

En este tipo de establecimientos no se permite: Exender medicamentos directamente al público, preparar fórmulas magistrales, fraccionar o acondicionar medicamentos. No deben poseer materias primas ni equipo para fabricación de medicamentos. Sólo pueden distribuir: medicamentos, productos biológicos para uso humano y remedios herbolarios a los establecimientos legalmente establecidos, de acuerdo con la línea de actividad indicada en la licencia sanitaria.

Líneas de actividad adicionales:

1. Productos biológicos para uso humano
2. Medicamentos controlados
3. Medicamentos homeopáticos
4. Suplementos alimenticios
5. Medicamentos herbolarios
6. Remedios herbolarios

Requisitos de las líneas de actividades adicionales:

1. Superficie y área adecuadas al tipo de productos y cantidades que maneja
2. Diagrama de flujo de materiales y personal.
3. Registros de entradas y salidas de los medicamentos y remedios herbolarios, que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia y destino) identificando claramente su número de lote y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de las Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).
4. Manual de procedimientos con los PNO de:
  - Registro de distribución.
  - Embarque, transporte y distribución de medicamentos.
  - Recepción de devoluciones.
  - Destrucción (o inactivación) de medicamentos caducos.
5. Vehículos para transporte y distribución de medicamentos, con las condiciones adecuadas de conservación, acordes a los insumos que maneja, limpieza e higiene, así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad. Todo bulto o paquete de medicamento para entrega debe estar plenamente identificado con los datos del establecimiento de destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con la documentación que avale su posesión y transportación (facturas y remisiones).
6. En caso de manejar medicamentos controlados se debe tener el PNO para transporte y entrega de este tipo de productos en condiciones de seguridad, que eviten el desvío de los mismos.

7. Si se manejan medicamentos o remedios herbolarios deberá contar y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea Herbolaria, correspondiente al país.
8. Si se manejan medicamentos homeopáticos se deberá contar y cumplir con la edición vigente Farmacopea Homeopática, correspondiente al país.
9. En caso de contar con servicio de comedor este debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los productos (Secretaría de Salud, 2010).

### Farmacéutico

Profesional con título universitario, capacitado en las ciencias farmacéuticas para la atención y cuidado de la salud del paciente en materia de medicamentos. No se aplica este término al empleado de mostrador de una farmacia o al dueño de dicho establecimiento (Secretaría de Salud, 2010).

### Actividades

Las actividades de un farmacéutico establecidas en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, son las siguientes:

Tradicionalmente la función de los Profesionales Farmacéuticos ha estado centrada en la preparación de medicamentos e insumos para la salud, sin embargo, esta función ha experimentado un cambio importante en los últimos tiempos. Hoy sus actividades son variadas y comprenden aspectos legales, prácticas asistenciales, administrativas y de organización de la farmacia, así como de selección y adquisición de los medicamentos y demás insumos para la salud; y actividades relacionadas con la Atención Farmacéutica. Esta actividad es propia del Profesional Farmacéutico en el cual el paciente siempre debe ser el principal beneficiado.

La actividad del Profesional Farmacéutico, independientemente de aquellos inherentes a su profesión, está regida también por una serie de reglamentos y leyes cuya desobediencia o desacato, por acción, omisión o desconocimiento, lo harán acreedor a una serie de penas y multas que varían de acuerdo con la infracción realizada.

Por su preparación académica en el campo de la Farmacia y su conocimiento integral en materia de insumos para la salud, el ejercicio del Profesional Farmacéutico es fundamental para la operación de los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución y/o venta de medicamentos y demás insumos para la salud.

El ejercicio profesional del Farmacéutico involucra diferentes actividades que se complementan entre sí y tiene como objetivos prevenir, mantener o recuperar la salud del paciente, promoviendo el Uso Racional de Medicamentos (URM). Para ello se requiere que el Profesional Farmacéutico cuente con la formación académica y profesional adecuada así como la actualización constante que le permita proporcionar una asistencia sanitaria integral.

En el entorno actual, el ejercicio profesional del Farmacéutico considera las funciones que a continuación se describen.

#### A. FUNCIONES ADMINISTRATIVAS Y DE ORGANIZACIÓN.

Como parte de sus funciones profesionales para la administración, organización y operación del almacén y/o farmacia, el Profesional Farmacéutico.

1. Implementar o autorizar políticas y Procedimientos Normalizados de Operación de todos los procesos relacionados a los insumos para la salud que se realicen en el establecimiento, actualizándolos periódicamente, de acuerdo con los lineamientos legales, institucionales, profesionales y con la descripción de puestos de personal profesional y no profesional.
2. Revisar y actualizar todos los documentos legales, de acuerdo con el establecimiento y sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones sanitarias publicadas por las autoridades federales y estatales, que se indican en los capítulos:
  - Requisitos para la operación de farmacia que venden o suministran al público insumos para la salud.
  - Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional.
  - Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen dispositivos médicos.
  - Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen medicamentos.

- Manejos y conservación de los insumos para la salud.
3. Evaluar al personal que opera en el establecimiento y participar en la elaboración del perfil de los puestos que intervienen en el proceso de los medicamentos y demás insumos para la salud.
  4. Supervisar que el establecimiento tenga los equipos necesarios para el almacenamiento y conservación de los insumos para la salud, conforme a las especificaciones técnicas señaladas en los capítulos:
    - Requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran al público insumos para la salud
    - Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional.
    - Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen dispositivos médicos.
    - Requisitos para la operación de establecimientos que importan y distribuyen medicamentos.
    - Manejos y conservación de los insumos para la salud.
  5. Supervisar que se implementen programas de seguridad e higiene de acuerdo con lo señalado en el capítulo *Manejo y conservación de los insumos para la salud*.
  6. Evitar que se realicen actividades indebidas en los establecimientos, revisar el capítulo que lleve este nombre.
  7. Supervisar que todo el personal conozca los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) relacionados con su área y su actividad.
  8. Atender las visitas de verificación realizadas por las autoridades sanitarias.
  9. Conocer y aplicar la LGS, el RIS y las NOM que apliquen.
  10. Asegurarse de tener y aplicar la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud y de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

11. Asegurarse de tener y aplicar la edición vigente de los siguientes ejemplares según corresponda, de acuerdo con la actividad del establecimiento.

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Suplemento para Dispositivos Médicos
- Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
- Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

12. Revisar de manera constante la literatura reciente especializada en medicamentos y demás insumos para la salud.

13. Revisar frecuentemente las disposiciones en materia de medicamentos y demás insumos para la salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación y asegurar su cumplimiento.

14. Resguardar las recetas de medicamentos controlados dispensadas (cuando sea el caso) y demás documentos legales requeridos, así como su presentación y/o entrega cuando las autoridades sanitarias lo soliciten.

#### B. FUNCIONES PARA: LA ADQUISICIÓN, EL CONTROL, MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD.

Estas funciones se refieren a mantener la calidad de los medicamentos y demás insumos para la salud desde su entrada y su salida del establecimiento, así como a la selección y al abasto de los mismos acorde a las necesidades de la población. para ello deberá:

1. Revisar las especificaciones de calidad y requisitos sanitarios de los medicamentos y demás insumos para la salud que se han de adquirir y seleccionarlos conforme a ellas.
2. Supervisar que en la recepción de todos los insumos para la salud y otros productos (si se manejan suplementos alimenticios, productos de perfumería y belleza, cosméticos, artículos de aseo personal, entre otros) cumplan con la normatividad vigente.

3. Asegurar que durante el transporte de medicamentos y demás insumos para la salud, se cumplan con las condiciones para la conservación, de acuerdo a las indicaciones de sus etiquetas.
4. Gestionar la toma de muestras de manera planeada o aleatoria, de medicamentos y demás insumos para la salud adquiridos para control externo, los cuales se enviaron a Terceros Autorizados por COFEPRIS para confirmar su identidad y pureza.
5. Gestionar la realización de auditorías a los proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud
6. Supervisar la compra, venta, almacenamiento y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, evitando los desvíos, mal uso y desabasto de los mismos.
7. Establecer y supervisar el manejo de estupefacientes y psicotrópicos.
8. Supervisar que los proveedores cumplan con los requisitos sanitarios y establecer las políticas de compra y evitar adquirir de medicamentos y demás insumos para la salud robados o falsificados. Obtener y conservar las facturas que los amparan durante al menos 3 años.
9. Desarrollar y mantener un sistema de control de inventario de todos los insumos para la salud.
10. Revisar el manejo adecuado de los libros o sistema de control de medicamentos controlados y firmarlo.
11. Revisar periódica y sistemáticamente las fechas de caducidad de medicamentos y cuando aplique en los demás insumos para la salud; y supervisar que estén ordenados conforme a criterios de caducidad empleando el sistema PCPS y cuando aplique PEPS

#### C. FUNCIONES ENFOCADAS AL SERVICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO EN FARMACIAS

Las funciones descritas en el presente apartado constituyen la esencia de la profesión farmacéutica y sus actividades realizadas en la farmacia, establecimiento donde proporcionará los servicios profesionales a pacientes y usuarios respecto a los medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea indicados por el mismo

prescritos por el médico, para el uso racional de los mismos. estas actividades son las siguientes:

1. **Dispensación.** Acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en las condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Además, implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir PRM y tomar decisiones benéficas para el paciente.
2. **Indicación farmacéutica.** Es el Servicio Profesional por el que el profesional farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica con el objetivo de aliviar un síntoma a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando el problema de salud necesite de su actuación.
3. **Seguimiento farmacoterapéutico.** Servicio Profesional que tiene como objetivo la detección de PRM para la prevención y resolución de Resultados negativos asociados a la medicación (RNM). este servicio implica un compromiso y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, con este servicio se busca alcanzar la máxima efectividad y seguridad de los medicamentos que el paciente va a utilizar o ya está utilizando.
4. **Educación para la salud.** Proporciona a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente. Lo anterior, se lleva a cabo orientando y capacitando a la población en materia de nutrición, salud mental, planificación familiar, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia, uso adecuado de los servicios de salud entre otros. (Secretaría de salud, 2010).

Para resumir de alguna manera las funciones del farmacéutico, relacionadas con el medicamento, se incluye la ilustración 7.

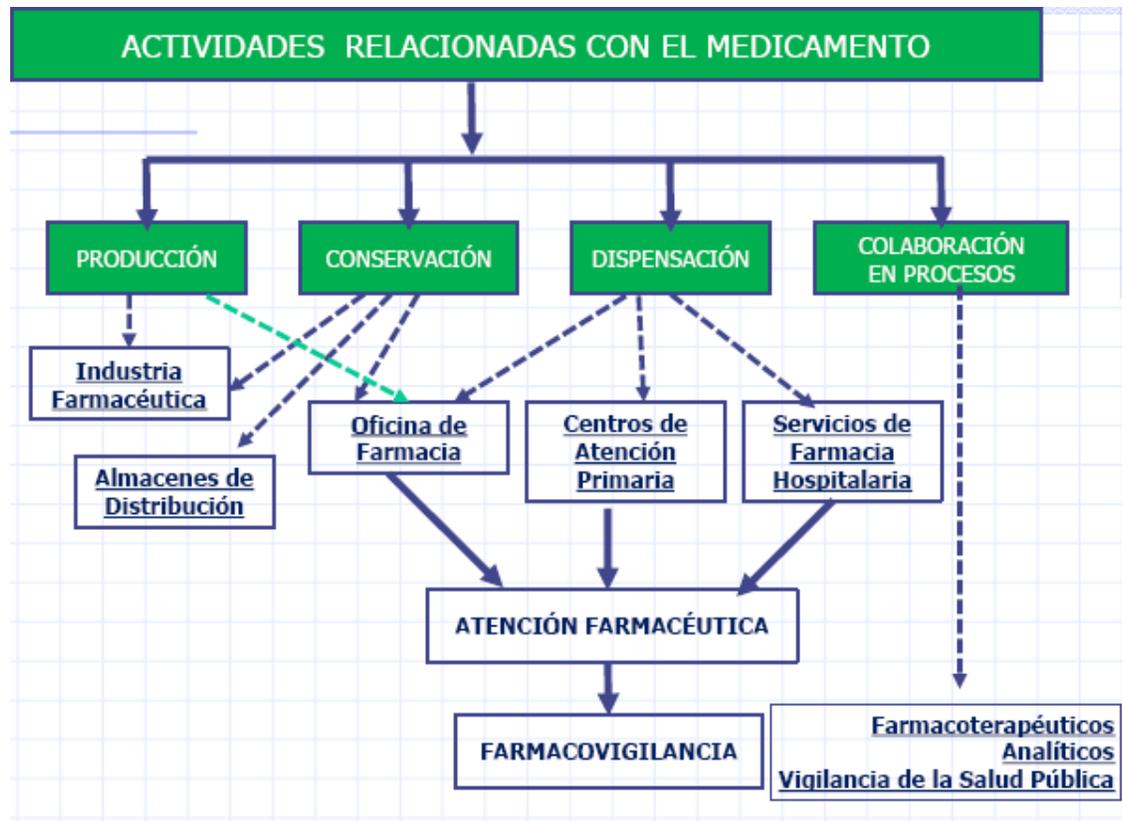


Ilustración 7. Esquema de las actividades del farmacéutico relacionadas con el medicamento. (García, 2019)

### Licencia sanitaria

La licencia sanitaria es un tipo de autorización que permite a una persona pública o privada, el realizar en un establecimiento una actividad relacionada con la salud humana (COFEPRIS, 2016).

### Tipos de licencia sanitaria.

- **Insumos para la Salud.** La fabricación, almacenamiento, distribución, y venta de medicamentos y/o productos biológicos para uso humano,
- **Salud Ambiental.** La fabricación de plaguicidas y nutrientes vegetales, el control de plagas urbanas, y la fabricación y/o importación de productos del tabaco.
- **Servicios de Salud.** Establecimientos con actividades específica de atención médica y actividades relacionadas a la salud (COFEPRIS, 2016).

## Procedimientos normalizados de operación

Con base en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, las farmacias deben contar como mínimo con los siguientes PNO:

1. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
2. Recepción, registro, manejo, almacenamiento, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura, humedad relativa, fechas de caducidad y venta de medicamentos y demás insumos para la salud.
3. Para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en la farmacia.
4. Devolución de insumos para la salud.
5. PNO que incluya el programa de capacitación, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos del establecimiento.
6. Medidas de seguridad e higiene que debe tener el personal en el establecimiento. Descripción de la actuación en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica.
7. Limpieza de las áreas y mobiliario.
8. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
9. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
10. Recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos, o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
11. Para el mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de Servicios, instalaciones y mobiliario.
12. Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT, en caso de realizar esta actividad.

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LOS SERVICIOS ADICIONALES.

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes PNO de acuerdo con los servicios adicionales:

1. Para el transporte y entrega de productos que requieren refrigeración y congelación conservando la cadena fría.
2. Para la entrega a domicilio de medicamentos que garantice la presentación o retención de la receta, de acuerdo con el grupo al que pertenece; así como la conservación del medicamento.
3. Para registro, preparación y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales.
4. Para la disposición final de indumentaria desechable (en caso de utilizarla).
5. Para evitar la contaminación cruzada en caso de elaborar medicamentos magistrales u oficinales, así como preparación de dosis y tratamientos unitarios.
6. Para la limpieza del área de preparación de medicamentos y del equipo.
7. Para la preparación e identificación de las dosis y tratamientos unitario.

## Marco regulatorio

### España

#### Ley General de Sanidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad es una ley promulgada el 25 de abril de 1986 por las Cortes Generales en la que se establece la regulación de las acciones encaminadas a la protección de la salud establecida en el artículo 43 de la Constitución española. En su Título III define a las prestaciones públicas y sus estructuras como un Sistema Nacional de Salud, con una organización de sus servicios establecida por las distintas comunidades autónomas. (Ley 14 de 1986, del 25 de abril, Ley General de Sanidad)

Se redactó durante la primera legislatura de gobierno socialista presidido por Felipe González y con Ernest Lluch como Ministro de Sanidad.

La Ley General de Sanidad estableció un cambio de gran trascendencia en el modelo político de asistencia sanitaria, que pasó de un sistema de Seguridad Social financiado con las cuotas de trabajadores y empresarios a un sistema nacional de salud en el que se integraban todas las otras redes existentes y que pasó a financiarse a través de los

presupuestos Generales del Estado de forma progresiva. Se estableció igualmente la universalidad de la asistencia sanitaria para todos los españoles.

Como consecuencia de esta nueva concepción se pasó de un 77 % de la población cubierta por la Seguridad Social en 1975 a un 95,5 % cubierta por el sistema nacional de salud en 1995. (Segovia de Arana, 2019).

### Ley 25 /1990, del medicamento

Todo el texto que se incluye a continuación, respecto a la ley 25/1990, del medicamento, es tomado directamente del Boletín Oficial del Estado Número 306, publicado el 22 de diciembre de 1990, desde la exposición de motivos de dicha ley.

La ordenación de los medicamentos es una necesidad universalmente sentida. La Organización Mundial de la Salud ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. Esta organización desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable. Incorporar sus frutos y resultados en beneficio de la salud de los españoles y contribuir con nuestras capacidades al circuito de solidaridad internacional que la OMS supone, exige mejoras legales e institucionales.

La Comunidad Económica Europea, por su parte, ha desarrollado desde 1965 una intensa actividad de armonización del derecho por directivas y recomendaciones referentes a los medicamentos con medidas que suponen la cristalización de toda una tradición occidental en defensa del interés de los pacientes y de los consumidores. Prueba de ello son las numerosas directivas ya promulgadas reguladoras de las condiciones sanitarias exigibles para la comercialización de las especialidades farmacéuticas y los procedimientos comunitarios armonizadores de las decisiones nacionales a ellas referidas; los mecanismos de cooperación establecidos para la vigilancia de reacciones adversas y el intercambio de información cuando está en juego la seguridad de los enfermos, así como las recientes disposiciones de índole socioeconómica orientadas a la unificación del mercado europeo.

En los últimos veinticinco años casi todos los países desarrollados han promulgado sus Leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de Leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental

y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también alteran su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su Ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971. Alemania promulga su Ley en 1976. En 1983 lo hacen Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de Leyes del medicamento: la preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.

La Constitución contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en esa dinámica mundial al establecer en su artículo 43 el derecho a la protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del Estado, en su artículo 149.1.16<sup>a</sup>, la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.

Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la Ley del Medicamento pretende, en primer término, propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. Flagelos que desde antiguo afligían a la Humanidad, como la viruela, han sido borrados de la faz de la Tierra, por no mencionar más que un ejemplo al que podrían añadirse muchos otros. En realidad, de una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no sólo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con terapias precedentes menos eficaces.

Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la Talidomida. El abuso de medicamentos cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves, por ejemplo, insuficiencias renales o hepáticas irreversibles. También se da la infrautilización de medicamentos, sin embargo, disponibles.

Esta Norma también quiere propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y tecnológico, al que hoy se están abriendo nuevas perspectivas. No es casual que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos. En España el Plan de Fomento de la Investigación en la Industria Farmacéutica integrado en el Plan Nacional de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, debe ser apoyado por una legislación del medicamento que organice la admisión de productos de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos y puedan recuperarse sin dilación las inversiones efectuadas en su descubrimiento.

La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta Ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para lo cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado español de medicamentos es el octavo mundial y las empresas establecidas en España tienen volúmenes agregados de producción, empleo y comercio exterior y realizan un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hacen de éste uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional.

Por otro lado, las estructuras productivas están sufriendo importantes transformaciones: adquisición y concentración de empresas, fusiones, tomas de participación en el capital y creación de nuevas empresas.

El objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad correctamente identificados y con información apropiada. Para conseguirlo establece:

A) El principio de intervención pública, sometiendo la comercialización de medicamentos a autorización sanitaria y registro previos que a estos efectos tienen carácter constitutivo y que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos y no clandestinos.

B) Una lista cerrada de las categorías de medicamentos legales.

C) Las condiciones a las que se debe ajustar la investigación de medicamentos, especialmente en personas.

D) Los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización, de la especialidad farmacéutica para comprobar que se puede poner en el mercado:

- a) Alto nivel técnico, garantizado por la realización y firma por expertos calificados de los estudios y protocolos; definición de procedimientos correctos de laboratorio y clínicos y normas de correcta fabricación.
- b) Producto seguro, eficaz, de calidad, correctamente identificado, con información apropiada y actualizado según el progreso técnico, lo cual se garantiza con estudios analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos, controles de calidad, denominaciones, etiquetado, envase, ficha técnica y prospecto reglados y autorización de validez quinquenal, todo ello conforme a las Directivas comunitarias.
- c) Empresa con capacidad, garantizada con la oportuna autorización.
- d) Actuación administrativa responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, asegurada con la atribución de competencias a un órgano especializado; un procedimiento detallado, licencias y fichas técnicas normalizadas, organizadas en un registro e informatizadas y con singularidades cuando vengan exigidas por las circunstancias del producto.
- e) La Ley regula también las condiciones de la fabricación y del tráfico exterior con instrumentos tales como la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y las Normas de Correcta Fabricación.
- f) El sistema de intervención pública prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales sanitarios y del público. Se regula la vigilancia de reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y dando las normas básicas de funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia como elemento integrador de los planes y programas realizados por las diferentes Administraciones Públicas y profesionales sanitarios, de una parte, y por la industria farmacéutica, de otra.
- g) También establece la revisión de medicamentos para ajustar los ya disponibles a los requisitos de la Ley.

Esta disposición persigue primordialmente objetivos sanitarios, pero también implica objetivos económicos y empresariales. Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre Empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente al primar productos terapéuticos relevantes. Mantiene las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy

importantes. También incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales; promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.

La prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada (ya establecida por la Ley General de Sanidad y una selectiva contribución de los enfermos).

En orden a conseguir esos objetivos y en el marco de los compromisos de equiparación con las exigencias comunitarias, la Ley inicia el proceso de armonización con las Directivas relativas a medicamentos, que se completará con las disposiciones reglamentarias que se promulguen en desarrollo de ella.

La Ley se ha estructurado distribuyendo su contenido en Títulos y Capítulos.

El Título I, relativo a las disposiciones generales, comprende únicamente cinco artículos. El artículo 1 parte de la consideración de que son objeto de regulación por esta Ley, no sólo los medicamentos de uso humano y veterinarios, sino también los productos sanitarios que son utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica que, por ello, con sus peculiaridades, han de quedar ineludiblemente sometidos por evidentes razones de eficacia, seguridad y calidad, a las normas, criterios y exigencias propias con objeto de alcanzar idénticos fines que en esta Ley se pretenden para los medicamentos.

De otra parte, este artículo 1 completa el ámbito de aplicación de la Ley señalando que es también objeto de regulación por la misma la actuación de todas aquellas personas que participan de la circulación de estos productos, ya que la regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso, en virtud del cual los medicamentos producen su eficacia.

El artículo 2, por su parte, viene a encuadrar el contenido de la Ley en los distintos títulos competenciales que confluyen en esta materia, con un escrupuloso respeto a la

Constitución y a los diferentes niveles competenciales que ostentan las Comunidades Autónomas.

En esta labor de encuadramiento es preciso tener en cuenta que sobre los productos farmacéuticos confluyen, en cuanto a la competencia estatal, varios títulos jurídicos diferentes, si bien éstos operan con distinta intensidad en los diversos títulos en que se estructura la Ley.

Con carácter prevalente, la competencia estatal viene recogida, de una parte, en la competencia exclusiva que atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª, de la Constitución, al reservar a éste en exclusiva la «legislación sobre productos farmacéuticos», y de otra, la competencia que el mismo precepto atribuye también al Estado para establecer «las bases y coordinación general de la sanidad».

Por su parte, la financiación estatal de los medicamentos se justifica en la competencia exclusiva que al Estado corresponde para determinar el régimen económico de la Seguridad Social.

Además de estos títulos específicos, otros aspectos de la presente Ley conectan con otras competencias que al Estado reserva el artículo 149.1 de la Constitución: es el caso de la importancia y exportación de los productos farmacéuticos, amparados en la competencia estatal relativa al comercio exterior; el fomento de la investigación científica y técnica en el campo de los medicamentos; o la competencia estatal en materia de ordenación económica, en cuanto al marco que esta Ley diseña para la industria farmacéutica y, señaladamente, en cuanto a la intervención administrativa de los precios de los medicamentos.

Todo ello, como ya se ha indicado, con independencia de las diferencias que los Estatutos de Autonomía presentan en cuanto a las competencias asumidas por las Comunidades Autónomas en las materias reguladas por esta Ley.

Con base en estas consideraciones, el artículo 2 señala qué preceptos de la Ley son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del Estado, tanto para su establecimiento en esta Ley como para la futura promulgación de otras normas legales o reglamentarias, y cuáles otros tienen la consideración de normas básicas o de coordinación general de la sanidad, o de normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, sin hacer mayores precisiones sobre las otras habilitaciones concurrentes, cuya explicitación resultaría prolija.

Finalmente, los artículos 3, 4 y 5, están dedicados a la obligación de suministro y dispensación y a establecer, sin perjuicio de las incompatibilidades ya establecidas para el ejercicio de actividades públicas, las incompatibilidades profesionales en este ámbito, así como a la obligación de información entre las Administraciones Públicas, a efectos de salvaguarda de la salud y seguridad pública y correcto funcionamiento de esta Ley.

El Título II, rubricado genéricamente como de los medicamentos y calificado expresamente como legislación farmacéutica, está dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, los requisitos sanitarios de los demás medicamentos, los medicamentos especiales, la farmacopea y control de calidad y la farmacovigilancia.

El Capítulo I establece cuáles son los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la Ley.

El Capítulo II regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

A través de los artículos 9 a 34, la Ley regula en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información que deben reunirse para la correspondiente autorización. Esto se configura como un proceso singularizado y de tracto sucesivo que culmina con un pronunciamiento expreso del órgano estatal en el que éste decide no sólo si el producto ha de autorizarse como medicamento, sino también otros extremos tales como la financiación o su condición de especialidad publicitaria.

Este último extremo se aborda en su integridad en este capítulo por su carácter ineludiblemente unido al trámite de autorización, lo que hace que el régimen de información y publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias no pueda dissociarse del proceso de autorización y registro, ya que es en este proceso en el que han de valorarse los requisitos que pueden configurar como tal la especialidad y es precisamente la comprobación o verificación entre los datos del Registro y el contenido del mensaje publicitario lo que determina la posibilidad de autorización de tal publicidad.

El Capítulo IV se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de diferentes secciones los medicamentos biológicos, los de origen humano, los medicamentos

estupefacientes y psicótopos, los de plantas medicinales, radiofármacos, homeopáticos y los medicamentos veterinarios. Estos últimos son objeto de regulación de acuerdo con la normativa comunitaria. En consonancia con ésta, la Ley regula estos productos partiendo de la configuración y del carácter de medicamento que les otorga la normativa comunitaria y que exige, consecuentemente, su regulación en una Ley del Medicamento, teniendo en cuenta, por otra parte, su posible incidencia en el ser humano, de forma indirecta, mediante el consumo de alimentos.

Los dos últimos Capítulos -V y VI- de este Título II abordan, respectivamente, la Farmacopea, como código de reglas que deben respetarse, y la farmacovigilancia, en su doble vertiente de recogida y comunicación de la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

El Título III está dedicado a los ensayos clínicos con un tratamiento jurídico de éstos que pretende combinar los dos factores que confluyen en esta materia: la necesidad de su existencia como mecanismo necesario para los avances científicos y el obligado respeto a los derechos fundamentales de quienes sean sometidos a los ensayos clínicos. Dada la naturaleza de esta actividad, la Ley regula con precisión la intervención administrativa en los ensayos clínicos, exigiendo su expresa autorización caso a caso, previa evaluación por ella de todos los elementos personales, materiales y de investigación.

El Título IV de la Ley consta de dos capítulos, dedicados a los laboratorios farmacéuticos y a los almacenes mayoristas.

El Capítulo I se configura en la Ley como normativa encuadrada bajo el título competencial de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse dissociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de ésta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad. El Capítulo II, dedicado a los almacenes mayoristas, se concibe como normativa básica a fin de asegurar un contenido homogéneo de estos establecimientos, otorgando especial relieve a la figura del Director técnico, dada la trascendencia sanitaria que tiene la manipulación de los productos farmacéuticos en esta fase de su distribución.

El Título V, considerado igualmente como legislación farmacéutica, regula, en total consonancia con la normativa comunitaria, las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

De acuerdo con la última orientación de las más modernas Leyes del medicamento, la Ley dedica todo el Título VI al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos. Dada la amplitud, y hasta cierto punto heterogeneidad de lo establecido en este título, sus preceptos participan y son reflejo unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otros son calificados como normativa sanitaria básica, o como normas relativas al régimen económico de la Seguridad Social, teniendo presente siempre que, en cuanto al uso racional de los medicamentos deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 43 de la Constitución.

Para la adecuada comprensión de este título y de su contenido es preciso tener en cuenta que bajo la denominación genérica de «uso racional de los medicamentos», concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento, sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en Centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden, no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.

Para lograr este objetivo, la Ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

A) Establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de Farmacología y Farmacia Clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información de medicamentos.

B) Regula los principios de las recetas médicas.

C) Impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

D) Impulsa la introducción de mejoras en la atención primaria, especializada y hospitalaria.

El Título VII de la Ley instrumenta, a través de Comisiones consultivas, la participación de los profesionales sanitarios del Sistema Nacional de Salud, de Investigación y Desarrollo y Docente en la evaluación y control de los medicamentos de acuerdo con la orientación ya marcada en la Ley General de Sanidad y en armonía con los países de la Comunidad Económica Europea que cuentan con una elevada tradición en este tipo de participación y coordinación necesarios para proteger la neutralidad de las decisiones y el aprovechamiento de los recursos.

La Ley dedica sus tres últimos títulos a la intervención de precios de los medicamentos, el régimen sancionador y las tasas.

La Ley, en fin, pretende dotar a la sociedad española de un instrumento institucional que le permita esperar con confianza que los problemas relativos a los medicamentos son abordados por cuantos agentes sociales se ven involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, los propios ciudadanos) en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención a la salud (Ley 25 de 1990, de 20 de diciembre, del Medicamento).

#### [Ley 16/1997 de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.](#)

Todo el texto que se incluye a continuación, respecto a la ley 16/1997, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, es tomado directamente del Boletín Oficial del Estado Número 100, publicado el 25 de abril de 1997, desde la exposición de motivos de dicha ley.

Una de las cuestiones pendientes de reforma en la sanidad española es la ordenación de las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios en los que se dispensan los medicamentos a los pacientes -aconsejando e informando sobre su utilización-, se elaboran las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, y se colabora con los pacientes y con las Administraciones públicas en el uso racional del medicamento y en diferentes servicios sanitarios de interés general. Tales establecimientos, en razón de la garantía sanitaria, están sometidos a regulación.

La regulación de las oficinas de farmacia fue anunciada, aunque no desarrollada, en la Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril, en cuyo artículo 103.3 se emplazó su planificación a la futura legislación especial de medicamentos y farmacias. A su vez, la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, abundó en la materia con el establecimiento de algunos principios sobre la ordenación de las farmacias, complementando la Ley General de Sanidad, aunque sin afectar apenas a la compleja situación jurídico-administrativa de estos establecimientos.

En tanto esa regulación general se produce, ha continuado subsistente la legislación preconstitucional recogida en el Real Decreto 909/1978, de 14 de abril, y su normativa de desarrollo, sustituida, en sus respectivos ámbitos territoriales, por las legislaciones autonómicas de ordenación farmacéutica que han promulgado, hasta la fecha, las Comunidades Autónomas de Cataluña, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha.

Sin perjuicio de estas normas autonómicas, es indudable la necesidad de completar la legislación común sobre este tema y de reemplazar el régimen de autorización de apertura de oficinas de farmacia del Real Decreto 909/1978 que, no obstante su virtualidad en el pasado, viene constituyendo una barrera infranqueable a la lógica demandada de ampliación de servicios y una fuente manifiesta de litigiosidad y frustración profesional.

Para desbloquear esta situación el Gobierno aprobó el pasado 17 de junio el Real Decreto-ley 11/1996, del que trae causa esta disposición -según el acuerdo de convalidación del pleno del Congreso de los Diputados del 27 de junio de 1996-. El citado Real Decreto-ley y esta Ley que le viene a dar -en lo esencial- continuación, pretenden promover algunas reformas legales tendentes a flexibilizar la apertura de farmacias y garantizar la asistencia farmacéutica a toda la población, lo cual traerá consigo, además, unas mayores expectativas de empleo profesional en el sector.

La Ley se propone mejorar la atención farmacéutica a la población, atendiendo demandas sociales reiteradas, mediante las siguientes medidas:

- a) La regulación de la definición y las funciones de las oficinas de farmacia.
- b) La fijación de los criterios básicos para la ordenación farmacéutica que deberán abordar las Comunidades Autónomas tomando como referencia a las unidades básicas de atención primaria. Asimismo, y sin perjuicio de las regulaciones autonómicas, la ampliación de los límites hasta ahora vigentes en materia de apertura de nuevas oficinas de farmacia, fijando nuevos módulos de población

mínimos, que se prevén en 2.800 habitantes por oficina, no obstante, la posibilidad de ampliación hasta 4.000 habitantes.

- c) La simplificación y ordenación de los expedientes de autorización de apertura, estableciendo los principios de publicidad y transparencia en el otorgamiento de las autorizaciones, cuya competencia corresponde a las Comunidades Autónomas.
- d) La regulación de la transmisión de las oficinas de farmacia, ratificándose el criterio tradicional de nuestra legislación de que únicamente pueda realizarse a favor de otro u otros farmacéuticos.
- e) La exigencia de la presencia constante de un farmacéutico en la actividad de dispensación y el establecimiento de los criterios en virtud de los cuales las Comunidades Autónomas regularán la obligatoriedad de Farmacéuticos adjuntos.
- f) Y por último, la flexibilización del régimen de jornada y horario de apertura de estos establecimientos, otorgando el carácter de mínimos a los horarios oficiales que, en garantía de los usuarios, puedan fijar las Comunidades Autónomas (Ley 16 de 1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia).

## Farmacopea

Quinta edición de la Real Farmacopea Española (RFE)

De acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la RFE es el compendio legal de calidad de medicamentos, código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento.

Recopila las normas específicas, redactadas en forma de monografías, que describen la calidad física, química y biológica que deben observar las sustancias medicinales y excipientes destinados a uso humano y veterinario, así como los métodos analíticos para su control.

Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la Farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

Según el art. 11.3 de la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el código que establece la calidad que deben cumplir los principios activos y excipientes que entran en la composición de los medicamentos de uso humano y veterinario.

Una farmacopea, y, por tanto, la Real Farmacopea Española, constituye de esta forma el código de referencia para todos los ámbitos relacionados con el medicamento, autoridades sanitarias, universidades, Reales Academias de Farmacia, hospitales y oficinas de farmacia, e industria farmacéutica.

Proporciona accesibilidad en español al compendio legal más prestigioso a nivel internacional en materia de calidad de medicamentos y es una herramienta que ayuda a minimizar los riesgos en los medicamentos y demás sustancias farmacéuticas en relación a la evaluación, control e inspección de la calidad de los mismos.

La quinta edición de la Real Farmacopea Española, recopila en un texto la séptima edición de la Farmacopea Europea así como la única monografía española que no figura en la citada Farmacopea Europea.

La Real Farmacopea Española (RFE) consta de 3.246 monografías y 332 métodos generales (AEMPS, 2015).

## México

### Ley general de salud

La presente Ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social (LGS, 2020).

## Reglamento de insumos para la salud

El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos (Secretaría de Salud, 1998).

## Norma Oficial Mexicana

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, que tienen como finalidad establecer las características que deben reunir los procesos o servicios cuando estos puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana; así como aquellas relativas a terminología y las que se refieran a su cumplimiento y aplicación.

Las NOM en materia de Prevención y Promoción de la Salud, una vez aprobadas por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades (CCNNPCE) son expedidas y publicadas en el Diario Oficial de la Federación y, por tratarse de materia sanitaria, entran en vigor al día siguiente de su publicación. Las NOM deben ser revisadas cada 5 años a partir de su entrada en vigor. El CCNNPCE deberá de analizar y, en su caso, realizar un estudio de cada NOM, cuando su periodo venza en el transcurso del año inmediato anterior y, como conclusión de dicha revisión y/o estudio podrá decidir la modificación, cancelación o ratificación de las mismas (Secretaría de Salud, 2015).

## Farmacopea

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y biotecnológicos que en su duodécima edición, contiene, además de los contenidos de la undécima edición (2014), también integra los Suplementos 2015 y 2016 (Secretaría de Salud, 2020).

## Normas mexicanas

Las Normas Mexicanas (NMX) son regulaciones técnicas expedidas por la Secretaría de Economía cuya aplicación es voluntaria y que permiten establecer especificaciones de calidad sobre procesos, productos, servicios, métodos de prueba, competencias, etc., además de coadyuvar en la orientación del consumidor. Puede darse el caso de que una NMX sea de cumplimiento obligatorio si es referida de forma explícita en una NOM (Navarro, 2016).

## Medicamentos

### Definición

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 preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a los de los alimentos naturales y además se presentan en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios (Secretaría de Salud, 2010).

### Clasificación de medicamentos

- Sistema de clasificación Anatómica, Terapéutica y Química (ATC) de los medicamentos del Cuadro Básico

En el sistema de clasificación ATC, los fármacos son clasificados en grupos diferentes de acuerdo con los órganos o sistemas en los cuales actúan, así mismo, sus propiedades químicas, farmacológicas y propiedades terapéuticas.

Los fármacos son clasificados en grupos de 5 niveles y son divididos en 14 grupos principales (nivel 1), con un subgrupo farmacológico/terapéutico (nivel 2). Los niveles 3 y 4 corresponden a los subgrupos químicos/farmacológicos /terapéuticos y el nivel 5 es la sustancia química o principio activo. Los niveles 2, 3 y 4 son a menudo usados para identificar los subgrupos farmacológicos cuando ello es considerado más apropiado que el subgrupo terapéutico o químico.

La clasificación completa de metformina presentada a continuación ilustra la estructura de la codificación ATC:

1. A Metabolismo y sistema digestivo (nivel 1: grupo anatómico principal)
2. A10 Fármacos usados en diabetes (nivel 2: subgrupo terapéutico)
3. A10B Fármacos que disminuyen la glucemia, excluyendo las insulinas (Nivel 3: Grupo Farmacológico)
4. A10BA Biguanidas (Nivel 4: grupo químico)
5. A10BA02 Metformina (Nivel 5: sustancia química o principio activo) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Con la finalidad de esquematizar la clasificación ATC, se presenta la tabla 2, donde se colocan los 14 grupos principales y una breve descripción de estos.

Tabla 2. Listado de principios activos por grupos ATC (AEMPS, 2016).

<b>Código ATC del grupo</b>	<b>Descripción del grupo</b>
Grupo A	Tracto alimenticio y metabolismo
Grupo B	Sangre y órganos hematopoyéticos
Grupo C	Sistema cardiovascular
Grupo D	Dermatológicos
Grupo G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales
Grupo H	Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas
Grupo J	Antiinfecciosos para uso sistémico
Grupo L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
Grupo M	Sistema musculoesquelético
Grupo N	Sistema nervioso

<b>Código ATC del grupo</b>	<b>Descripción del grupo</b>
Grupo P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
Grupo R	Sistema respiratorio
Grupo S	Órganos de los sentidos
Grupo V	Varios

- Clasificación de acuerdo con el artículo 226 de la LGS

El artículo 226 de la Ley General de Salud establece una clasificación de medicamentos conforme la necesidad, o no, de contar con receta.

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

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de 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 las mismas 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 pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse 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 (Ley General de Salud, 1984).

Para facilitar la comprensión de la información de clasificación que nos da el artículo 226 de la Ley General de Salud, respecto a los medicamentos, se presenta la tabla 3.

Tabla 3. Clasificación de los medicamentos de acuerdo con el artículo 226 de la LGS

Grupo	Nombre	Nombre común	Tipo de receta	Vigencia receta	Cantidad de medicamentos	Veces que se puede surtir	Resguardo
I	Estupefacientes	Controlados	Con código de barras	1 mes	Sin restricción	1 sola vez	En gaveta con llave
II	Psicotrópicos		Normal	1 mes	2 presentaciones del producto como máximo.	1 sola vez	En gaveta con llave
III	Psicotrópicos		Normal	6 meses	Sin restricción	Hasta en 3 ocasiones (3 sellos)	En gaveta con llave
IV	Antibióticos	Venta con receta	Normal	El tiempo que dura el Tx.	Sin restricción	Tantas veces lo indique el médico	Detrás del mostrador

<b>Grupo</b>	<b>Nombre</b>	<b>Nombre común</b>	<b>Tipo de receta</b>	<b>Vigencia receta</b>	<b>Cantidad de medicamentos</b>	<b>Veces que se puede surtir</b>	<b>Resguardo</b>
<b>IV</b>	Medicamentos que pueden adquirirse con receta	Venta con receta	Normal	Sin vigencia	Sin restricción	Tantas veces lo indique el médico	Detrás del mostrador
<b>V</b>	Medicamentos que pueden adquirirse con receta, exclusivamente en farmacias	Libre acceso (OTC)	Sin receta	N/A	N/A	N/A	Al alcance del público
<b>VI</b>	Medicamentos que pueden adquirirse con receta, en cualquier comercio formalmente establecido		Sin receta	N/A	N/A	N/A	Al alcance del público

#### Permisos especiales para grupos de medicamentos

Con base en lo indicado en el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, en su cuarta edición, existen permisos espaciales para cierto grupo de medicamentos, enunciados a continuación:

- A. Líneas de comercialización que requieren licencia sanitaria

Los establecimientos considerados en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, pueden manejar las líneas de comercialización específicas descritas en la Licencia Sanitaria como son:

- Estupefacientes grupo I
- Psicotrópicos grupo I y III
- Toxoides
- Antitoxinas
- Vacunas
- Hemoderivados
- Sueros de origen animal
- Las demás que se indiquen en la legislación sanitaria vigente

#### REQUISITOS ADICIONALES PARA LÍNEAS DE COMERCIALIZACIÓN CONFORME AL INCISO A

1. Poseer gavetas de seguridad que resguarden los medicamentos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos.
2. Tener refrigerador equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior exclusivo para la conservación de los productos que requieran de estas condiciones de almacenamiento adecuado al volumen de productos.
3. En caso de medicamentos que requieran congelación, usar congelador equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior y adecuado al volumen de productos.
4. Tener planta de luz propia alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 horas refrigeradores y congeladores usados para almacenar los insumos para la salud.

#### SERVICIOS ADICIONALES Y REQUISITOS PARA LÍNEAS DE COMERCIALIZACIÓN CONFORME AL INCISO A

Para prestar cualquiera de estos servicios, deberá contar con Licencia Sanitaria y Profesional Farmacéutico.

1. Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). Para este servicio deberán tener:

- Área debidamente identificada

- Personal capacitado, bajo la supervisión directa del Responsable Sanitario de la farmacia

2. Servicio de recepción de pedidos vía telefónica o por Internet, con entrega a domicilio

Debe considerar lo siguiente:

La entrega de medicamentos controlados debe realizarse cumpliendo con los requisitos señalados en el capítulo de Medicamentos controlados.

Para la transportación y distribución de productos biológicos, se debe mantener la cadena de frío hasta el momento de su entrega al destinatario para lo cual pueden utilizarse contenedores térmicos, geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.

3. Servicio Profesional Farmacéutico. Orientación personalizada a los pacientes y sus familiares sobre el uso correcto de los insumos para la salud

El Profesional Farmacéutico debe cumplir mínimo con lo establecido en el capítulo de Atención farmacéutica en las farmacias que dispensan medicamentos

Debe contar con área de atención a pacientes y sus familiares

4. Farmacias en centros de atención médica, readaptación social y comercial.

Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para su expendio o suministro deben estar físicamente separadas de otros insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.

Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente con mínimo 10 metros de distancia de las áreas de bebidas alcohólicas, tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

Los medicamentos que requieren receta especial y receta que debe retenerse deben contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia.

En tiendas de autoservicio los empleados de la farmacia podrán utilizar los servicios sanitarios generales del establecimiento.

Para farmacias ubicadas en hospitales, deben contar con un área exclusiva para el manejo y entrega de medicamentos para su uso intrahospitalario

#### 5. Documentación adicional requerida.

Aviso de provisiones para farmacias, de compra-venta de estupefacientes y de medicamentos que requieren receta o permiso especial, que deben presentar cada seis meses,

Si comercializan o suministran medicamentos o remedios herbolarios, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Si comercializan o suministran medicamentos homeopáticos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanas

6. Para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales que no contengan sustancias que requieran receta o permiso especial, ni receta que debe retenerse

Deben cumplir lo siguiente:

Registro de cada preparación en libreta foliada o en sistemas electrónicos, anotando los siguientes datos:

- Fecha de preparación (día, mes y año).
- El nombre del preparado
- El nombre del médico que prescribe.
- El número de cédula profesional del médico que prescribe
- El número de receta que el establecimiento asignará en forma consecutiva.
- La fórmula y forma farmacéutica
- Las indicaciones, sobre su aplicación o uso.

Contar con las áreas de preparación, almacenamiento de materias primas, vestidor y atención al público

Poseer y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos.

Las farmacias con esta actividad, ubicadas dentro de hospitales, deben contar con un área exclusiva para el manejo y entrega de los medicamentos.

Contar con el material, equipo y materias primas necesarios, de acuerdo con los medicamentos que prepare, tomando como referencia el capítulo de Medicamentos magistrales y oficinales. En todo momento, deberá llevar el control de existencias (inventario de las materias primas, así como el registro de entradas y salidas).

Si se preparan fórmulas magistrales u oficinales que utilicen o generen polvos, deberán contar con extractor dotado de colector de polvos.

Debe contar con mesa de preparación, resistente a los agentes sanitizantes.

Debe contar con área específica y delimitada.

La preparación de medicamentos debe estar a cargo de Profesionales Farmacéuticos, con programas de capacitación que contemplen Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de acuerdo con lo aplicable de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006.

7. Para preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, que requieren receta o permiso especial que debe retenerse

Además de cumplir con todos los requisitos indicados para los medicamentos magistrales y oficinales referidos en el punto anterior, deberá considerar lo siguiente

Cumplir los requisitos y controles establecidos en el capítulo de Medicamentos controlados

Conservar estos medicamentos separados físicamente de otros insumos para la salud y contar con áreas y sistemas de seguridad para su guarda y custodia

8. Preparación de dosis y tratamientos unitarios o individualizados

Contar con un área específica para la preparación de dosis y tratamientos unitarios con aire limpio.

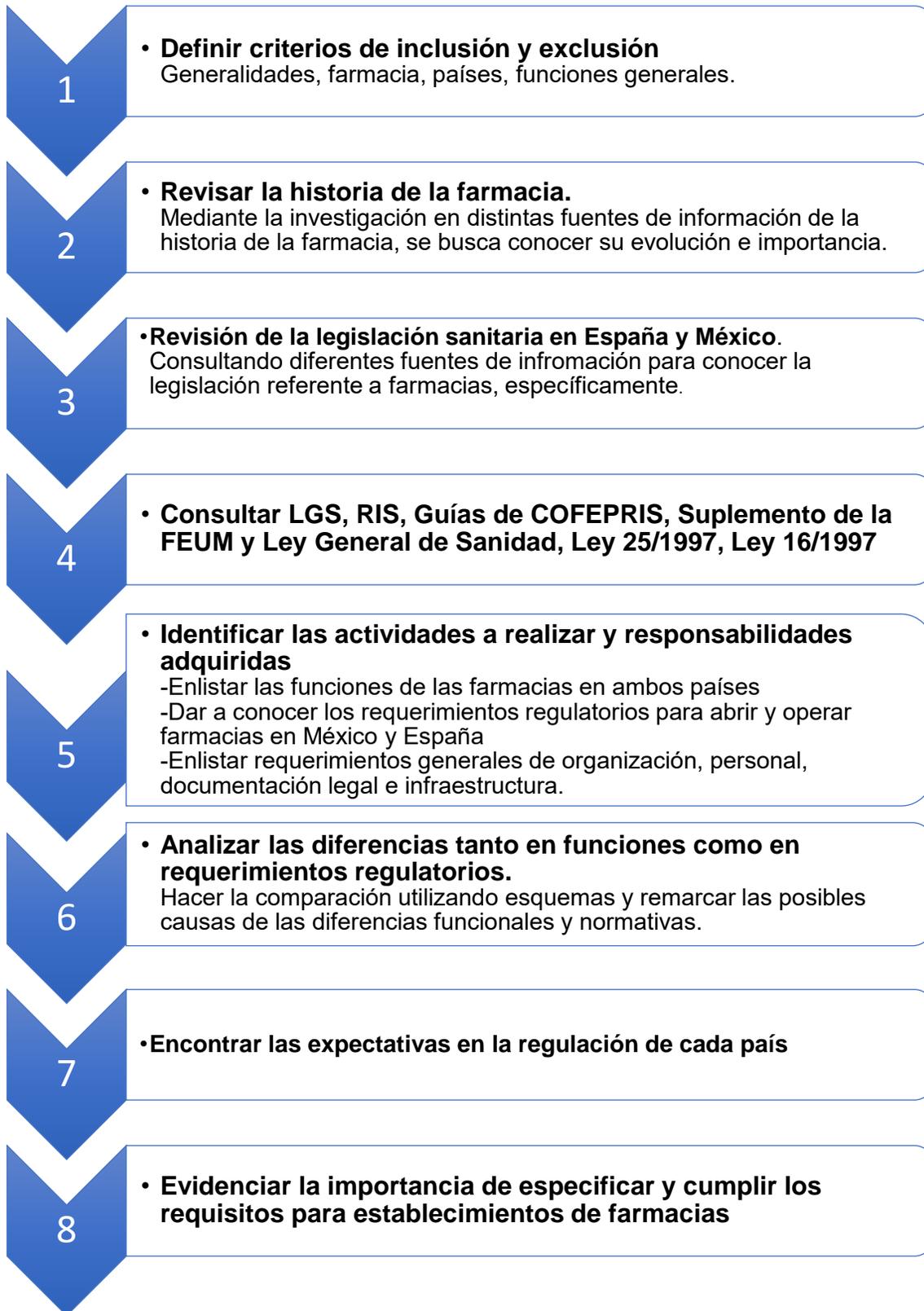
La preparación de dosis y tratamientos unitarios debe estar a cargo de Profesionales Farmacéuticos con programas de capacitación continua (al menos una vez al año)

Debe contar con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes (Secretaría de Salud, 2010).

## Objetivo

Realizar un análisis comparativo de los requerimientos normativos para establecer funcionalmente una farmacia, mediante la consulta de la regulación de cada país, con la finalidad de identificar qué legislación permite mejor cumplimiento de las funciones de una farmacia.

## Metodología



## Resultados

### Requerimientos para una farmacia en España

La titularidad de una OF se puede obtener mediante sucesión hereditaria, donación o compraventa, o mediante la participación en concursos públicos convocados por las distintas comunidades autónomas.

La oficina de farmacia es un establecimiento sanitario de interés público, integrado en la atención primaria, cuya propiedad y titularidad pertenece a uno o más farmacéuticos, quienes bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las siguientes funciones:

1. La adquisición, conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios.
2. La dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria, o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquéllos cuya dispensación esté autorizada sin receta.
3. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, de acuerdo con las normas de correcta fabricación.
4. La información sobre medicamentos, que siempre ha de ser dada por un farmacéutico, incidiendo en aspectos que favorezcan una mejor utilización.
5. La colaboración en el seguimiento individualizado de la terapéutica medicamentosa a fin de evaluar su efectividad y los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como de detectar las reacciones adversas y notificárselas a los organismos de farmacovigilancia.
6. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, hasta su caducidad o hasta su facturación a entidades.
7. La colaboración en el uso racional de los medicamentos y en la prevención de su utilización abusiva, así como en la protección y promoción de la salud y educación sanitaria.
8. La realización de análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas, pueda desarrollar el farmacéutico con arreglo a su titulación y especialidad.
9. La participación en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.
10. La colaboración en programas de salud pública y drogodependencias, establecidos por la autoridad sanitaria.

11. La colaboración con las medidas que establezca la autoridad sanitaria, tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos.
12. La cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con las universidades y la normativa estatal al respecto.
13. Cualesquiera otras que se establezcan legal o reglamentariamente.

### **Organización**

1. Dada su condición de establecimientos sanitarios de interés público y en orden a garantizar una atención farmacéutica conveniente, oportuna y eficiente, la autorización de nuevas oficinas de farmacia estará sometida a planificación por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
2. Se toman como base de planificación las unidades básicas de atención primaria, que se corresponden con las demarcaciones municipales en las que se ordena el territorio de la Comunidad Autónoma, creándose las zonas farmacéuticas, que se clasifican en:
  - a) Zona farmacéutica urbana: Municipios con más de 30.000 habitantes.
  - b) Zona farmacéutica semiurbana: Municipios con un número de habitantes comprendido entre 10.000 y 30.000.
  - c) Zona farmacéutica rural: Municipios de población con menos de 10.000 habitantes
3. No obstante, la anterior planificación farmacéutica establecida, y al objeto de garantizar las necesidades de atención farmacéutica que se requieran, teniendo en cuenta las diferentes características geográficas, demográficas, turísticas y sanitarias, podrá acordarse la declaración de determinadas zonas farmacéuticas como especiales.
4. Se establecen los siguientes módulos para la apertura de nuevas oficinas de farmacia:
  - a) Zonas farmacéuticas urbanas: Una por cada 2.800 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.
  - b) Zonas farmacéuticas semiurbanas: Una por cada 2.500 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.

- c) Zonas farmacéuticas rurales: Una por cada 2.000 habitantes empadronados, salvo que se rebase esa proporción en 1.500 habitantes, supuesto en el cual podrá establecerse una nueva oficina de farmacia.
5. En cada municipio podrá haber, al menos, una oficina de farmacia.
6. Sin perjuicio de la aplicación de los módulos poblacionales establecidos en el punto 4 de este artículo, podrá autorizarse la apertura de una nueva oficina de farmacia en las entidades colectivas de población que carezcan de oficina de farmacia y la más cercana esté a una distancia superior a cuatrocientos metros, de acuerdo con lo fijado por el Instituto Nacional de Estadística, con un número de habitantes de 2.000 o superior.
7. Corresponderá a la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales fijar la delimitación territorial concreta en que puedan establecerse las nuevas oficinas de farmacia, dentro de cada zona farmacéutica.
8. Para el cómputo de habitantes se tendrá en cuenta la población que conste en la última revisión del padrón municipal vigente en el momento de iniciarse el expediente de apertura.
9. El establecimiento de una oficina de farmacia, sea por razón de nueva instalación o traslado, no podrá hacerse a una distancia inferior a doscientos cincuenta metros de otras oficinas de farmacia o de un centro público de asistencia sanitaria.

## **Personal**

### *Titularidad de las oficinas de farmacia.*

1. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia. Cada farmacéutico solamente podrá ser propietario y titular o copropietario y cotitular de una única oficina de farmacia. La condición de copropietario conlleva necesariamente la adquisición de la condición de cotitular y viceversa.
2. Farmacéutico titular es el que ha obtenido la autorización para la apertura, instalación y mantenimiento de una oficina de farmacia, y bajo cuya responsabilidad se ejercen las funciones. Deberá también acreditar la propiedad o los derechos de naturaleza real o personal que legitimen la utilización del local para la instalación de la oficina de farmacia.

### *Presencia e identificación del farmacéutico.*

1. La presencia y actuación profesional del farmacéutico en la oficina de farmacia es requisito inexcusable para llevar a cabo las funciones establecidas en el artículo 8

de la presente Ley; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, general de sanidad; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y demás normativa de aplicación. La colaboración de farmacéuticos adjuntos, técnicos o auxiliares de farmacia y demás personal no excusa la responsabilidad del farmacéutico titular o cotitular de la oficina de farmacia, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

2. Los farmacéuticos que presten servicios en la oficina de farmacia llevarán el distintivo que les identifique como técnicos responsables de la actuación farmacéutica.
3. El resto del personal que preste su servicio en la oficina de farmacia deberá ir igualmente provisto del distintivo que le identifique.

#### *Farmacéutico regente*

1. En los casos de fallecimiento, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia del farmacéutico titular, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá autorizar, por un tiempo limitado, el nombramiento de un farmacéutico regente, quien asumirá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que las señaladas para el titular, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.
2. La solicitud de designación de regente o, en su caso, de cierre de la oficina de farmacia deberá formularse en el plazo máximo de veinte días desde la declaración de jubilación, incapacidad permanente no parcial, incapacitación judicial o declaración judicial de ausencia. Si entre tanto la oficina de farmacia permaneciera abierta, deberá estar atendida por un farmacéutico sustituto.
3. De no producirse la solicitud a que se refiere el punto anterior, se procederá de oficio a iniciar el expediente de cierre de la oficina de farmacia.
4. La regencia tendrá una duración máxima de cinco años, salvo en el caso de las nuevas oficinas de farmacia adjudicadas por concurso público, en que la regencia se extenderá hasta completar el período mínimo de quince años, conforme a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 23.2 de esta ley.

#### *Farmacéutico sustituto.*

1. Cuando el titular o regente haya de ausentarse por circunstancias excepcionales y temporales debidamente justificadas, como vacaciones, enfermedad,

deficiencias físicas y psíquicas transitorias, estudios relacionados con la profesión, cargos públicos, deberes militares y otras circunstancias análogas que impidan el desarrollo de sus funciones, la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales podrá autorizar el nombramiento de un farmacéutico sustituto del titular o regente.

2. El farmacéutico sustituto tendrá las mismas funciones, responsabilidades e incompatibilidades profesionales que el titular o regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.
3. La solicitud de designación de farmacéutico sustituto deberá formularse a partir del momento en que se conozca o produzca la circunstancia que obliga a la desatención de la farmacia por el titular o regente, sin que en caso alguno se supere el plazo de cinco días. En todo caso, si no hay farmacéutico responsable adjunto, la farmacia permanecerá cerrada hasta la incorporación del farmacéutico sustituto.

*Farmacéutico adjunto, personal técnico y auxiliar de farmacia.*

1. Tanto los titulares como los regentes y sustitutos podrán contar con la asistencia de farmacéuticos adjuntos, técnicos y auxiliares de farmacia, cuya adecuada formación será responsabilidad del farmacéutico titular o regente.
2. Reglamentariamente se determinarán los casos en que, por razón de edad del titular, regente o sustituto, o atendiendo al volumen y diversidad de las funciones de la oficina de farmacia, o al horario ampliado en que haya decidido ejercer, sea necesaria la presencia de farmacéuticos adjuntos. En el supuesto de que el aumento de actividad provenga de las funciones a que se refiere el punto 8 del artículo 8 de la presente Ley (La realización de análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas, pueda desarrollar el farmacéutico con arreglo a su titulación y especialidad), podrá contemplarse como alternativa a la designación de un farmacéutico adjunto la de otro profesional sanitario titulado competente para el ejercicio de dichas funciones.
3. En los casos de ausencia de carácter ocasional no permanente, debidos al cumplimiento de deberes profesionales o inexcusables de carácter personal o público, que impidan la presencia del titular, cotitular, sustituto o regente, un farmacéutico adjunto podrá asumir las funciones determinadas en el artículo 8, siempre que el

período de tiempo sea inferior a cinco días, siendo el responsable, en todo caso, el titular de la oficina de farmacia o, en su caso, el regente, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales que pudieran derivarse en cada caso.

### **Documentación legal**

1. El procedimiento de autorización de nuevas oficinas de farmacia se ajustará a lo dispuesto en la Ley correspondiente, a las normas generales de procedimiento administrativo y a lo que se establezca reglamentariamente en esta materia.
2. El procedimiento podrá iniciarse:
  - a) A instancia de un farmacéutico interesado.
  - b) A petición de los ayuntamientos.
  - c) A petición de los colegios oficiales de farmacéuticos.
  - d) De oficio por la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.
3. La Consejería de Sanidad y Servicios Sociales conocerá, tramitará y resolverá los procedimientos de autorización de nuevas oficinas de farmacia.
4. La autorización de oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, con arreglo al baremo y procedimiento que reglamentariamente se establezca, y en el que necesariamente habrá que tener en cuenta la experiencia profesional, los méritos académicos, la formación posgraduada, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo y cualquier otro que se determine, estableciendo, en todo caso, un baremo equilibrado.
5. En ningún caso pueden solicitar la adjudicación de una nueva oficina de farmacia los titulares de una oficina de farmacia instalada en la misma zona farmacéutica en la que se pretenda abrir la nueva.
6. La autorización de una nueva oficina de farmacia se otorgará al farmacéutico que resulte con mayor puntuación entre todos los solicitantes según el baremo reglamentario.
7. La adjudicación por resolución firme en la vía administrativa a un farmacéutico titular de una oficina de farmacia de otra de nueva apertura determinará automáticamente la pérdida de la autorización de la primera, aun en caso de renuncia a la nueva oficina adjudicada. No obstante, en caso de que se recurriera la resolución de adjudicación en vía jurisdiccional, la oficina de farmacia perdida no entrará en concurso hasta haber recaído sentencia firme. Si dicha sentencia anulase la adjudicación efectuada

en vía administrativa, la antigua oficina de farmacia se adjudicará directamente a quien fuera su titular.

### **Infraestructura**

1. Las oficinas de farmacia tendrán acceso directo, libre y permanente a la vía pública, exento de barreras arquitectónicas. Los locales e instalaciones reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para el servicio farmacéutico.
2. Las oficinas de farmacia que se autoricen, dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados. Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:
  - a) De atención al usuario.
  - b) De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.
  - c) De laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
  - d) De toma de muestras, en caso de realizar análisis clínicos.
  - e) De atención individualizada.
  - f) De descanso para las guardias.
  - g) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.
3. Las oficinas de farmacia deberán contar con un equipamiento informático adecuado para el desarrollo de sus funciones y con otros medios técnicos y materiales que reglamentariamente se determinen.

### **Requerimientos para una farmacia en México**

Para los propósitos del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, todo lo señalado para farmacias aplica a droguerías y boticas.

Las farmacias son establecimientos dedicados al proceso de almacenamiento, expendio, suministro y en su caso dispensación de insumos para la salud al menudeo, actividades que representan un papel importante en el uso y la calidad de éstos debiéndose cuidar todos los aspectos para mantener su calidad e integridad.

Son establecimientos autorizados para vender al por menos directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquellos que contengan estupefacientes y

psicotrópicos; medicamentos magistrales y oficinales; medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos homeopáticos; suplementos alimenticios; otros insumos para la salud; y productos para el cuidado y aseo personal. No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos.

En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del responsable sanitario, cuando proceda.

Para su operación el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud para el giro que pretende desempeñar de acuerdo con lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

Es importante enfatizar en las siguientes obligaciones del propietario y el responsable sanitario de estos establecimientos:

- Asegurar de adquirir medicamentos de proveedores legalmente establecidos.
- Supervisar que las actividades realizadas en el establecimiento correspondan con las establecidas en el aviso de funcionamiento o autorizadas en la licencia sanitaria.

En general los establecimientos que manejan insumos para la salud, deben tener especificadas en su documentación legal, las líneas de comercialización que realizan.

### **Organización**

El establecimiento debe tener una estructura u organización acorde con las necesidades operativas en función al nivel de actividades que desarrolla. Deben contar con un organigrama, así como la descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto.

El responsable sanitario deberá reportar al puesto más alto del establecimiento, de acuerdo con las funciones definidas en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás

insumos para la salud durante todo el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.

## **Personal**

Cada empleado es un elemento de contacto e interacción con los clientes, los médicos y los proveedores; por lo tanto, requiere de una buena presentación, preparación académica y capacitación continua, acorde con su función en establecimiento, para que los servicios brindados en el mismo sean eficientes.

El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido de acuerdo con la descripción de puestos considerando el tipo de productos y el volumen que se maneja. Debe contar con un responsable sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). En caso necesario el responsable sanitario deberá nombrar internamente a los auxiliares de Responsable Sanitario, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad, durante todo el horario de servicio del establecimiento.

El establecimiento debe contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección, la capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización de este por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que correspondan.

El personal debe acatar las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general, debe portar ropa limpia y gafete de identificación, utilizar el equipo de seguridad que le corresponda.

El personal no profesional deberá tener un nivel de escolaridad mínimo de secundaria y sus actividades no deben considerar información o asesoría científica al público porque no están preparados para ello. Por tal razón, este personal únicamente podrá informar lo indicado en los insertos o etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

## **Documentación legal**

Los establecimientos como farmacias, droguerías y/o boticas deben contar con la siguiente documentación original o copia certificada:

5. Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP)

6. Aviso de funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos controlados o productos de origen biológico, sólo se requiere dar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo por escrito dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones debidamente requisitado con la información completa y correcta. Al presentar el aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente, incluyendo el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
7. Para la comercialización de medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados, y sueros de origen animal), los establecimientos deben obtener su licencia sanitaria.
8. Aviso de responsable sanitario. En caso de manejar medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados, y sueros de origen animal), se debe presentar aviso a la SSA de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo por escrito debidamente requisitado con la información completa y correcta, con copia del título y de la cédula profesional, indicando el horario acordado entre el responsable sanitario y el propietario del establecimiento para que el primero cumpla sus funciones, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).
9. Cuando el responsable sanitario requiera de una o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, se establecerá mediante el documento interno firmado por el responsable sanitario y los auxiliares señalando las funciones de éstos, previa capacitación y bajo la supervisión del responsable sanitario. Esto no exime al responsable sanitario de sus obligaciones,
10. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas.
11. Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud que incluyan cantidad, presentación (concentración, en su caso) y número de lote.
12. Libros o sistema de control para medicamentos controlados.
13. Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2 y 8° C por lo menos tres veces al día.
14. Registros de temperatura (no mayor de 30°C) y de humedad relativa del ambiente de la farmacia por lo menos tres veces al día.

15. Plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario.
16. Programa de control de la fauna nociva, mediante contrato, constancia del proveedor del servicio, copia de la licencia sanitaria del proveedor del servicio y copia del registro sanitario de los productos que se utilizan.
17. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal, actualizados y autorizados por el responsable sanitario.
18. Programa de registro de capacitación y calificación actualizados de todo el personal con constancia de aprendizaje (examen escrito), realizado por el responsable sanitario o instancia capacitadora.
19. Relación de equipos e instrumentos utilizados en el establecimiento, así como PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración anual por instancias autorizadas.
20. Edición vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
21. Si comercializa o suministra medicamentos o remedios herbolarios, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
22. Si comercializa o suministra medicamentos homeopáticos, además deberá contar con la edición vigente de la farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos
23. Si se comercializa o suministra dispositivos médicos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente del Suplemento para dispositivos médicos.
24. PNO y sus formatos para registro.
25. Registros de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para a salud, que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia) identificado claramente su número de lote, presentación y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS)

### **Infraestructura**

De acuerdo con el suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, las farmacias deben cumplir como mínimo con:

1. Un rótulo en la entrada del establecimiento, el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional: y horario de establecimiento en su caso.
2. Área para la recepción de reportes de sospechas de reacciones e incidentes adversos o interacciones a medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
3. Superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan, para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento como son: recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público y a los pacientes, archivo, devoluciones, medicamentos y demás insumos caducos o deteriorados de acuerdo con las líneas de comercialización autorizadas.
4. Mobiliario y estantería de materia resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y el techo, para facilitar la limpieza a fondo, colocados de tal manera que no se puedan caer los insumos para la salud.
5. Paredes, pisos y techos, deben ser lisos y de fácil limpieza.
6. Instalación eléctrica protegida.
7. Equipo para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente (termohigrómetro).
8. Ventilación natural o artificial suficiente.
9. Servicios sanitarios en número acorde a la plantilla del personal, con agua corriente, con lavabo, dotados de jabón y sistema de secado de manos; con sistema de desagüe en perfectas condiciones; un cesto de basura con tapa; deberán estar perfectamente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos.
10. Fosa séptica en establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público fuera del local, pero dentro del mismo predio.
11. Los medicamentos del grupo IV requieren receta médica y se pueden surtir tantas veces sea necesario como lo indique el médico, no deben estar al alcance del público.
12. El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos. Para establecimientos ubicados en plazas o pasajes comerciales el acceso deberá ser por las áreas comunes, es decir por donde circula el público.

13. En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de comercialización o suministro de los productos.

Con la finalidad de organizar de forma ordenada y estructurada las ideas principales en cuanto a requerimientos generales, organización, personal, documentación legal e infraestructura de las farmacias tanto en España y México, se presenta a continuación el esquema de la ilustración 8.



## Farmacia



**España**



**México**

### Requerimientos generales

Titularidad mediante sucesión hereditaria, donación o compraventa, o bien mediante la participación en concursos públicos.

La propiedad y titularidad pertenece a uno o más farmacéuticos, quienes bajo su responsabilidad dirigen y supervisan las funciones.

### Organización

Apertura de acuerdo con la consejería de sanidad de la C.C.A.A. (Zon farmacéutica urbana, semiurbana y rural), establecimiento de OF a una distancia no inferior a 250 m.respecto a otra.

### Personal

Farmacéutico titular (sólo una OF), apertura, instalación y mantenimiento.

Distintivo de edificación.

Farmacéutico regente, sustituto, adjunto, personal técnico y auxiliar de farmacia.

### Documentación legal

Autorización de acuerdo a la ley correspondiente

Inicio: Farmacéutico interesado, ayuntamientos, colegios oficiales de farmacéuticos, consejería de sanidad. Concurso público por baremo de méritos.

### Infraestructura

Acceso libre, condiciones higiénico-sanitarias precisas. Zona de atención al usuario, de recepción, revisión y almacenamiento, de toma de muestras, de atención individualizada, de descanso, de equipos informáticos.

### Requerimientos generales

Alta en SHCP, medicamentos de proveedores legalmente establecidos, RS, especificación de las líneas de comercialización.

### Organización

De acuerdo con las necesidades operativas, organigrama, RS puesto más alto con obligaciones de identidad, pureza y seguridad de medicamentos e insumos para la salud.

### Personal

RS, auxiliares de RS suficientes para un servicio de calidad, programas de capacitación anual, aplicar PNO, acatar normas de seguridad e higiene, el personal no profesional podrá informar sólo lo indicado en insertos y etiquetas

### Documentación legal

Alta ante SHCP, aviso de funcionamiento y/o licencia sanitaria, aviso de RS a la SSA, documentos internos para auxiliares, órdenes y actas de visitas y verificación sanitaria, facturas de medicamentos, libros de control para medicamentos controlados, reistros de temperatura y HR, plano arquitectónico del establecimiento, programa de control de fauna nociva, oranimera, registro de capacitación relación de equipos e instrumentos, Suplemento y Farmacopeas, PNO y registro de entradas y salidas de medicamentos.

### Infraestructura

Rótulo en la entrada, datos del RS, área para recepción de reportes de sospechas de RAM, superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos, mobiliario adecuado, paredes, pisos y techos de fácil limpieza, instalación eléctrica protegida, termohigrómetros, ventilación suficiente, sanitarios de acuerdo al personal, establecimiento independiente de otra razón social, si tiene comedor debe ser independiente

En la tabla 4 se hace un listado general de las funciones de las farmacias, establecidas en la normativa correspondiente a cada país, colocando si la función es común a ambos países, no, o no se especifica en la normativa. Esto con la finalidad de facilitar la observación de las diferencias y lograr una comparación respecto a las funciones de una farmacia.

*Tabla 4. Comparación de funciones de farmacias en España y México*

<b>Función</b>	<b>España</b>	<b>México</b>
Adquisición, conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios	Sí	Sí
Dispensación de medicamentos y productos sanitarios, de acuerdo con la prescripción médica o veterinaria, o según las orientaciones técnico-farmacéuticas para aquéllos cuya dispensación esté autorizada sin receta	Sí	No se especifica en la legislación la dispensación veterinaria.
Elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales	Sí	Sí
Dar información sobre medicamentos, que siempre ha de ser dada por un farmacéutico, incidiendo en aspectos que favorezcan una mejor utilización	Sí	Sí
Colaboración en el seguimiento individualizado de la terapéutica medicamentosa a fin de evaluar su efectividad y los fracasos por incumplimiento terapéutico, así como de detectar las reacciones adversas y notificárselas a los organismos de farmacovigilancia.	Sí	Sí
Vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas, hasta su caducidad o hasta su facturación a entidades.	Sí	Sí
Colaboración URM y en la prevención de su utilización abusiva, así como en la protección y promoción de la salud y educación sanitaria	Sí	Sí

<b>Función</b>	<b>España</b>	<b>México</b>
Realización de análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias que, por estar contempladas en normas específicas, pueda desarrollar el farmacéutico con arreglo a su titulación y especialidad	Sí	No
La participación en estudios de utilización de medicamentos, así como en estudios epidemiológicos.	Sí	No especificado
Colaboración en programas de salud pública y drogodependencias, establecidos por la autoridad sanitaria.	Sí	No especificado
Colaboración con las medidas que establezca la autoridad sanitaria, tendentes a la racionalización del gasto en medicamentos	Sí	Sí
Cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con las universidades y la normativa estatal al respecto.	Sí	Sí
No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos.	No especificado en la legislación.	Sí
Vender al por menor directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquellos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; medicamentos magistrales y oficinales; medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos homeopáticos; suplementos alimenticios; otros insumos para la salud; y productos para el cuidado y aseo personal	Sí	Sí
Las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen, podrán dispensar a través de correo o servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias	Sí	No

<b>Función</b>	<b>España</b>	<b>México</b>
especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento.		
Facilitar que el ciclo de vida del medicamento se cierre correctamente, con contenedores para medicamentos caducos.	Sí	Sí

Una vez que se compararon las funciones para farmacias tanto en España como en México, se presenta la tabla 5, la cual, contiene los requerimientos normativos principales para establecimiento de farmacias en ambos países, lo que nos permite comparar semejanzas y diferencias entre éstos.

*Tabla 5. Comparación de los principales requerimientos para farmacias en España y México.*

<b>España</b>	<b>México</b>
<p>Dispondrán de una superficie útil mínima de setenta metros cuadrados.</p> <p>Las oficinas de farmacia contarán con las siguientes zonas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) De atención al usuario.</li> <li>b) De recepción, revisión y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios.</li> <li>c) De laboratorio para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales.</li> <li>d) De toma de muestras, en caso de realizar análisis clínicos.</li> <li>e) De atención individualizada.</li> <li>f) De descanso para las guardias.</li> <li>g) Aseo para uso del personal de la oficina de farmacia.</li> </ul>	<p>Superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan, para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento como son:</p> <p>Recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público y a los pacientes, archivo, devoluciones, medicamentos y demás insumos caducos o deteriorados de acuerdo con las líneas de comercialización autorizadas</p>

España	México
<p>Los locales e instalaciones reunirán las condiciones higiénico-sanitarias precisas para el servicio farmacéutico.</p>	<p>Superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan, para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento. Paredes, pisos y techos, deben ser lisos y de fácil limpieza. mobiliario resistente a agentes limpiadores, ventilación, termohigrómetro, etc.</p>
<p>El modelo español de ordenación farmacéutica, permite que el 99% de la población española disponga de oficina de farmacia en el propio municipio, garantizando así el acceso, así, en condiciones de igualdad, al mismo medicamento con el mismo precio a lo largo de toda la geografía española. Este hecho, sin duda, ha contribuido a que la Organización Mundial de la Salud considere al Sistema Sanitario español el séptimo mejor del mundo, muy por encima de otros modelos liberalizados.</p>	<p>Sin especificación</p>
<p>En España, el titular de la oficina de farmacia ha de ser obligatoriamente un farmacéutico, solo o asociado con otros farmacéuticos, y cada farmacéutico sólo puede ser propietario de una oficina de farmacia.</p>	<p>El responsable sanitario deberá reportar el puesto más alto del establecimiento, de acuerdo con las funciones y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el RIS. El propietario y el RS, responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, pureza, o seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud durante todo el tiempo que</p>

España	México
	permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.
La autorización de oficinas de farmacia se otorgará por concurso público, con arreglo al baremo y procedimiento que reglamentariamente se establezca, y en el que necesariamente habrá que tener en cuenta la experiencia profesional, los méritos académicos, la formación posgraduada, las medidas de fomento, mantenimiento y creación de empleo y cualquier otro que se determine, estableciendo, en todo caso, un baremo equilibrado	Aviso de funcionamiento Licencia sanitaria para la comercialización de medicamentos controlados y productos de origen biológico.
Distribución homogénea de farmacias, situándose la ratio media de habitantes por farmacia entre las más bajas de Europa (2.186 habitantes/farmacia a 31 de diciembre de 2.013), lo que permite que el 99% de la población disponga de una farmacia en su población de residencia, ya sea de tipo rural, urbano, semiurbano o turístico.	La legislación no menciona la distancia establecida entre una Farmacia y otra.

### Análisis de resultados

Una de las opciones profesionales que tiene el farmacéutico cuando finaliza la licenciatura es el ejercicio en la oficina de farmacia como titular-propietario. Esta titularidad se puede obtener bien mediante sucesión hereditaria, donación o compraventa, bien mediante la participación en concursos públicos convocados por las distintas comunidades autónomas con el objeto de abrir nuevas oficinas de farmacia.

Al margen de la sucesión hereditaria y la donación, para la gran mayoría de farmacéuticos las opciones de adquirir la titularidad de una oficina de farmacia se reducen a dos: compraventa o concursos públicos. Y entre estas dos opciones, sólo podrán acceder a la compraventa aquellos farmacéuticos que dispongan de recursos económicos suficientes

para hacer frente a los precios actuales de mercado, a pesar de su tendencia a la baja. Por lo tanto, el concurso público resulta ser la vía a la que la mayoría de los farmacéuticos podrán optar si desean adquirir la titularidad de una oficina de farmacia.

Cada comunidad autónoma tiene su propia normativa en relación con los concursos de nuevas aperturas de oficinas de farmacia, normativa que habrá que tener en cuenta. Por lo tanto, cada una tiene su propio procedimiento, así como su propio baremo de méritos, esto es, su propio criterio de puntuación, que será determinante a la hora de adjudicar las oficinas de farmacia (Sarmiento, 2011).

En España existen 17 comunidades autónomas, cada una es una entidad territorial administrativa española que, dentro del ordenamiento jurídico constitucional estatal, está dotada de cierta autonomía legislativa con representantes propios y de determinadas competencias ejecutivas y administrativas (Instituto Geográfico Nacional, 1995).

Cabe señalar que aunque la legislación mexicana establece que el responsable sanitario deberá reportar el puesto más alto del establecimiento, de acuerdo con las funciones y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el RIS, entendiéndolo como responsable sanitario para farmacias, boticas o droguerías, siempre que comercialicen medicamentos controlados y/o productos biológicos para uso humano (vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros y antitoxinas de origen animal), un farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata, químico industrial, o médico (Secretaría de Salud, 1998).

Por lo que la titularidad de una farmacia en México no está restringida solamente al farmacéutico, cuestión que puede derivar en desconocimiento de las tareas que por excelencia conoce el farmacéutico. Además de que como se mencionó anteriormente, España cuenta con un baremo específico de méritos del farmacéutico para la adjudicación de nuevas oficinas de farmacia y su acreditación, por comunidad autónoma (Sarmiento, 2011). Lo que permite un mejor desempeño de las funciones que debe tener la farmacia.

En cuanto a la planificación de oficinas de farmacia, el artículo 2.2 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, afirma que éstos se establecerán de acuerdo con criterios demográficos y geográficos. Dichos criterios

persiguen una regulación de las oficinas de farmacia en beneficio de la sociedad y, por tanto, de los pacientes, y no de los profesionales.

Para garantizar una perfecta distribución y un fácil acceso de los pacientes, las más de 21.000 oficinas de farmacia forman una red de establecimientos perfectamente repartidos por todo el territorio nacional. Con base a los criterios de planificación de la Ley estatal 16/1997 citada, desde la década de los noventa, las diferentes Comunidades Autónomas que componen el territorio español han establecido en su ámbito territorial, los criterios de planificación de farmacias, en función de módulos geográficos, poblacionales y distancias, teniendo en cuenta las características propias de cada territorio.

Los criterios españoles de planificación farmacéutica permiten que todos los ciudadanos puedan acceder a los medicamentos en condiciones de igualdad efectiva y, por tanto, sin discriminaciones y con la misma calidad de servicio y suministro, en todo el Estado. Todos los ciudadanos pueden escoger libremente la oficina de farmacia (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019).

Como vemos, la legislación española, cuenta con el número de farmacias que debe haber en determinado territorio, sin embargo, México no lo ha establecido, por lo que en este país no puede garantizar una perfecta distribución y un fácil acceso de los pacientes, ya que las farmacias no están perfectamente repartidas por todo el territorio nacional de manera homogénea.

El segmento de farmacias en México está altamente pulverizado. De acuerdo con INEGI hay más de 80,200 establecimientos comerciales que venden artículos para el cuidado de la salud. En el país hay un gran número de farmacias independientes y algunas grandes cadenas como Farmacias del Ahorro, Farmacias Similares, San Pablo y otras muchas independientes, cuyo modelo de negocio ha migrado de vender solo medicamentos, para incluir además productos que se encuentran en algunas tiendas de conveniencia.

Este nuevo modelo, ayuda a las tiendas a incrementar el tráfico y la intención de consumo, pues si el consumidor va por unas tabletas, también compra el agua para tomarlas (Huerta, 2019). Además de que se desvían las funciones y propósitos de las farmacias como establecimientos de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

El éxito de las cadenas de farmacia se atribuye a la diversificación de productos y servicios: consulta médica, entrega a domicilio y pago de servicios (hasta se pueden comprar boletos

de Ticketmaster y del cine), pero sobre todo a su ubicación. La gente las encuentra en su recorrido diario, pues están estratégicamente ubicadas en áreas comerciales de fácil acceso. Sin embargo, la pequeña farmacia comunitaria tiene una fortaleza: su especialización. La Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX) dice que mientras el 29% del inventario de las cadenas y autoservicios es medicamento, en promedio, el 80% de los anaqueles de las farmacias de la esquina está lleno de producto farmacéutico. La especialización otorga a las farmacias comunitarias otras ventajas: mejores prácticas de dispensación y mayor disponibilidad de medicamentos (Cerezo, 2016).

De acuerdo con lo anterior se esclarece el hecho de que la legislación mexicana debería hacer más hincapié en el cumplimiento de las funciones de la farmacia, no sacrificar la especialización por la rapidez y diversificación de productos.

Dentro de las funciones de las funciones de las OF, españolas, se establece la cooperación en la docencia para la obtención del título de licenciado en farmacia de acuerdo con las universidades y la normativa estatal al respecto.

La Farmacia Española viene colaborando en la impartición de la asignatura con mayor número de créditos de los estudios de Farmacia: las prácticas tuteladas. De los 2.500 alumnos que concluyen anualmente sus estudios de Farmacia, alrededor de 2.000 realizan estas prácticas de 6 meses de duración en las Oficinas de Farmacia. Para ello, los farmacéuticos facilitan a la Universidad –sin coste alguno– local, recursos materiales, personal titulado, experiencia, horas de aprendizaje (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2019).

Dentro de la formación profesional del licenciado en farmacia, en México, tiene la opción de realizar el servicio social, el cuál es obligatorio para obtención del título universitario, en almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, o en farmacias de acuerdo con convenio con las universidades, sin embargo, se presentan muchas más opciones. Y la participación de los alumnos en dichos establecimientos es casi nula (Escutia, 2012).

Igualmente, hablando de las funciones de las farmacias, la legislación mexicana no contempla la realización de análisis clínicos en farmacias, ni la participación en estudios epidemiológicos, colaboración en programas de salud pública y drogodependencias, establecidos por la autoridad sanitaria, cuestión que sí está establecida en la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia, de España.

En lo correspondiente a facilitar que el ciclo de vida del medicamento se cierre correctamente, tanto las farmacias de España como de México colaboran teniendo acceso a un punto del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE) y del Sistema Nacional de Gestión de Riesgos de Envases y Medicamentos (SINGREM), respectivamente; los cuales son contenedores para medicamentos caducos. El proceso general que se sigue es primeramente la revisión de botiquines, si tienes en el botiquín de tu casa medicamentos caducos o que ya no necesitas, o envases vacíos de medicamentos, debes depositarlos en el punto SIGRE o SINGREM de tu farmacia más cercana, lo que ayudará a garantizar el correcto tratamiento medioambiental de estos residuos, proteger el entorno y cuidar tu salud (SIGRE.es, 2020; SINGREM.org.mx, 2020).

## Conclusiones

Al realizar el análisis comparativo de los requerimientos para establecer una farmacia, consultando la regulación de correspondiente a España y México, se logró identificar que ambas legislaciones, están de acuerdo con las funciones que se establecen deben cumplir las farmacias.

Que si bien, hay diferencias en los sistemas regulatorios, porque las funciones de las farmacias en cada país llegan a diferir, ambas legislaciones podrían mejorar o contemplar puntos de la otra para mejor desempeño de dichas funciones.

Hablando de funciones se logró identificar que mientras las farmacias españolas permiten realizar análisis clínicos y otras funciones profesionales o sanitarias, así como la participación en estudios de utilización de medicamentos y estudios epidemiológicos, colaboración en programas de salud pública y drogodependencias, cooperación en la docencia para obtención del título de licenciado en farmacia, y la dispensación a través de correo o servicio de mensajería con prescripción por receta médica; el Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, correspondiente a la legislación mexicana, no especifica estas funciones para las farmacias en México. Al igual que en la legislación española no se especifica textualmente que las OF no deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos.

En cuanto a los requerimientos las principales diferencias fue que el modelo español permite una distribución homogénea de farmacias, y así el 99 % de la población disponga de una farmacia en su población de residencia, sin embargo, en México la legislación no menciona la distancia establecida entre una Farmacia y otra. Hablando de la autorización las OF en España se otorgan en su mayoría por concurso público conforme al baremo y procedimiento reglamentariamente establecido, por parte de México, la autorización se inicia con un aviso de funcionamiento o licencia sanitaria para la comercialización de medicamentos controlados y productos de origen biológico. Finalmente, en España el titular de la oficina de farmacia ha de ser obligatoriamente un farmacéutico, solo o asociado con otros farmacéuticos, y cada farmacéutico sólo puede ser propietario de una oficina de farmacia, en México el responsable sanitario deberá reportar el puesto más alto del establecimiento, de acuerdo con las funciones y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el RIS, sin embargo éste no es exclusivamente un farmacéutico, lo que puede derivar en desconocimiento de las tareas que por excelencia conoce el farmacéutico.

## Prospectivas

- Que el profesional farmacéutico tenga la oportunidad de operar en las farmacias, desde la universidad, en México.
- Que se pueda realizar un baremo específico de méritos del farmacéutico para la adjudicación de nuevas farmacias y su acreditación, en cada uno de los estados de la república mexicana.
- Aumentar no sólo en cantidad, sino en calidad, el servicio de farmacia comunitaria en este país.
- Homogeneizar la distribución y un fácil acceso de los pacientes a las farmacias y lograr que estén repartidas por todo el territorio nacional de manera uniforme.

## Referencias

- AEMPS (18 de mayo de 2016). Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social. *Listas de ingredientes activos por grupos ATC e incorporación del pictograma de conducción*.  
<https://www.aemps.gob.es/eu/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>
- AEMPS. (2 de febrero de 2015). Ministerio de Sanidad. *Publicación de la 5ª edición de la Real Farmacopea Española y de la 2ª edición del Formulario Nacional*.  
[https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2015/ni-aemps\\_1-2015-rfe-fn/](https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2015/ni-aemps_1-2015-rfe-fn/)
- Arboleya, C.H. (15 de febrero de 2014). Siempre. *La evolución de la farmacia en México*. <http://www.siempre.mx/2014/02/la-evolucion-de-la-farmacia-en-mexico/>
- Carrillo, J.L. y Torres, M.P. (1982). *Ibn Al-Baytar y el arabismo español del XVIII* (en español, árabe y latín). Benalmádena: Ayuntamiento de Benalmádena.
- Cerezo, C. (5 de febrero de 2016). Alto nivel. *La guerra de farmacias: rapidez vs especialización*. <https://www.altonivel.com.mx/empresas/guerra-de-farmacias-rapidez-vs-especializacion/>
- COFEPRIS. (14 de julio de 2016). Gobierno de México. *Licencias sanitarias*. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licenciamiento>
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2019). *Farmacéuticos*. Portalfarma.com. Recuperado el 12 de abril 2020, de <https://www.portalfarma.com/Paginas/default.aspx?mostrar=2>
- Del Riquelme, B.A.P. (2017). La investigación farmacéutica, antecedentes históricos y fundamentos. En M.B. García Romero y M. de la Peña Amorós. *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*. (pp. 9-10). Dykinson, S.L.
- Esteva de Sagrera, J. (2005). *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Elsevier.

- García, G.C.A. (2019). *Competencias del farmacéutico*. [Diapositiva de PowerPoint]. Material Facultad de Farmacia- Universidad de Santiago de Compostela
- García, G.C.A. (2019). *Introducción a la oficina de Farmacia*. [Diapositiva de PowerPoint]. Material Facultad de Farmacia- Universidad de Santiago de Compostela
- Godínez, R. y Aceves, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55-68. Recuperado el 20 de mayo 2020, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-01952014000200007&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-01952014000200007&lng=es&tlng=es).
- Godínez, R.R.T y Aceves, P.P. (2014). *Proyectos, realidades y utopías: la transformación de la Farmacia en México (1919-1940)*. Universidad Autónoma Metropolitana. Unidad Xochimilco. Departamento de Sistemas Biológicos.
- González, N.J. (2006). Introducción. En J. González Núñez. *La farmacia en la historia: La historia de la farmacia. una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*. (pp. 2-3). ARS médica.
- González, N.J. (2006). Prefacio. En J. González Núñez. *La farmacia en la historia: La historia de la farmacia. una aproximación desde la ciencia, el arte y la literatura*. (pp. VII). ARS médica.
- Hernández Roldán, O. (2015). *Revisión del marco regulatorio y de los protocolos a seguir dentro de una farmacia de venta al público en el Estado de México*. [Tesis de licenciatura]. UNAM- FES Cuautitlán.
- Huerta, M. (20 de junio de 2019). Expansión. *Una farmacia en cada esquina: abren más y diversifican su oferta*. Recuperado el 23 de mayo 2020, de <https://expansion.mx/empresas/2019/06/20/farmacias-crecen-con-mas-tiendas-y-diversificacion-productos>
- Instituto Geográfico Nacional. (1995). *La organización territorial de España*. Recuperado el 25 de mayo 2020, de [https://www.ign.es/espmmap/mapas\\_spain\\_bach/pdf/Espana\\_Mapas\\_01\\_texto\\_2.pdf](https://www.ign.es/espmmap/mapas_spain_bach/pdf/Espana_Mapas_01_texto_2.pdf)
- Le Hir, A. (1995). *Farmacia galénica*. Masson
- Ley 14 de 1986. Ley General de Sanidad. 25 de abril de 1986. BOE 29.
- Ley 16 de 1997. De regulación de servicios de las oficinas de farmacia. 25 de abril 1997. BOE 100. <https://botplusweb.portalfarma.com/documentos/2011/3/16/46497.pdf>

- Ley 25 de 1990. Del medicamento. 20 de diciembre 1990. BOE 22-12-1999. [https://www.pharmaceutical-care.org/pdf/8Ley\\_25\\_1990.pdf](https://www.pharmaceutical-care.org/pdf/8Ley_25_1990.pdf)
- Ley 5 de 1999. De ordenación farmacéutica. 21 de mayo de 1999. BOE 144.
- Ley General de Salud. DOF 7 de febrero de 1984. Últimas reformas DOF 24 de enero de 2020. Recuperado el 20 de mayo de 2020, de [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142\\_240120.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf)
- MICOV. (2016). *Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia: Historia*. Recuperado el 15 de abril 2020, de <https://www.micof.es/ver/305/historia.html>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (14 de noviembre 2013). Glosario. *Concepto ATC*. Recuperado el 23 de mayo 2020, de [https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84&ContentTypeld=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22#:~:text=En%20el%20sistema%20de%20clasificaci%C3%B3n,en%2014%20grupos%20principales%20\(1r.](https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84&ContentTypeld=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22#:~:text=En%20el%20sistema%20de%20clasificaci%C3%B3n,en%2014%20grupos%20principales%20(1r.)
- Navarro, G.J. (2016). Definición ABC. *Normatividad mexicana (normas NOM y NMX)*. Recuperado el 15 de mayo 2020, de <https://www.definicionabc.com/derecho/normatividad-mexicana.php>
- Pérez, F.M.J. (2010). Historia de la farmacia. *Capítulo 6: La Baja Edad Media. Siglos XI a XV*. [http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap\\_7.html](http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap_7.html)
- Pérez, F.M.J. (2010). Historia de la farmacia. *Capítulo 7: La Alta Edad Media. Siglos XI a XV*. [http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap\\_7.html](http://historiadelafarmacia.perez-fontan.com/cap_7.html)
- Ramírez, M. (2016). Milenio. *Cadenas de farmacias acaparan el mercado*. <https://www.milenio.com/negocios/cadenas-de-farmacias-acaparan-el-mercado>
- Rivas, R. (2019). *Requisitos para poner una Farmacia en México*. Recuperado el 25 de marzo 2020, de <https://elgrangestor.com/c-mexico/requisitos-para-poner-una-farmacia/>
- Rodríguez C.R. (2014). *Guía de farmacología y terapéutica* (3ª edición). McGraw-Hill
- Rodríguez, P.B. (14 de enero de 2020). El Islam y la ciencia: Ibn al-Baytar. *Historias de al Andalus*. <https://historiasandalus.blogspot.com/2020/01/el-islam-y-la-ciencia-ibn-al-baytar.html?m=1>
- Sánchez, C. (24 de enero de 2020). Formato APA. *Normas APA (7ma edición)*. <https://normas-apa.org/formato/>
- Sarmiento C.A. (2011). *Concursos públicos para la apertura de nuevas oficinas de farmacia*. Recuperado el 13 de febrero 2020, de

<http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/102-concursos-publicos-para-la-apertura-de-nuevas-oficinas-de-farmacia#.XIRPNyj0nIW>

- Secretaría de Salud. (1998). Diario Oficial de la Federación. *Reglamento de Insumos para la Salud*. Recuperado el 15 de mayo 2020, de [http://dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?codnota=4864792&fecha=04/02/1998&cod\\_diario=208884](http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4864792&fecha=04/02/1998&cod_diario=208884)
- Secretaría de Salud. (20 de agosto de 2015). Gobierno de México. *Normas Oficiales Mexicanas*. <https://www.gob.mx/salud/en/documentos/normas-oficiales-mexicanas-9705>
- Secretaría de Salud. (2010) Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud* (4ª edición). México.
- Secretaría de Salud. (2016). Cofepris. *Guía para almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167984/GUIA\\_PARA\\_ALMACENAMIENTO\\_completa\\_WEB.compressed.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167984/GUIA_PARA_ALMACENAMIENTO_completa_WEB.compressed.pdf)
- Secretaría de Salud. (2020). Farmacopea.org. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Recuperado el 15 de mayo 2020, de <https://www.farmacopea.org.mx/index.php?m=1&sb=3&f=0>
- Segovia de Arana, J.M. (24 de abril de 2019). Real Academia de Ciencias Morales y Políticas. *Asistencia Sanitaria y Seguridad Social en España*. <https://web.archive.org/web/20190424214953/http://www.racmyp.es/R/racmyp//docs/anales/A77/A77-30.pdf>
- SIGRE.es (2020). *El punto SIGRE de la farmacia*. Recuperado el 11 de agosto 2020, de <https://sigre.es/farmacias/#el-punto-sigre-de-la-farmacia>
- SINGREM.org.mx (2020). *Sistema Nacional de Gestión de Riesgos de Envases y Medicamentos*. Recuperado el 11 de agosto 2020, de <https://www.singrem.org.mx/quienesSomos.html>

