

50524
56



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

PROPUESTA DE MODIFICACION Y ACTUALIZACION DEL
ACTA DE VERIFICACION SANITARIA PARA LA VENTA Y/O
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE FARMACIAS.

T E S I N A
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
JAVIER JAIMES GARCIA

ASESOR: Q.F.B. IDALIA LETICIA FLORES GOMEZ



MEXICO, D. F.

2003

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

A



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.

In Memoriam

A mis padres:

**Por ese gran esfuerzo y lucha
por la vida que demostraron y valores
que me inculcaron, donde quiera que
se encuentren, gracias.**

**A mis hermanos y sobrinos:
Con cariño para que este sencillo
Trabajo les motive e impulse cada día.**

**A mi esposa e hijas :
Que sirva de ejemplo para
seguir adelante.
Por su cariño y apoyo,
simplemente muchas
Gracias.**

AGRADECIMIENTOS

Quiero hacer patente mi agradecimiento a todos los profesores del Diplomado de Administración Farmacéutica, y su equipo de trabajo, por el apoyo, la paciencia y los conocimientos transmitidos.

A todo el profesorado de FES Zaragoza y en general de toda la U.N.A.M.

Al I.Q.I. Felipe López Alcantára y demás compañeros de Trabajo por su ayuda, conocimientos y amistad.

A mi asesora y miembros del jurado por sus atinadas sugerencias y observaciones, así como su valiosa cooperación.

A mis amigos y compañeros de Generación.

Al Lic. Gumaro Arellano Peña un amigo muy especial y toda su familia, que en los momentos cruciales de mi vida me han alentado a seguir adelante.



| | | |
|-------------|--|----|
| 1 | Introducción | 4 |
| 1.1 | Marco Teórico..... | 4 |
| 1.2 | Planteamiento del Problema..... | 9 |
| 1.3 | Objetivo General | 12 |
| 1.4 | Objetivo Especificos..... | 12 |
| 2 | Metodología..... | 13 |
| 2.1 | Diagrama de Flujo..... | 13 |
| 2.2 | Procedimiento | 14 |
| 2.2.1 | Revisión y análisis del acta de verificación sanitaria de Farmacia, en cuanto a la fundamentación legal y a formato..... | 16 |
| 2.2.1.1 | Fundamentación legal..... | 16 |
| 2.2.1.1.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos..... | 16 |
| 2.2.1.1.1.1 | Antecedentes Históricos..... | 16 |
| 2.2.1.1.1.2 | Época Contemporánea..... | 19 |
| 2.2.1.1.2 | Ley General de Salud..... | 20 |
| 2.2.1.1.2.1 | Reglamento de Insumos para la Salud..... | 21 |
| 2.2.1.1.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal..... | 22 |
| 2.2.1.1.4 | Reglamento interior de la Secretaría de Salud..... | 23 |
| 2.2.1.2 | Análisis de la conformación del formato del acta de verificación | 24 |
| 2.2.1.2.1 | Formato tradicional..... | 24 |
| 2.2.1.2.2 | Formato inicial para farmacias, droguerías y boticas..... | 28 |
| 2.2.1.2.3 | Formato actual para farmacias..... | 33 |
| 3 | Análisis de la información de las líneas de comercialización..... | 35 |
| 3.1 | Estupefacientes..... | 37 |
| 3.2 | Psicotrópicos..... | 37 |
| 3.3 | Vacunas..... | 38 |
| 3.4 | Toxoides..... | 39 |
| 3.5 | Sueros de origen animal y Antitoxinas de origen animal..... | 39 |
| 3.6 | Hemoderivados..... | 39 |
| 3.7 | Propuesta de ampliación y cambio..... | 40 |
| 4 | Análisis de la zona de descripción de actividades del establecimiento..... | 41 |
| 4.1 | Ampliación de la zona de descripción..... | 42 |
| 4.2 | Reubicación en cuerpo del acta de verificación..... | 42 |
| 5 | Análisis y estructuración del numero de secciones que conforman el acta de verificación sanitaria de Farmacias..... | 43 |
| 5.1 | Análisis y revisión del cuadro de calificación..... | 44 |
| 5.1.1 | Propuesta de cambio..... | 45 |
| 5.2 | Sección I.- Control administrativo..... | 46 |
| 5.2.1 | Revisión y análisis de sección I Control Administrativo..... | 48 |



| | |
|---|-----|
| 5.2.1. Revisión y análisis de sección I Control Administrativo..... | 48 |
| 5.2.2. Propuesta de cambio sección I Control Administrativo..... | 52 |
| 5.3. Sección II Características del Local..... | 54 |
| 5.3.1. Revisión y análisis de sección II Características del Local..... | 55 |
| 5.3.2. Propuesta de cambio sección II Características del Local..... | 59 |
| 5.4 Sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos..... | 63 |
| 5.4.1. Revisión y análisis de sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos..... | 63 |
| 5.4.2. Propuesta de cambio sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos..... | 67 |
| 5.5.Sección IV Personal..... | 69 |
| 5.5.1. Revisión y análisis de sección IV Personal..... | 69 |
| 5.5.2. Propuesta de cambio sección IV Personal..... | 70 |
| 6. Implementación de una sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentosos..... | 70 |
| 6.1. Propuesta de cambio sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentosos..... | 73 |
| 7. Implementación de un sistema de control para el mejoramiento en las condiciones de expendio y suministro de medicamentos mediante la inclusión de una bitácora de incidencias..... | 74 |
| 8. Elaboración y conformación de Propuesta del acta de verificación sanitaria para farmacias..... | 75 |
| 8.1. Propuesta de Formato de Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias..... | 76 |
| 9. Conclusiones..... | 85 |
| 10. Propuestas y/o Recomendaciones..... | 86 |
| 11. Referencias Bibliográficas | 88 |
| 12. Anexos..... | 93 |
| 12.1. Anexo1.Formato de Inspección Sanitaria de Insumos para la Salud.. | 94 |
| 12.2. Anexo 2.Reverso de Formato de Inspección Sanitaria de Insumos para la salud..... | 95 |
| 12.3. Anexo 3. Formato Actual de Verificación Sanitaria de Medicamentos y Tecnologías..... | 96 |
| 12.4. Anexo 4. Reverso del Formato actual de Verificación Sanitaria de Medicamentos y Tecnologías..... | 97 |
| 12.5. Anexo 5. Formato Inicial para Farmacias, Droguerías y Boticas..... | 98 |
| 12.6. Anexo 6. Formato Actual para Farmacias..... | 117 |
| 12.7. Anexo 7. Propuesta de Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias..... | 126 |



1. INTRODUCCIÓN

1.1 MARCO TEÓRICO.

a) *Acta de Verificación Sanitaria.*- La Regulación Sanitaria es compleja y requiere de la participación y entrega de la población para lograr el medio que se necesita para hacer efectivo el precepto constitucional del Derecho a la Salud para todos.

La evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos, ha permitido que se desarrollen condiciones de vida muy satisfactorias en un sector de la población, empero la gran mayoría no sólo no tiene acceso a los satisfactores básicos, sino que su medio, creencias y conocimientos han sido modificados en forma importante siendo difícil elevar la calidad y duración de su vida.

Si se analiza el término Salud, nos lleva a considerar el ambiente en el cual viven y se desarrollan los seres humanos.

Para preservar ese ambiente los procesos de regulación sanitaria deben valorar, indicar y supervisar las acciones que permitan conservar dicho ambiente y acrecentar tanto los satisfactores, como la producción de servicios y productos sin incrementar riesgos en los seres humanos que los consuman.

Para realizar las acciones que permitan mantener condiciones favorables para el consumidor final, se definen procedimientos que evalúan, controlan e informan de las condiciones sanitarias de los establecimientos involucrados en el suministro y/ o venta de medicamentos, como parte de un sistema regulatorio en el que los procesos evaluativos conforman una etapa de obtención de información, para que con base en esto se ejecuten acciones de control positivas y negativas, así como el proponer mejoras a tales procedimientos.



FES Zaragoza

Como parte de esos procedimientos se cuenta con la vigilancia sanitaria, la cual se lleva a cabo a través de visitas de verificación sanitaria a establecimientos industriales, comerciales o de servicios, con lineamientos establecidos en la Ley General de Salud, realizadas a efecto por personal denominado "Verificador Sanitario".

Esta vigilancia es efectuada por personal autorizado y especializado para los diversos tipos de establecimientos, el cual debe estar debidamente acreditado, y provistos de órdenes escritas expedidas por la autoridad sanitaria competente.

En la visita de verificación sanitaria se levanta un documento y es el acto de comparecencia ante la autoridad sanitaria por parte de un particular donde se señalan las circunstancias de la diligencia, las deficiencias y anomalías sanitarias observadas, asentándose en Acta Circunstanciada, denominada *Acta de Verificación Sanitaria*.

b) *Modificaciones y Actualización al Acta de Verificación Sanitaria.*- La modernización sanitaria y la simplificación administrativa fueron orientaciones esenciales en los programas de salud, en especial los de regulación sanitaria, para asegurar la eficacia y valor preventivo así como la calidad sanitaria de los productos y servicios que se brindan a la sociedad, teniendo como objetivos el mejoramiento de los procedimientos administrativos, así como la delimitación de competencias y funciones y coadyuvar en procesos de desconcentración y descentralización

En la necesidad de establecer programas específicos para los diferentes sectores con el objeto de garantizar la calidad e integridad de medicamentos, considerando que los medicamentos son un elemento vital en la salud de la población nacional y con la finalidad de agilizar el control

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

y la vigilancia a nivel nacional se desconcentraron las funciones a los entonces Servicios Coordinados de Salud Pública en los Estados

Como parte de esa modernización sanitaria se publica en Febrero de 1998 el Reglamento de Insumos para la Salud. Una variante establecida en dicho Reglamento, establece el llenado de esta *Acta de Verificación Sanitaria* circunstanciada sobre la base de una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios.

Generándose inicialmente sobre la base de estos lineamientos, se planteó un formato con las características de acta–lista de cotejo particularmente específica para Farmacias, Droguerías o Boticas, con el objetivo primordial de aplicarse en el interior de la República Mexicana, para la homogenización de la Verificación Sanitaria, en los diferentes municipios del territorio nacional en este tipo de establecimientos, la cual sufrió una modificación posterior separándola por giro, generándose tres tipos de actas-listas de cotejo, la primera para Farmacia, la segunda para Boticas y la tercera para Droguerías, las cuales son aplicativas para el Distrito Federal actualmente y a las cuales se les denomina “acta cerrada”.

c) El Suministro de Medicamentos.- El Suministro de Medicamentos es un componente básico de la logística farmacéutica; Si no se tiene una política racional y un enfoque sistemático a la entrega de medicamentos a los clientes o pacientes, el sistema de logística farmacéutica no alcanza la meta de asegurar que los productos farmacéuticos esenciales estén disponibles en los puntos de venta para los beneficiarios del sistema nacional de salud.

El Suministro de Medicamentos durante el desarrollo de una logística farmacéutica, es visto como una importancia independiente a la



FES Zaragoza

adquisición, control de inventarios y distribución. Lo que implica que en ocasiones las prácticas de suministro de medicamentos pueden desvirtuar los beneficios de esta logística farmacéutica.

d) *Medicamento*¹.-Entendiéndose como *Medicamento* a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida, y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios, de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Salud y Normas Oficiales Mexicanas.

Para la generación de medicamentos se tienen establecidos sistemas de calidad en las empresas fabricantes de medicamentos, originados en primera instancia por la demanda de los consumidores, así como por las diversas regulaciones oficiales, y los avances logrados en la investigación y la tecnología, aunado a un mejoramiento continuo de los procesos productivos. Dichos sistemas de calidad engloban toda una serie de etapas que tienen por objetivo primordial cumplir con los estándares de calidad establecidos por la propia empresa, así como por las autoridades gubernamentales correspondientes; estos sistemas de

¹ Ley General de Salud, S.S.A.

TESIS CON
FALLA DE OPICEN



FES Zaragoza
calidad han generado el establecimiento de diversos controles en todas las etapas productivas

El propósito de los esfuerzos hechos para asegurar la calidad de los medicamentos en los sistemas públicos de abastecimiento es tener la certeza de que cada medicamento llegue al paciente, y sea seguro, efectivo y aceptable.

Un sistema integral de calidad comprende tanto actividades técnicas como gerenciales de abastecimiento, desde la selección de medicinas hasta el uso por los pacientes.

Las normas de calidad para el análisis de medicamentos son publicadas periódicamente en las Farmacopeas, donde las características más importantes son: la identidad, pureza, la potencia, la uniformidad y la biodisponibilidad.

La calidad de los medicamentos se ve afectada por el proceso de manufactura, el envasado, las condiciones de almacenamiento y transporte y otros factores, donde estas influencias pueden ser acumulativas.

Las posibles consecuencias del no-cumplimiento de las normas de calidad establecidas, así como la influencia de factores ambientales, podrían ser pérdida de potencia, errores en la medicación, degradación tóxica, alteración y hasta un vencimiento en su fecha de caducidad.

Por lo que para asegurar la calidad de los productos, deben establecerse procedimientos administrativos, que incluyan el adiestramiento y supervisión del personal en todo nivel del proceso de suministro de medicamentos.

Considerando esta situación es necesario establecer procedimientos al final de la cadena farmacéutica, en puntos de venta y suministro de

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

medicamentos, para el logro de los objetivos del aseguramiento de la calidad.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad las farmacias y boticas atraviesan un momento crítico en su administración, debido primordialmente al desarrollo acelerado técnico científico y económico, que han enfrentado en los últimos años. Por lo que la relación entre el profesional Farmacéutico, el personal técnico y operativo de farmacias ha entrado en una crisis administrativa con respecto a los propietarios y el consumidor final, caracterizado en la mayoría de las veces por una comercialización exhibida abiertamente, al expender artículos de todo tipo, los cuales no tienen relación directa con la salud, por esto el Farmacéutico ha sido desligado y ha dejado de ser copartícipe de la medicina magistral al no participar en la preparación de prescripciones que requerían una experiencia tanto manual como técnica, así como con la aparición de los medicamentos de patente. Teniendo una desvinculación profesional de la función comercial, su participación no ha sido del todo clara en la mayoría de los establecimientos, tanto privados como públicos, donde se expenden o suministran medicamentos.

Por lo que es importante señalar que el farmacéutico de carrera, llámese éste Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial, es y sigue siendo en México un profesional integrante de un grupo multidisciplinario al participar en la obtención, síntesis y fabricación de materias primas, así como también en la obtención de toda la variedad de medicamentos, derivados estos de un proceso de fabricación que implica operaciones unitarias de alto grado tecnológico y científico, así como de eficientes niveles de calidad y servicio. También es partícipe como prestador de servicios de atención a la salud en



FES Zaragoza

instituciones publicas y privadas, como son clínicas y hospitales, por lo cual es copartípe de alguna manera en el manejo de medicamentos y otros productos afines a la salud, al asumir una responsabilidad tanto legal como moral de establecimientos donde se expenden o suministran medicamentos, en ocasiones de manera altruista, sin una renumeración justa a su labor, así como también es importante mencionar la escasa participación en la administración y toma de decisiones en este tipo de establecimientos.

Como parte final del proceso tecnológico farmacéutico, así como de sustancias auxiliares como materiales de curación, quirúrgicos, reactivos de diagnóstico, medios de contraste así como en ocasiones prótesis, ayudas funcionales y equipos médicos, generados con altos controles de calidad por la industria químico-farmacéutica, es importante resaltar la participación del profesional farmacéutico la cual ha sido constante y participativa en todo este largo proceso.

Entiéndase como Proceso, al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendió o suministro al público de productos¹.

Sin olvidar que este tipo de industria está sometida a altos controles de calidad así como regulatorios, tanto nacionales como de nivel internacional, en enlace con la distribución, y comercialización, hasta su administración, dispensación y consumo por el usuario final.

Debe considerarse que el actual formato oficial para evaluar a Farmacias, fue diseñado para giros comerciales y dado que no considera

¹ Ley General de Salud, S.S.A.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

algunos aspectos, así como a Farmacias o centros de distribución final localizados en hospitales y clínicas dentro del sector público como privado y en la necesidad de mejorar la calidad en el servicio en la administración final de medicamentos, así como involucrar en mayor medida la participación Profesional del Farmacéutico de carrera a través de la participación activa en las actividades de administración y toma de decisiones en este tipo de giros tanto privados, como públicos, buscando con ello una oportunidad laboral más para este tipo de profesional Farmacéutico.

Por tal razón, es primordial establecer una mejora en la evaluación oficial vigente de Farmacias, eslabón final de la cadena tecnológica farmacéutica.



1.3 OBJETIVO GENERAL.

Se plantea la propuesta de modificación y actualización del Acta de Verificación Sanitaria para Establecimientos involucrados en el Suministro y/o venta de Medicamentos específicamente el establecido para Farmacias como una mejora al formato vigente en el que se englobe y considere mayoritariamente a todo este tipo de establecimientos de nuestro sistema de salud, tanto comerciales como de función social.

1.4 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Análisis y revisión de cada sección que conforma el acta de verificación sanitaria de Farmacias vigente.
2. Implementación de una sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentosos.
3. Implementación de un sistema de control para el mejoramiento en las condiciones de expendio y suministro de medicamentos mediante la inclusión de una bitácora de incidencias.
4. Propuesta de reincorporación práctica del Profesional Farmacéutico Universitario a nivel supervisión en la Farmacia.

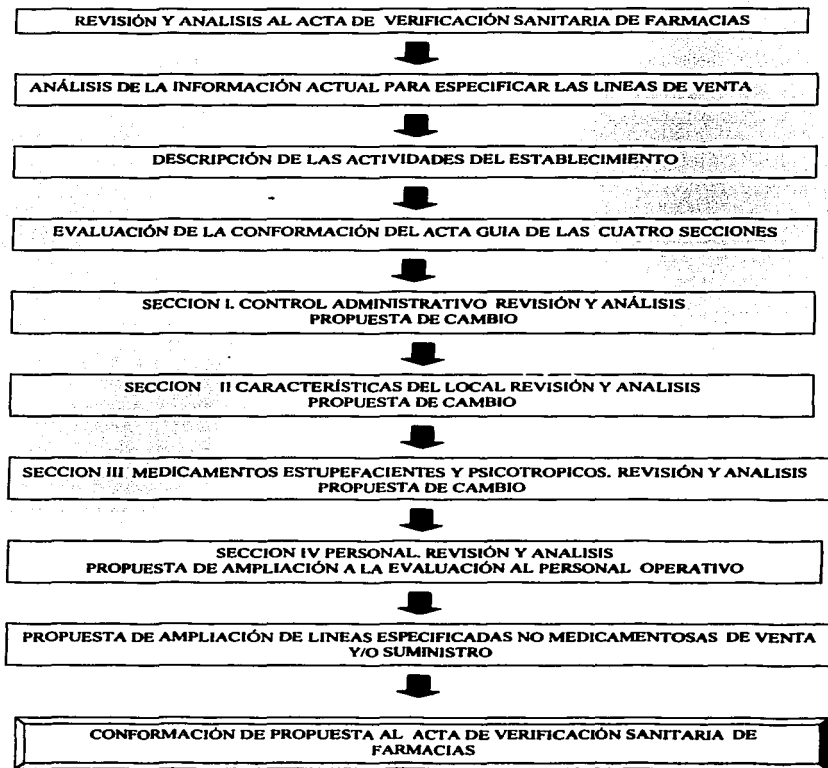
TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

2 METODOLOGÍA

2.1 DIAGRAMA DE FLUJO





2.2 Procedimiento

2.2.1. Revisión y análisis del acta de verificación sanitaria de Farmacia, en cuanto a la fundamentación legal y a formato.

2.2.1.1 Fundamentación legal

2.2.1.1.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

2.2.1.1.1.1 Antecedentes Históricos

2.2.1.1.1.2. Época Contemporánea

2.2.1.1.2. Ley General de Salud

2.2.1.1.2.1 Reglamento de Insumos para la Salud.

2.2.1.1.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

2.2.1.1.4. Reglamento interior de la Secretaría de Salud.

2.2.1.2. Análisis de la conformación del formato del acta de verificación

2.2.1.2.1. Formato tradicional

2.2.1.2.2. Formato inicial para farmacias, droguerías y boticas

2.2.1.2.3. Formato actual para farmacias.

3. Análisis de la información de las líneas de comercialización.

3.1 Estupeficientes

3.2 Psicotrópicos

3.3 Vacunas

3.4 Toxoides

3.5 Sueros de origen animal y Antitoxinas de origen animal

3.6 Hemoderivados

3.7 Propuesta de ampliación y cambio

4 Análisis de la zona de descripción de actividades del establecimiento

4.1 Ampliación de la zona de descripción

4.2 Reubicación en cuerpo del acta de verificación

5 Análisis y estructuración del número de secciones que conforman el acta de verificación sanitaria de Farmacias.



FES Zamgoza

- 5.1 **Análisis y revisión del cuadro de calificación**
 - 5.1.1 **Propuesta de cambio.**
- 5.2 **Sección I.- Control administrativo**
 - 5.2.1 **Revisión y análisis de sección I Control Administrativo.**
 - 5.2.2 **Propuesta de cambio sección I Control Administrativo.**
- 5.3 **Sección II Características del Local**
 - 5.3.1 **Revisión y análisis de sección II Características del Local**
 - 5.3.2 **Propuesta de cambio sección II Características del Local**
- 5.4 **sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos**
 - 5.4.1 **Revisión y análisis de sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.**
 - 5.4.2 **Propuesta de cambio sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.**
- 5.5 **Sección IV personal**
 - 5.5.1 **Revisión y análisis de sección IV Personal.**
 - 5.5.2 **Propuesta de cambio sección IV Personal.**
- 6 **Implementación de una sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentosos.**
 - 6.1 **Propuesta de sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentosos.**
- 7 **Implementación de un sistema de control para el mejoramiento en las condiciones de expendio y suministro de medicamentos mediante la inclusión de una bitácora de incidencias.**
- 8 **Elaboración y conformación de Propuesta del acta de verificación sanitaria para farmacias.**
 - 8.1 **Propuesta de Formato de Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias.**

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

2.2.1. Revisión y análisis del acta de verificación sanitaria de Farmacia, en cuanto a la fundamentación legal y a formato.

2.2.1.1 Fundamentación legal

2.2.1.1.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

2.2.1.1.1.1 Antecedentes Históricos.

Durante finales del siglo XIX y principios del siglo xx la salud y las organizaciones médicas reflejan la estructura socioeconómica del momento histórico. A medida que el país se industrializaba, el Estado enfrentó este proceso creando leyes, así como instituciones médicas, no quedando exentas de este desarrollo las boticas y farmacias.

Los establecimientos del siglo XIX y principios del XX en lo tocante a boticas y farmacias contaban con diferentes áreas, en donde los farmacéuticos de la época realizaban las operaciones necesarias como era la determinación de peso así como de medida de volumen, donde estas manipulaciones eran elementales y que a diario se ejecutaban en la oficina farmacéutica para la elaboración de las formulaciones magistrales.

Se contaba con un área donde en anaqueles, frascos de vidrio y botes de porcelana, se contenían plantas y medicamentos, y otra denominada rebotica la cual prácticamente era un almacén de aceites medicinales, pomadas, hierbas medicinales, líquidos, solventes, así como con una diversidad de sustancias y aparatos necesarios para la elaboración de los medicamentos galenicos, y un área que es imprescindible en todo establecimiento que es el sanitario o excusado.

En la botica o farmacia la profesión la ejercían los boticarios o farmacéuticos, donde gracias al primer Código Sanitario no se podía abrir este tipo de establecimiento sin la presencia de este personal, reglamentando en dicho Código el ejercicio de la profesión farmacéutica.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

En el año de 1898 con la reforma al Código Sanitario se hizo libre el ejercicio profesional lo que trajo consigo el establecimiento de mayor número de boticas o farmacias a cargo de personas sin la debida preparación, siendo esta empírica, lo que trajo consigo una debacle en la actividad profesional del farmacéutico y boticario, dando oportunidad a la formación de gremios propietarios de boticas, los que en la actualidad están conformados por diversas asociaciones, sean de pequeños o grandes propietarios de farmacias, cadenas . farmacéuticas, o representantes de cadenas de autoservicio.

En aquella época se tenía una visión de la salud determinada por las corrientes filosóficas y religiosas, dejando en manos de la caridad, a través de instituciones de beneficencia el cuidado de la Salud. Donde el Estado aportaba poco; no obstante en el horizonte se vislumbraba la modernidad.

En el año de 1904 cuando la incipiente industrialización llegaba a nuestro territorio, José Vicente Villada expidió en el Estado de México un decreto que reconocía la incidencia de los accidentes de trabajo; dos años después, Bernardo Reyes aprobó en Nuevo León, una ley similar. Francisco I. Madero durante su campaña presidencial señaló la conveniencia de elaborar leyes para asegurar pensiones a obreros mutilados en la industria. Ya siendo presidente expidió el reglamento de Policía minera y Seguridad para los Trabajadores de las Minas. Otros ordenamientos legales muestran la preocupación precoz ante el peligro que representaba para la salud de los trabajadores la naciente industrialización. El concepto de Seguridad social en nuestro país encuentra sus fundamentos en aquellos mandatos.



FES Zaragoza

Recogiendo las inquietudes nacionales, en el Plan de San Luis, Fco. I. Madero condujo la Revolución al triunfo. Designado por el voto popular para ocupar la presidencia, fue asesinado poco después, víctima de la traición de Victoriano Huerta.

Una nueva etapa se inicia por la Victoria del ejército constitucionalista encabezado por Venustiano Carranza. Se proclama una constitución que incluye lo más noble del pensamiento liberal de la época, y por primera vez en la historia establece las garantías sociales.

La constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos de 1917 plasmó las demandas sociales básicas al crear, mediante el artículo 73, el Consejo de Salubridad y el Departamento de Salubridad, cuya actividad fundamental se orientó a la salud pública.

El artículo 123 atiende los derechos sociales y establece las bases fundamentales de la seguridad social de los trabajadores.

Una vez promulgada la constitución el gobierno federal se organiza y el presidente Carranza formula la ley de organización política del Distrito Federal y de los Territorios, creando seis Secretarías: Secretaría de Estado, de Hacienda y Crédito Público, de Guerra y Marina, de Comunicaciones, de Fomento Industrial y Comercio; así como tres Departamentos el Judicial, Universitario y Bellas Artes y el de Salubridad Pública, éste último encargado de la reglamentación sanitaria del país.

Dicho Departamento de Salubridad Pública desempeñó las siguientes atribuciones: legislar la policía sanitaria de los puertos, costas y fronteras; dictar las medidas contra el alcoholismo, las enfermedades epidémicas y las tendientes a evitar la propagación de enfermedades contagiosas; la preparación y aplicación de vacunas, sueros preventivos o curativos; la vigilancia sobre la venta y uso de las sustancias venenosas;

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zamgoza

la inspección sobre sustancias alimenticias, drogas y demás artículos puestos en circulación y la organización de congresos sanitarios².

Dentro de esta constitución, los artículos 14 y 16 constitucional los cuales se encuentran vigentes, fundamentan las visitas domiciliarias para el cumplimiento de los reglamentos sanitarios, donde la autoridad administrativa mediante orden escrita expresará el lugar que ha de inspeccionarse, así como los objetos que se buscan a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose a la conclusión un acta circunstanciada, en presencia de dos testigos propuestos por el ocupante del lugar o en su ausencia o negativa, por la autoridad que practique la diligencia, donde se cumplan las formalidades del procedimiento.

Posteriormente en 1937 se dió un gran avance al crearse la Secretaría de Asistencia Pública

Se había iniciado lo que puede considerarse la reforma moderna de los servicios de salud, el 15 de octubre de 1943, con la fusión de dos departamentos el de Salubridad con la dependencia encargada de la asistencia pública, para dar lugar a la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

2.2.1.1.2 Época contemporánea

En el año de 1982 se puede considerar una nueva etapa en la que destaca la adición al artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la cual fue publicada en el diario oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983.

Con lo que se eleva el derecho a la protección a la salud como una garantía social al señalar que la ley establecerá las bases y modalidades

² Bustamante, Miguel E. *Cinco Personajes de la Salud en México*, México, Miguel Ángel Porrúa, 1986.



FES Zaragoza

del acceso a los servicios de salud y distribuirá la concurrencia en materia de Salubridad general entre la Federación y las entidades federativas.

2.2.1.1.2. Ley General de Salud.

El 7 de febrero de 1984, la Ley General de Salud es publicada en el Diario Oficial de la Federación donde se establece y define la composición del sistema nacional de salud, así como las facultades que se atribuyen a la Secretaría en su carácter de coordinadora de dicho sistema.

En dicha ley se define la doctrina y el sustrato de la vigilancia y el control sanitario, los lineamientos y bases para efectuar la vigilancia sanitaria así como condiciones de coordinación entre la Secretaría de salud y los gobiernos de las diferentes entidades federativas, para el cumplimiento de dicha ley y las disposiciones que derivan de ésta.

Las perspectivas de esta Ley en materia de regulación sanitaria se basa en el cambio de los conceptos restringidos de control y regulación por los de asesoría y fomento, para lo óptimo es promover la autorregulación de las propias empresas, con apoyo de acciones oficiales de regulación sanitaria racionales y de bases tecnológicas sólidas dentro de un clima de confianza y compromiso por parte de las empresas para el cumplimiento de sus propios objetivos sociales, científicos y económicos.

El objetivo de la regulación sanitaria es garantizar que los productos destinados al consumo humano, como son alimentos, sustancias peligrosas, radiaciones, medicamentos, etc., así como la operación y funcionamiento de los establecimientos, comerciales y de servicios tengan los mínimos niveles de riesgo sanitario.



FES Zaragoza

Los artículos de la Ley General de Salud vigente que establecen el marco legal para efectuar la vigilancia sanitaria y por ende las verificaciones sanitarias entre otros son los siguientes:

Art. 393, 395, 396, 396bis, 397, 398, 399, 400, 401, 401bis,

2.2.1.1.2.1. Reglamento de Insumos para la Salud.

Como antecedente al reglamento de Insumos para la Salud, aparece publicado en el diario oficial de la federación el 18 de enero de 1988, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos Productos y Servicios, donde se establecen el control, el fomento y la regulación sanitaria sobre actividades, establecimientos, productos y servicios con el propósito de evitar riesgos a la salud de las personas. Derivado por una diversidad de ordenamientos jurídicos existentes en un documento que concentrará toda esta diversidad.

La modernización sanitaria y la simplificación administrativa fueron orientaciones esenciales en los programas de salud, en especial a los de regulación sanitaria para asegurar la eficacia y valor preventivo así como la calidad sanitaria de los productos y servicios que se brindan a la sociedad, teniendo como objetivos el mejoramiento de los procedimientos administrativos, así como la delimitación de competencias y funciones y coadyuvar en procesos de desconcentración y descentralización.

En la necesidad de establecer programas específicos para los diferentes sectores con el objeto de garantizar la calidad e integridad de medicamentos, considerando que los medicamentos son un elemento vital en la salud de la población nacional y con la finalidad de agilizar el control y la vigilancia en el ámbito nacional se desconcentraron las

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

funciones a los entonces Servicios Coordinados de Salud Pública en los Estados.

Como parte de esa modernización sanitaria se publican diversos reglamentos sanitarios, por lo que en el diario oficial se publica en Febrero de 1998 el *Reglamento de Insumos para la Salud*. Donde una variante establecida en dicho Reglamento, establece el llenado del *Acta de Verificación Sanitaria* circunstanciada sobre la base de una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios.

2.2.1.1.3. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal

Esta Ley juega un papel muy importante en el desarrollo evolutivo de la Salud en México, dado que como antecedentes en 1977, con base en ésta se establece el Sector Salud entendiéndose como el agrupamiento administrativo de entidades paraestatales bajo la coordinación de la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia, con el objetivo de asegurar la coordinación operativa y el control de las entidades que actúan en el campo de la Salud.

Asimismo, fue reformado en 1983 el Código Sanitario para establecer lo que era responsabilidad de la Secretaría de Salubridad y Asistencia y que las distintas dependencias y entidades que actuaban en el campo de la salud se coordinaran y así lograr un uso más racional de los recursos. En este sentido fue reformada la fracción I del artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, para consolidar la atribución normativa de la Secretaría al encargarse de conducir y establecer una política nacional tanto en materia de asistencia social, como en salubridad general y servicios médicos.



FES Zamgoza

El 21 de Enero de 1985, se reforma la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal con lo que la Secretaría de Salubridad y Asistencia cambia de nombre a Secretaría de Salud.

Esta Ley Orgánica de la Administración Pública Federal establece que a la Secretaría de Salud le corresponde entre otras funciones, ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción de las de uso veterinario que no estén comprendidos en la convención de Ginebra.

2.2.1.1.4. Reglamento interior de la Secretaría de Salud.

En el reglamento interior de la Secretaría de Salud se establecen los diversos ámbitos de competencia de las instituciones que conforman el sector, considerando las atribuciones de las direcciones generales, así como de las diversas unidades administrativas competentes en materia de control y vigilancia sanitarios, tan es así, que la entonces Dirección General de Insumos para la Salud, y actualmente Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud tiene por política y norma ejercer el control y vigilancia sanitarios, de establecimientos involucrados en el proceso de medicamentos así como expedir, revalidar o revocar, en su caso las autorizaciones que se requieren en su ámbito de competencia. Además de promover, elaborar y evaluar programas de orientación al público para facilitar el cumplimiento de la legislación sanitaria.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



2.2.1.2. Análisis de la conformación del formato del acta de verificación

2.2.1.2.1. Formato tradicional

El acta tradicional para la inspección está fundamentada en la carta magna, en los artículos 14 y 16 constitucional donde se determinan las visitas domiciliarias para el cumplimiento de los reglamentos sanitarios.

Con la publicación y aplicación del código sanitario se estableció el actual modelo de acta de inspección, con la cual se continuó hasta la fecha con las adecuaciones tanto en los nombres de las instituciones como en los artículos y reglamentos en los cuales se fundamentan, así como en el cambio de concepto de los aplicadores cambiando de "inspectores sanitarios" a "verificadores sanitarios".

Una vez fundamentada la visita domiciliaria para el cumplimiento de los reglamentos sanitarios, y donde la autoridad administrativa mediante *orden escrita* expresa el lugar que ha de inspeccionarse, así como los objetos que se buscan a lo que únicamente debe limitarse la diligencia, levantándose a la conclusión un *acta circunstanciada*.

Por lo que las visitas domiciliarias del tipo sanitario además de encontrarse fundamentadas en nuestra carta magna, están también soportadas por la Ley Orgánica de la Administración Federal, así como por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y principalmente por la Ley General de Salud y sus Reglamentos correspondientes.

En la vigilancia sanitaria, las visitas domiciliarias se llevan a efecto a establecimientos industriales, comerciales o de servicios, las cuales en pasado reciente eran efectuadas a través de inspecciones sanitarias, ahora denominadas verificaciones sanitarias, con lineamientos establecidos



FES Zamora

fundamentalmente en la Ley General de Salud, y sus reglamentos. Llevadas a efecto por personal capacitado actualmente denominados Verificadores Sanitarios.

Esta vigilancia es efectuada por personal autorizado y especializado para los diversos tipos de establecimientos, el cual debe estar debidamente acreditado, y provistos de órdenes escritas expedidas por la autoridad sanitaria competente.

Este personal debe tener una capacitación previa y experiencia práctica, teniendo como responsabilidad primordial el presentar un informe objetivo y detallado sobre controles a establecimientos y productos específicos, así como también a procesos de fabricación y de servicios.

Es de resaltar que en todo el ámbito de regulación sanitaria a nivel nacional se cuenta con verificadores sanitarios de una diversidad en su preparación, para la evaluación a la diversidad de giros existentes a todo a lo largo de la República Mexicana,

Resaltando en ello el personal de la actual Dirección General de Medicamentos y Tecnologías el cual cubre un perfil profesional afin a las áreas químico-farmacéuticas y del ámbito médico biológicas.

Las características actuales de este personal profesional deben de incluir los conocimientos en normas nacionales, internacionales, conocimientos básicos en sistemas de calidad, así como técnicos, además de poseer la experiencia necesaria, y el conocimiento en otras disciplinas afines a las tareas encomendadas.

Por tal razón, en este personal recae una responsabilidad tanto legal como moral para con la sociedad; tan es así que un verificador sanitario de estas características debe efectuar una revisión tanto documental como ocular o ambas. Como requisitos adicionales, se deben poseer habilidades



FES Zamgoza

para poder comunicarse tanto por escrito como oralmente, habilidad para realizar auditorias, y en ocasiones leer y traducir en idioma inglés. Se debe tener fuerte personalidad, discreción, mente analítica, experiencia para poder enumerar las irregularidades detectadas, el origen y su efecto.

Así como tener la diplomacia para manejar situaciones delicadas y de riesgo sanitario. Por lo que es importante considerar que todo el personal verificador sanitario, por principio de cuentas son seres humanos y están sujetos a todas las situaciones inherentes citadinas y rurales así como del trabajo cotidiano, lo que en ocasiones puede propiciar que sean susceptibles o predispuestos en un lugar o situación de trabajo determinado, aunado a las diferentes características de personalidad de cada individuo, así como la respuesta inherente del causante, lo que puede influir en mayor o menor grado en el desarrollo de la visita al establecimiento.

En la visita de verificación sanitaria se levanta un documento y es el acto de comparecencia ante la autoridad sanitaria por parte de un particular donde se señalan las circunstancias de la diligencia, las deficiencias y anomalías sanitarias observadas, asentándose en Acta Circunstanciada, denominada para el sector Salud *Acta de Verificación Sanitaria*.

Es importante resaltar que esta acta circunstanciada es un documento que tiene la característica de ser expandible, es decir no es limitativa, por el contrario es un documento que tiene un alcance tanto como lo establezcan las circunstancias del momento así como del nivel de profesionalización y conocimientos del aplicador y que por tales razones, sigue siendo un documento manejado por la propia Secretaría de Salud, así como por otras dependencias oficiales.

La Ley General de Salud considera únicamente dos tipos de verificación sanitaria: las de tipo ordinario las cuales son efectuadas en días y horas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

hábiles y las extraordinarias en cualquier tiempo. Sin embargo el tipo de visita está determinado por la naturaleza del objetivo, que puede ser: por apertura, por seguimiento, por denuncia o por situación especial. Ahora bien la duración de una verificación está limitada por el tamaño de la empresa, así como por el propósito de la visita, de la cantidad de procesos y productos que comercialice, así como de los servicios que suministre.

Sin embargo la verificación no debe limitarse a una recopilación de irregularidades, fallas o discrepancias, sino debe de ser el punto de partida para la corrección y mejoramiento de los establecimientos así como procesos de fabricación, comercialización y de servicios por ende en la calidad de los productos, que se elaboren comercialicen o suministren, lo que debe de redundar en consecuencia en un beneficio al consumidor final tanto económico como de salud primordialmente, tendiente a la mejora continúa.

Por lo que es importante resaltar que en base a este documento de acta circunstanciada se han evaluado a establecimientos tanto a plantas industriales farmacéuticas y otros establecimientos nacionales como ubicadas en el extranjero, por lo que de alguna manera la Secretaría de Salud como su personal es medido y evaluado tanto dentro como fuera del país.

Conforme a lo anterior se realizaron modificaciones a los formatos en aspectos como la actualización a la fundamentación legal, acorde a las modificaciones de la Ley General de Salud, así como la figura del inspector sanitario a verificador sanitario, presentando a continuación el formato que era utilizado, así como el vigente, el cual se aplica en la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la SSA.



FES Zaragoza

2.2.1.2.2. Formato inicial para farmacias, droguerías y boticas

Como esencia de la modernización sanitaria y la simplificación administrativa teniendo como objetivos el mejoramiento de los procedimientos administrativos y coadyuvar en procesos de desconcentración y descentralización y con la finalidad de agilizar el control y la vigilancia a nivel nacional se revisaron las funciones de los entonces Servicios Coordinados de Salud Pública en los Estados incluyendo el D.F., que posteriormente en el año 1998 aparece el Reglamento de Insumos para la Salud, donde se establece el llenado del *Acta de Verificación Sanitaria* circunstanciada sobre la base de una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios.

Surge con ello la elaboración de una acta-lista de cotejo con el objetivo de homologar la aplicación de la verificación sanitaria a Farmacias, Boticas y Droguerías en el interior de la República Mexicana, debido a la falta de infraestructura de las Instituciones de Salud regulatorias, dado que los verificadores de esas entidades adolecen de una especialización o profesionalización, esto es, no son específicos, por tal razón se elabora un formato con las características de acta-lista de cotejo particularmente específica para Farmacias, Droguerías o Boticas

En este documento que inicialmente se consideró para tratar de englobar tanto a las farmacias, como a boticas y droguerías, se implementaron las acciones indispensables para evaluar de forma general y de manera metódica las condiciones sanitarias en las cuales se deben desarrollar las actividades cotidianas, así como las actividades técnicas, además de la documentación legal sanitaria para el funcionamiento de este tipo de establecimientos netamente comerciales,



FES Zaragoza

lo que en el pasado se encuadraba en un concepto que se conocía y denominaba como una visita general reglamentaria.

Este documento involucra el proceso normativo desde la recepción de solicitudes, integración de expedientes, la evaluación de las condiciones sanitarias principalmente, así como las técnicas, de operación y de comercialización.

Se establecieron inicialmente las formalidades legales y de formato en el llenado de las actas así como las bases legales sanitarias de los artículos de la Ley General de Salud y reglamentos que fundamentan la serie de requisitos necesarios para el adecuado funcionamiento de este tipo de giros comerciales, con el objetivo inicial dirigido a los estados de la República donde los verificadores sanitarios se caracterizan por evaluar todo tipo de giros comerciales y de servicio, no habiendo una especialización por giro o servicio.

Por tal razón surge este ejercicio de homologar las actividades mercantiles a este tipo de giros comerciales así como las evaluaciones en dichos giros en toda la República Mexicana.

En dicho formato se consideran simultáneamente los giros de boticas, farmacias y droguerías, observándose dos secciones principales, la primera para boticas y farmacias y la segunda para droguerías; en la primera se establecen las cuestiones documentales así como de instalaciones y manejo de medicamentos y otros insumos para la salud, así como brevemente el manejo de otros productos, además de una sección del manejo de medicamentos de estupefacientes y psicotrópicos, e incluyendo una sección para balance de este tipo de medicamentos, y otra sección que involucra al personal; en la segunda sección se establecen los requisitos, así como accesorios necesarios para la

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza
elaboración y preparación de formulaciones magistrales además de una sección donde, en caso de manejar sustancias estupefacientes o psicotrópicas para formulaciones magistrales, implica la realización de un balance.

La elaboración de este tipo de formato parte del fundamento en las actuales definiciones a estos giros, derivadas de las modificaciones a la Ley General de Salud vigente, publicadas en Diario Oficial de la Federación en junio de 1991, en su artículo 257 fracciones VIII, IX y X, quedando derogado el giro de Botiquín y que a la letra establece:

Droguería: el establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

Comparativamente es de mencionarse que en el antiguo reglamento para droguerías, farmacias, laboratorios y demás establecimientos similares, que data de abril de 1942, definía en su artículo 2° en sus fracciones I, II, III, IV los giros de droguería, farmacia o botica, botiquín y botica homeopática respectivamente, en la actualidad existen aún muchos de los establecimientos fundados en esa época, y se

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



FES Zamora

manejan de acuerdo a este tipo de definición y requisitos obligatorios establecidos por las autoridades sanitarias del momento, así como a lo acorde a las necesidades existentes y de la tecnología y demanda del consumidor de la época, definiéndose en dicho reglamento de la siguiente forma:

Droguería: -Es el establecimiento destinado a almacenar, vender o suministrar drogas; especialidades medicinales; productos químicos, farmacéuticos, dietéticos, higiénicos de tocador, perfumería y similares; colorantes y esencias para comestibles y bebidas; y útiles, enseres, aparatos, etc., para el ejercicio de la medicina y de la químico-farmacia.

Farmacia o Botica: que es el establecimiento que se destina a la preparación y venta de prescripciones médicas y al almacenamiento, expendio o suministro de medicamentos, drogas, productos químicos, dietéticos, higiénicos de tocador, perfumería y similares; colorantes y esencias para comestibles y bebidas; y útiles, enseres, aparatos, etc., para el ejercicio de la medicina y de la químico-farmacia.

Según su importancia, las farmacias, eran de primera, segunda o tercera clase.

Botiquín: que es el establecimiento que suministra productos medicinales que se utilizan exclusivamente para el servicio de emergencia en hospitales, sanatorios, casas de maternidad, enfermería, centros industriales, mineros, agrícolas y embarcaciones.

Botica Homeopática: que es el establecimiento destinado únicamente a la preparación y despacho de los productos homeopáticos, material de curación y útiles, aparatos, etc., para el ejercicio de la medicina y farmacia homeopáticas.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

Además era, obligado contar con un mínimo de sustancias para el desarrollo de la práctica químico farmacéutica.³

Por tales razones, aún es posible encontrar establecimientos que siguen comercializando preparaciones sobre la base de prescripciones médicas o fórmulas magistrales que se transmiten de generación en generación y soportadas en farmacopeas y literatura al respecto.

Debe observarse que este tipo de definiciones se contraponen a lo establecido en la legislación vigente, dado que una farmacia o botica de la época elaboraba preparaciones medicinales en forma de formulaciones magistrales y oficinales.

Todo este tipo de conceptos se asentaba en el formato tradicional de acta de inspección sanitaria circunstanciada.

Considerando que estos nuevos tipos de formatos se establecen únicamente para giros comerciales, es importante resaltar que existen giros dentro de instituciones tanto privadas como del sector salud de tipo clínico, hospitalario y de servicio, que no tienen actualmente un formato que englobe o sea específico a este tipo de giros así como la diversidad de prestación y área de aplicación, aunado a la interrelación existente en dichos nosocomios y diversidad de situaciones que surgen a cada momento, además de las regulaciones internas y del propio sector salud.

Tan es así que tanto en el primer y segundo suplemento para Farmacias, Boticas, Droguerías y almacenes de Depósito y Distribución de medicamentos de uso humano, se establece una sección que reconoce las formulaciones magistrales que se siguen preparando en algunas de las boticas o farmacias que han sobrevivido al embate de la comercialización y de la tecnología. Además, en el suplemento vigente se

³ Diario Oficial de la Federación, Reglamento para Droguerías, Farmacias, Laboratorios y Establecimientos Similares, México, 28 de Abril de 1942.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zamgoza

consideran los diversos tipos de establecimientos existentes como son farmacias de clínicas y hospitales inherentes en el suministro de medicamentos. Así mismo, se establece una sección de auditoría interna y que se denomina literalmente "lista de cotejo", que básicamente asemeja al actual formato de verificación de farmacias.

2.2.1.2.3. Formato actual para farmacias.

La regulación sanitaria en el D.F., en lo referente a Farmacias, Boticas y Droguerías era entonces dependiente de los servicios de Salud Pública del D.F. Sin embargo, a partir de 1998, por decisión de la Jefatura de gobierno del D.F., las verificaciones a estos giros quedaron sin ejercerse, por lo que la Secretaría de Salud, retomó la vigilancia Sanitaria a estos giros en la capital de la República Mexicana, quedando a cargo de la actual Dirección General de Medicamentos y Tecnologías, dependiente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la SSA, la cual, desde que era entonces la Dirección General de Control de Insumos para la Salud, sus funciones respecto a estos giros eran y son de carácter normativo.

Por tal razón, el formato inicial de Farmacias, Droguerías y Boticas inicialmente fue aplicado por principio de cuentas en el interior de la República, posteriormente fue impuesto para su aplicación en el D.F. sin una adecuada revisión tanto jurídica, y técnica, como estructural, lo que trajo consigo una serie de controversias y discrepancias tanto para el usuario como para el aplicador y dictaminador.

Así también en este formato en la parte de Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos se consideraban balances de este tipo de productos, sin embargo en la propia Dirección de Medicamentos y Tecnologías se cuenta con un área específica para la verificación formal

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

de esta línea de medicamentos, la cual regula desde la materia prima, producto en proceso y hasta producto terminado, ya sea en fábricas, almacenes o centros de distribución y/o suministro al consumidor. Por lo que se duplicaban las funciones, dentro de una misma entidad, así como giro visitado.

Por estas situaciones y como una depuración al formato de acta de verificación para los giros de boticas, farmacias y droguerías, deriva el actual formato para Farmacias exclusivamente, separando por principio de cuentas los giros en cuestión dado que el formato es contradictorio a lo que establece el reglamento de insumos para la salud en virtud de indicar la aplicación de una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios. Generándose de igual manera uno para Boticas y otro para Droguerías. Como parte de esta depuración se eliminaron las columnas de los artículos legales que aparecían en cada punto de esta lista de cotejo y que fundamenta el cumplimiento de los requisitos importantes de la Ley General de Salud y reglamentos así como su aplicación práctica para este tipo de controles evaluativos.

En la sección referente a los balances de medicamentos controlados, se canceló la cuestión de calificación y de efectuar dichos balances por existir un área específica y especializada para este fin.

Se debe involucrar en mayor medida la participación Profesional del Farmacéutico de carrera a través de la participación activa en las actividades de administración, seguimiento a registros técnicos y legales, así como la toma de decisiones en este tipo de giros tanto privados, como públicos, buscando con ello una oportunidad laboral más para este tipo de profesional Farmacéutico.

TESIS CON
VALIA DE ORIGEN



FES Zamgoza

3. Análisis de la información de las líneas de comercialización.

| | | | | | |
|---|--------------------------|--|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Acta de visita de verificación sanitaria para FARMACIA</i> | | | | | |
| Con venta de medicamentos de naturaleza: | | <input type="checkbox"/> Estupefacientes | <input type="checkbox"/> Psicotrópicos | <input type="checkbox"/> Vacunas | <input type="checkbox"/> Toxoides |
| Sueros de origen animal | <input type="checkbox"/> | Antitoxinas de origen animal | <input type="checkbox"/> | Hemoderivados | <input type="checkbox"/> |

Líneas de Comercialización

En este apartado que aparece en el inicio del formato actual para verificación sanitaria de farmacias se contemplan algunas de las líneas de comercialización existentes y las cuales actualmente aparecen en la emisión del documento de la licencia sanitaria del establecimiento, una vez que el establecimiento ha cumplido con los requisitos y la evaluación correspondiente.

El porqué únicamente aparecen estas líneas de comercialización, es debido a que en la Ley General de Salud se establece el fundamento para la correspondiente autorización.

Esta líneas de comercialización se encuentran fundamentadas en el artículo 198 de la Ley General de Salud. Fracción I que expresa: Que únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados.

Por ello se contemplan sólo estas líneas de comercialización, sin olvidar que se pueden comercializar o suministrar otras líneas de medicamentos como pueden ser los medicamentos hormonales, los citotóxicos inmunodepresores, antibióticos penicilínicos, cefalosporínicos, así como productos de biotecnología que cada vez es más común verlos en el mercado de consumo.



FES Zaragoza

Es importante resaltar que existen establecimientos con los giros farmacia o botica que basados en la simplificación administrativa, así como en la desregulación sanitaria y soportados en la ley de procedimiento administrativo, además de las modificaciones efectuadas en Ley General de Salud, solo presentan trámite de aviso de funcionamiento, en el cual se especifica y compromete a decir verdad, por parte de usuario causante donde se señala la no-venta de medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros y antitoxinas de origen animal; sin embargo existe desconocimiento por muchos de los propietarios porque se tiene la creencia o la desinformación de que dicho trámite solo aplica si no se manejan medicamentos controlados, por lo que en este tipo de establecimientos también se comercializa o manejan desde vacunas, toxoides, hemoderivados, sueros y antitoxinas de origen animal, así como otra variedad de productos denominados en ocasiones de "alta especialidad", como oncológicos, antibióticos betalactámicos o cefalosporínicos, hormonales, etc., bien por lo específico de su demanda, basada en un tratamiento médico o quirúrgico, así como en ocasiones por su elevado costo.

La aplicación del formato de verificación sanitaria para farmacias es utilizado para la evaluación de los dos tipos de trámites existentes, bien para licencia sanitaria, o en su defecto aviso de funcionamiento simplemente.

Es importante señalar que independiente de cualquier trámite, estas líneas de comercialización y/o suministro son de manejo delicado por lo cual, en los establecimientos el personal debe de tener la precaución en su manejo así como la capacitación adecuada necesaria, por lo que a



FES Zaragoza

continuación se analiza brevemente cada una de las líneas que aparecen en tal formato.

3.1 Estupefacientes

Esta línea de medicamentos estupefacientes por lo general no es común que se comercialice o maneje en establecimientos de características netamente comerciales. Por lo general este tipo de productos son utilizados en sanatorios, clínicas u hospitales, los cuales son empleados principalmente en áreas quirúrgicas o bien en casos particulares para el tratamiento de ciertos padecimientos o ciertas enfermedades.

Entendiéndose por estupefacientes: a los narcóticos o soporíferos que se aplican especialmente a ciertos compuestos. Como ejemplo se tiene al opio y la cocaína, capaces de crear hábitos toxicómanos. Así también son sustancias narcóticas que hacen perder la sensibilidad, producen embotamiento de las facultades intelectuales, acompañadas de inmovilidad y de expresión de indiferencia; tienden a ser tranquilizantes.

3.2 Psicotrópicos

Los psicotrópicos son sustancias estimulantes, las cuales producen rapidez y agilidad para realizar ciertos actos.

Son aquellas sustancias que determina el consejo de salubridad general o la Secretaría de Salud y, en general, los barbitúricos y otras sustancias naturales o sintéticas depresoras o estimulantes del sistema nervioso central que por su acción farmacológica puedan inducir a la fármaco dependencia.

Por tal situación de acuerdo a los convenios internacionales las autoridades sanitarias, exigen determinados requisitos para el empleo y comercialización de este tipo de medicamentos, así como de las



FES Zaragoza

sustancias que se les equiparan, así como también los psicofármacos que pueden ocasionar fenómenos de habituación o acostumbamiento, así como generar fármaco dependencia y/o toxiconomía.

Se han generado listas que han sido publicadas tanto en la Ley General de Salud como en el Diario Oficial de la Federación en el caso de México, que de acuerdo con el daño potencial que su empleo representa, se señalan los requisitos para su adquisición en los establecimientos en general del tipo farmacéutico.-

3.3 Vacunas

Dentro de una variedad de productos Biológicos se tienen derivados sanguíneos, sueros inmunizantes, así como sustancias que ayudan al diagnóstico inmunológico, los toxoides, así como las vacunas.

Entendiéndose como vacuna a una suspensión de bacterias muertas o atenuadas, la cual se utiliza para la inmunización artificial del ser humano o de los animales.

En la variedad de vacunas tenemos: las vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; así como también las vacunas virales de uso oral o parenteral.

Estos medicamentos de tipo biológico se han desarrollado a lo largo de la historia de la humanidad debido a enfermedades epidémicas, por lo que enfermedades como la tos ferina, la difteria, el tétanos, la tuberculosis, la poliomiелitis y el sarampión, las cuales son enfermedades transmisibles y que en México es responsabilidad de la Secretaría de Salud y es la que determina los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que son de carácter obligatorio para las instituciones de salud.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

Dichos productos se manejan y se encuentran a cargo en el sector salud por una sección independiente en su manejo en las farmacias o centros de distribución denominada unidad de medicina preventiva.

Sin embargo se han desarrollado una variedad de productos de carácter comercial para cierto tipo de enfermedades o tratamientos preventivos por las empresas dedicadas a la fabricación de estos productos y que es común su localización en farmacias comerciales.

3.4 Toxoides

Un toxoide se entiende como una toxina que se ha hecho inofensiva por envejecimiento o un tratamiento físico químico, pero que conserva su poder antigénico y que al igual que las vacunas tienen por objetivo la inmunización a las correspondientes toxinas.

Este tipo de productos es demandado por una gran parte de la población.

3.5 Sueros de origen animal y Antitoxinas de origen animal

En la gama de productos biológicos además de los mencionados anteriormente se cuentan con preparaciones como las antitoxinas y antidotos (contravenenos de los arácnidos, ofidios, etc.) y aquellos productos relacionados.

Estas líneas de medicamentos son demandadas principalmente en regiones donde la población es susceptible de tener el contacto por picadura o mordedura de este tipo de fauna.

Raramente es demandado en ciudades, salvo en ciertos hospitales, donde ocasionalmente se atiende este tipo de casos.

3.6 Hemoderivados

Dentro de los productos Biológicos se tienen los derivados sanguíneos, de donde la sangre y el plasma deben ser analizados en



FES Zaragoza

forma individual, utilizando metodología sensible y específica aceptada por las autoridades sanitarias y deben de dar resultados negativos para antígenos de superficie de virus de hepatitis A, B, Y C, para anticuerpos contra virus de VIH y a reagentes contra sífilis. De donde se pueden obtener sueros, así como anticuerpos, entendiéndose como suero a aquella porción líquida de la sangre después de haberse separado del paquete celular.

En caso de donadores procedentes o residentes de zonas de riesgo de zonas endémicas de paludismo o tripanosomiasis americana, de brucelosis, además de analizarse individualmente, deben de dar resultados negativos a las pruebas que para cada caso son establecidas por las autoridades sanitarias.

El fabricante debe demostrar que en sus procesos de fabricación son capaces de eliminar la transmisión de VIH, así como disminuir otros agentes infecciosos transmisibles por sangre.

Así también se comprende como un hemoderivado desde el punto de vista industria farmacéutica, así como comercial o de suministro, aquellos productos terminados obtenidos por un proceso industrial, que conlleva un sistema de calidad y presentados finalmente en una forma farmacéutica.

3.7. Propuesta de ampliación y cambio

En virtud de que la Ley General de Salud, únicamente considera estas líneas de comercialización y/o consumo, considerando que en la realidad existen mas líneas de comercialización o suministro en las farmacias de diversos medicamentos en la práctica, ya sea por su genero o bien por su actividad terapéutica, el consumo, y uso de otras líneas de productos, como pueden ser los hormonales, citotóxicos, antibióticos penicilínicos,



FES Zamgoza
cefalosporínicos, fitofármacos, y de biotecnología. materiales biológicos para diagnóstico entre otros.

Por lo que es adecuado considerar la ampliación a estas líneas de comercialización, así como una propuesta de mejora por su importancia en el ámbito de la salud de la población en general. Así como lo delicado de su manejo, además que en la actualidad se encuentran en la gran mayoría de los establecimientos comerciales, así como los de carácter de asistencia social, siendo esto una práctica usual.

Por tal razón se propone de igual manera el cambio tanto en la posición de la colocación del llenado de estas líneas, una vez que se ha evaluado completamente el establecimiento. Proponiéndose la colocación de estas líneas en la parte final, una vez que el verificador tiene una visión total de las líneas de productos que se manejen. Dicha reubicación se propone colocarla posterior a la sección estupefacientes y Psicotrópicos.

Así como insertar un espacio que considere las demás actividades de comercialización y/o suministro que se desarrollan en los diversos establecimientos, tanto públicos como privados.

4. Análisis de la zona de descripción de actividades del establecimiento

En esta zona del acta donde se describen principalmente las actividades del establecimiento a verificar y en donde actualmente únicamente se señalan de manera general las actividades del establecimiento y las cuales se pueden considerar actividades tales, como la venta de una variedad de artículos "extras", así como otras líneas de manejo de productos como lo pueden ser materiales de curación,

TESIS CON
LA DE ORIGEN



FES Zaragoza

reactivos de diagnóstico, medicamentos homeopáticos, medicamentos y remedios herbolarios, suplementos alimenticios, así como una variedad diversa de artículos no farmacéuticos o medicamentosos.

Así como también poder señalar de manera descriptiva las instalaciones y condiciones sanitarias en las que en muchos de los casos se salen del marco sanitario regulatorio vigente.

4.1 Ampliación de la zona de descripción

Debido a que esta zona es muy reducida, en virtud de únicamente tener tres renglones para poder señalar de manera global las condiciones del establecimiento. Se propone la ampliación de esta zona para poder señalar amplia y descriptivamente las condiciones físicas y sanitarias que esta acta guía no considera. Así como otro tipo de giros existentes dentro del ramo clínico-hospitalario, tanto de sector privado como público.

Descripción de actividades del establecimiento:

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

4.2 Reubicación en cuerpo del acta de verificación

Así también es importante la reubicación de estas líneas de manejo de medicamentos en una parte posterior previo al final del acta, ya que una vez que se ha verificado y evaluado totalmente el establecimiento, es conveniente asentar dicha información, y no antes de iniciar prácticamente las actividades de verificación, así como en el llenado del



FES Zamgoza

acta, ya que el asentar correctamente estas líneas de comercialización y/o manejo de productos se verá reflejada en el documento más importante desde el punto de vista legal sanitario, con la aprobación o rechazo como es la Licencia Sanitaria del Establecimiento, requisito imprescindible que es un reflejo de la confiabilidad hacia el consumidor que el establecimiento cumple y tiene un buen manejo en sus productos, así como de una extensión a la garantía de calidad en el proceso de medicamentos.

Así como la reubicación en el cuerpo del acta de igual manera que con las líneas de comercialización o suministro, colocarlas en la parte final una vez que el establecimiento ha sido totalmente verificado.

Para que con estos elementos el área de Dictaminación y Calificación tenga un mayor soporte para emitir los dictámenes correspondientes, que se pueden traducir en diferentes vertientes siendo la primera de cumplimiento y de emisión de Licencia Sanitaria por primera ocasión, según sea el caso, así como también de seguimiento y comprobación, además de cumplimiento pero con la consideración de una mejora continua. Por otro lado la observación y consignación de las anomalías sanitarias, y en su caso la toma de acciones, así como de las medidas de seguridad convenientes por parte de la autoridad sanitaria y que tienen por objetivo finalmente la protección de la salud de la población consumidora.

5. Análisis y estructuración del número de secciones que conforman el acta de verificación sanitaria de Farmacias.

La estructuración del número de secciones que conforman esta acta guía, esta condicionada a evaluar la documentación técnico, legal



FES Zamgoza
sanitaria, que se encuentra entrelazada en todas las secciones de esta acta guía, así como también condicionada a la legislación sanitaria vigente, así como los procedimientos y leyes de procedimiento administrativo.

5.1 Análisis y revisión del cuadro de calificación

La evaluación que aparece en esta acta guía es limitativa tanto al usuario, o causante como al verificador y dictaminador o calificador.

En virtud de que únicamente se consideran dos valores el primero con la calificación de valor de 1 (uno), para el caso en el que el establecimiento cumpla totalmente algún requisito exigido por la legislación sanitaria, entendiéndose esto como un cumplimiento total al 100%, y sin excepciones, y por otro lado 0 (cero) de calificación, lo que da a entender que el establecimiento no cumple en su totalidad al 100% dicho requisito sanitario establecido en la legislación sanitaria.

Por lo que es importante considerar que la mayoría de los establecimientos, tratan de dar cumplimiento a lo señalado en este formato siendo complejo que se llegue a tener una calificación de cumplimiento total al 100%, en virtud de que estos tipos de establecimientos están sujetos a una diversidad en su manejo, así como una variabilidad en la oferta y la demanda así como sujetos a los movimientos de mercado, además de que se requiere en ocasiones inversiones económicas altas respecto a la economía de cada empresa.

TESIS CON
LLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerité cada inciso según corresponda

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

5.1.1. Propuesta de cambio.

Considerando las aperturas de mercado y en compatibilidad de los planes de desarrollo del país, por lo que es importante el impulsar y fomentar las actividades de las pequeñas, medianas y grandes empresas nacionales, se propone dar una apertura en la evaluación de la calificación, para considerar todas las situaciones considerando que buen número de este tipo de establecimientos caen en la pequeña y mediana empresa, además que durante buen tiempo estuvieron bajo un proteccionismo nacional, así como también dejaron de estar sujetos a una adecuada vigilancia sanitaria y que han estado sujetos a factores sociales como económicos.

Por lo que establecimientos que no llegasen a cumplir en su totalidad, se obliguen a cumplir sobre la base de un programa documentado de acciones correctivas. Y enriquecer en consecuencia la calidad en los servicios e instalaciones en estos establecimientos en beneficio del consumidor. Y en caso contrario tomarse las medidas de seguridad inmediatas por parte de la autoridad sanitaria competente, cuando exista un riesgo de daño a la salud.

Así como homogenizar con otro tipo de áreas de verificación, respecto de las actas de verificación así como en cuanto a su calificación, en el sentido de armonizar estas actividades, dentro de la misma dependencia de la Secretaría de Salud.



FES Zaragoza

De igual forma es importante considerar que la evaluación esta condicionada a la diversidad de criterios en que ocasiones se cae por la forma en la cual se encuentra la redacción de los requisitos enmarcados en este formato de verificación.

Por tales razones se propone la siguiente tabla de calificación:

Calificación: (2) Cumple satisfactoriamente;
(1) Cumple No satisfactoriamente; (0) No cumple
(N/A) No es aplicable

5.2. Sección I.- Control administrativo

I CONTROL ADMINISTRATIVO

Esta sección esta conformada por la documentación legal y técnica sanitaria principalmente, así como de la Secretaría de Hacienda.

Donde se señalan los datos del establecimiento, si se cuenta con Licencia Sanitaria, solicitud de licencia sanitaria, aviso de funcionamiento según sea el caso, documentación del responsable sanitario, cuando aplique, así como última visita de verificación sanitaria al establecimiento, y si es compatible la información documentada y presentada con lo observable.

Este formato establece una serie de requisitos en forma de frase, o en ocasiones de forma de pregunta, no debidamente formulada, así como el llenado de datos y finalmente darle un valor de calificación.

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|---------------------------------------|-------|
| 1. | Licencia Sanitaria No. : | |
| | Fecha de emisión: | |
| 1.1. | Solicitud de licencia sanitaria | |
| | No. de Entrada: _____ de fecha: _____ | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FES Zamgoza

Giro:

| | | |
|------|---|------------------|
| 2 | Comprobante de Aviso de Funcionamiento No. : | |
| | No. de Entrada: | de fecha: |
| | Giro: | |
| 3. | Autorización o comprobante de Aviso de Responsable No.: | |
| | Nombre: | |
| | No. de Entrada : | de fecha: |
| | Horario de asistencia: | |
| 3.1 | Cuenta con Título profesional: | |
| | Profesión específica: - | |
| | Cuenta con cédula profesional: | No. : |
| | Centro de estudios que otorgó el Título y Cédula Profesional: | |
| 4. | Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de: | |
| | Orden de visita No. : | Acta (s) No.(s): |
| 5. | Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento: | |
| 6.0 | Se encuentra en lugar visible: | |
| 6.1. | a) La licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento | |
| 6.2. | b) Autorización o comprobante de responsable | |
| 7. | El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como: | |
| | a) Persona Física () | No. de registro: |
| | b) Persona Moral () | No. de registro: |
| 8. | Existe concordancia entre la información proporcionada y los siguientes documentos: | |
| 8.1. | a) La licencia Sanitaria | |
| 8.2. | b) Comprobante de aviso de funcionamiento | |
| 8.3. | c) Autorización o comprobante de aviso de responsable | |
| 9. | El local cuenta con los rótulos que indiquen la Razón Social del establecimiento | |
| 9.1. | a) Datos completos y correctos del giro que manejan | |
| 9.2. | b) Datos completos y correctos del responsable sanitario (nombre, título y cédula profesional) | |
| 9.3. | c) Horario de funcionamiento del establecimiento | |
| 10. | Se encontró el responsable presente durante la diligencia | |
| | Sí no estuvo presente anote las razones: | |
| 11. | Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos | |
| | Ejemplares No. : | |
| 12. | No existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

| | | | |
|--------|----|---|--|
| 12. i. | a) | Cuenta con constancia de control de fauna nociva | |
| 13. | | Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos: | |
| 13.1. | a) | Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente | |
| 13.2. | b) | Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8°C, verificados por el responsable | |
| 14 | | Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables | |

5.2.1. Revisión y análisis de sección I Control Administrativo.

Licencia Sanitaria.- La presentación o la observación de que el establecimiento cuente con Licencia Sanitaria es un requisito establecido en la Ley General de Salud en su artículo 258 que establece que las boticas, farmacias y droguerías que utilicen o suministren medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; Vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados, deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud.

Así también el Reglamento de insumos para la Salud establece en su artículo 163, que la autoridad sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, para el otorgamiento de la licencia sanitaria.

Una vez obtenida la Licencia Sanitaria debe de encontrarse en algún lugar visible hacia el público consumidor.

Así también el establecimiento debe de contar con rótulo en fachada que indiquen la razón social, nombre del establecimiento, horario de funcionamiento, así como datos completos del Responsable Sanitario, según corresponda.

Aviso de Funcionamiento.- Así también el Artículo 200 bis. Señala que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



IES Zaragoza
requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determina la Secretaría de Salud.

El aviso a que se refiere este artículo debe presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y debe contener los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;

II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso de suministro y/o venta de productos y fecha de inicio de operaciones;

III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;

IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;

V. Clave de la actividad del establecimiento.

VI. Número de cédula profesional, en su caso, del responsable sanitario.

Así también los establecimientos de servicios de salud deben presentar aviso de funcionamiento a la Secretaría de Salud según corresponda.

En el aviso se expresarán las características y tipo de servicios a que estén destinados y, en el caso de establecimientos particulares, se señalará también al responsable sanitario.

El aviso a que se refiere debe presentarse dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones.

Responsable Sanitario.- La Ley General de Salud establece en sus artículos 259 y 260, que los establecimientos deben de contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos además



FES Zamgoza

deben reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y son designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes deben dar el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud, también deben ser profesionales con Título registrado por las autoridades educativas competentes.

En boticas y farmacias únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. De no ser el caso, el propietario será el responsable de los productos que ahí se expendan o suministren.

Durante las visitas de verificación el Responsable Sanitario debe de estar presente durante la visita sanitaria, fundamentado en el Reglamento de Insumos para la Salud.

La última visita de verificación Sanitaria es un requisito informativo para seguir la trayectoria del establecimiento, por parte de la autoridad sanitaria. No fundamentado en la normatividad vigente.

En coadyuvancia con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, es requisito estar registrado ante esta dependencia, con el fin de sistematizar y divulgar la información para la salud. Así como requisito para el trámite de solicitud de Licencia Sanitaria a la cual se anexa, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, además de tener el establecimiento la obligación de pagar impuestos relativos al mismo.

En esta sección se establecen requisitos documentales como lo es el poseer y utilizar la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos así como los suplementos vigentes.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

En esta parte de la sección se eliminó mediante acuerdo entre Autoridades de la Secretaría de Salud y Representantes de Propietarios de Farmacias, la exención de no contar con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, en virtud del grado de tecnificación de dicho documento y no tener una aplicación práctica en una Botica o Farmacia, exigiéndose únicamente el contar con el Suplemento Vigente para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de depósito y distribución de medicamentos, elaborado especialmente para dichos establecimientos en virtud de ser un documento más accesible dirigido a los Propietarios Farmacéuticos, así como a los empleados de mostrador, con el objetivo de apoyar las actividades en dichos establecimientos.

Así también es requisito el tener la evidencia documental del control de fauna nociva al establecimiento, como extensión a las adecuadas prácticas de higiene del establecimiento.

Por buenas prácticas de almacenaje de medicamentos se requiere que el refrigerador sea exclusivo para medicamentos que requieran esta situación, así también debe de estar dotado de un termómetro y como documento técnico, se debe de tener un registro de lecturas diarias de este instrumento de medición, este registro de lecturas debe ser verificado y supervisado por el responsable sanitario del establecimiento.

Como una adición reciente aparece el requisito de contar con el catalogo actualizado de genéricos intercambiables emitido por la SSA, y el cual es publicado y revisado en pagina web de la SSA, publicándose periódicamente en diario oficial los productos que pueden ser incorporados a este catalogo, dicho documento es importante en los establecimientos donde se suministren o expandan esta clase de



FES Zaragoza

medicamentos y existen dos versiones una dirigida a personal médico y otra específicamente para uso en el establecimiento.

5.2.2. Propuesta de cambio sección I Control Administrativo.

Se propone la reformulación de requisitos que hagan inferencia a los datos del establecimiento y de la licencia sanitaria, quedando de la siguiente forma:

Instrucciones: "Anote los datos que correspondan, cuando no Aplique señale con N/A, en caso de pregunta señale con una X la respuesta.

Para calificar utilice el siguiente cuadro de calificación".

**Calificación: (2) Cumple satisfactoriamente;
(1) Cumple No satisfactoriamente; (0) No cumple
(N/A) No es aplicable**

| | | |
|------|---|--|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria? | |
| 1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? SI() NO () | |
| 1.2 | Número de Licencia Sanitaria | |
| 1.3 | Fecha de emisión | |
| 1.4 | Nombre del propietario o razón social | |
| 1.5 | Nombre del establecimiento | |
| 1.6 | Líneas de comercialización y/o suministro de producto autorizados. Estupefacientes () psicotrópicos() vacunas() toxoides() sueros y antitoxinas de origen animal() hemoderivados () | |
| 2. | Por solicitud de Licencia Sanitaria | |
| 2.1 | Por apertura | |
| 2.2 | Por cambio de propietario | |
| 2.3 | Por cambio de denominación | |
| 2.4 | Por cambio de ubicación | |
| 2.5 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 2.6 | Nº de entrada | |
| 3. | Por presentación de Aviso de funcionamiento | |
| 3. 1 | Número de entrada | |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

FES Zaragoza

| | | |
|----------|---|--|
| 3.2 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 3.3 | ¿Cuenta con comprobante de Aviso de Funcionamiento? | |
| 3.4 | Número | |
| 3.5 | Giro de | |
| 3.6 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4. | ¿Cuenta con Responsable Sanitario? | |
| 4.1 | Datos del Responsable Sanitario | |
| 4.1.1 | ¿Cuenta con Autorización de Responsable o Comprobante de Aviso de Responsable? | |
| 4.1.1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.1.2 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4.1.1.3 | Nº de entrada - | |
| 4.1.1.4 | Nº de Autorización o Comprobante de Aviso de Responsable | |
| 4.1.1.5 | fecha de autorización o emisión | |
| 4.1.2 | ¿Cuenta con Aviso de Responsable? | |
| 4.1.2.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.3 | Nombre | |
| 4.1.4 | Profesión | |
| 4.1.5 | Centro de estudios que otorgó el Título | |
| 4.1.6 | Nº de Cédula de Profesiones | |
| 4.1.7 | Horario de Asistencia | |
| 4.1.8 | ¿Se encontró el Responsable Sanitario, presente durante la visita? Indique los motivos _____ | |
| 5. | ¿El establecimiento cuenta con rótulos en fachada? | |
| 5.1 | El rótulo cuenta con: | |
| 5.1.1 | Datos de la razón Social | |
| 5.1.2 | Nombre del establecimiento | |
| 5.1.3 | Horario del establecimiento | |
| 5.1.4. | Datos del Responsable Sanitario | |
| 5.1.4.1. | Título | |
| 5.1.4.2. | Cédula de Profesiones | |
| 5.1.4.3 | Institución que expidió el Título | |
| 5.1.4.4. | Horario de Asistencia al Establecimiento | |
| 6. | ¿El establecimiento se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y | |
| 6.1 | Como Persona Física () Nº de Registro Federal de Causantes | |
| 6.2 | Como Persona Moral () Nº de Registro Federal de Causantes | |

Los requisitos de contar con suplemento, refrigerador, termómetro, registro de temperatura y catalogo se propone trasladarlos a la sección II, por ser datos característicos, técnicos y documentales del



FES Zaragoza

establecimiento, así también se propone eliminar los requisitos relativos a la concordancia de la información con la documentación por ser repetitivo a la presentación y revisión de documentos.

5.3. Sección II Características del Local

CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1 | El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m ² ? | |
| 2 | Se encuentra independiente de casa habitación y otros giros | |
| 3. | Los pisos, muros y techos son de material: | |
| 3.1. | a) Impermeables | |
| 3.2. | b) Incombustible | |
| 3.3 | c) En buen estado | |
| 3.4 | d) Son de fácil asco | |
| 4 | El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación | |
| 5. | Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente | |
| 5.1. | a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas | |
| 6. | La instalación eléctrica está oculta o entubada | |
| 6.1. | a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito | |
| 6. | Los mostradores y anaqueles se encuentran limpios y en buen estado (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | |
| 7. | Cuentan con servicio sanitario propio | |
| 8. | El servicio sanitario cuenta con: | |
| 9.1. | a) Agua corriente | |
| 9.2. | b) Lavabo | |
| 9.3. | c) W.C. (Taza) | |
| 9.4. | d) Jabón | |
| 9.5. | e) Toallas o escámanos | |
| 9.6. | f) Bote de basura con tapa | |
| 9.7. | g) Letrero alusivo al lavado de manos | |
| 9.8. | h) Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | |
| 9.9. | i) Están limpios y en condiciones higiénicas | |
| 10 | Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaqueles de acuerdo a las especificaciones del fabricante | |
| 11 | Todos los medicamentos que se encuentran: | |
| 11.1. | a) Almacenados y/o en anaquel | |
| 11.2. | b) En buen estado, sin evidencia de deterioro | |
| 11.3. | c) Están protegidos de la luz solar | |
| 12 | Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | |
| 13 | Existen medicamentos en anaqueles con fecha de caducidad vigente | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|-------|--|--|
| 14 | Los medicamentos caducos, se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta | |
| 15. | Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de | |
| 15.1. | a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta | |
| 15.2. | b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta | |
| 16. | Existen medicamentos de importación | |
| | a) Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario | |
| 17. | Existen remedios herbolarios para venta al público | |
| | a) Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A. | |
| 18. | No existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles | |
| 19. | Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de | |
| 20. | No existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o | |
| 21. | No realizan actividades ajenas al giro (recetan, aplican inyecciones, existe | |
| 22. | Cuentan con procedimientos normalizados de operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | |
| 23. | Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario | |
| 24. | Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso | |
| 25. | Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta | |
| 26. | Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería. | |
| 27. | El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos. | |

5.3.1. Revisión y análisis de sección II Características del Local

En esta sección se consideran veintisiete puntos y se verifican principalmente las instalaciones, tanto en dimensiones, condiciones físicas, sanitarias, arquitectónicas y de seguridad e higiene del establecimiento.

Fundamentadas en los artículos 129,130 y 131 de la Ley General de Salud, donde se señala que la Secretaría de Salud, en coordinación con las autoridades laborales y las instituciones públicas de seguridad social, y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, promoverán, desarrollarán y difundirán investigación



FES Zamgoza
multidisciplinaria que permita prevenir y controlar las enfermedades y accidentes ocupacionales, y estudios para adecuar los instrumentos y equipos de trabajo a las características del hombre, así también el control sanitario sobre los establecimientos en los que se desarrollen actividades ocupacionales, para el cumplimiento de los requisitos que en cada caso deban reunir.

En el reglamento de insumos para la Salud se establece en los artículos 102, 103, 104 y 105 que los establecimientos deben contar con elementos de la construcción expuestos al exterior, ser resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva, así también deben garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración. Y los propietarios de los Establecimientos deben cuidar de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos

También se verifica y califica el manejo adecuado de los medicamentos que se comercialicen o suministren en el establecimiento, así como verificar que dichos productos cuenten con los registros sanitarios correspondientes, estipulado en el artículo 376 de la Ley General de Salud, así como los artículos 83, 85, 165, 166, 167, 168 169 y 170, donde dicho registro sanitario es una extensión de garantía de calidad así como de su autenticidad.

Así también deben ser vigentes en su caducidad y que posean la etiqueta correspondiente conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, reglamento de insumos artículos 24 y 131 y normas oficiales correspondientes, en particular la norma de etiquetado.

Se establece en esta sección el manejo de insumos del Sector Salud, sin embargo considerando que este formato de acta de verificación

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

esta diseñado para giros comerciales, no contempla debidamente los requisitos sanitarios para giros del sector salud, sin olvidar que existe una regulación especial para este tipo de establecimientos, dado que en establecimientos de este tipo es primordial contar con medicamentos de cuadro básico, pero también es importante considerar que es común que también se encuentren medicamentos en presentaciones comerciales, en virtud de que el cuadro básico de medicamentos no contempla toda la variedad de medicamentos existentes en el mercado, y que en ocasiones son necesarios debido a la diversidad de enfermedades y sus correspondientes tratamientos, aunado a las carencias y métodos de adquisición del sector salud, tan diverso como complejo.

Se mencionan en esta sección de alguna manera diversos productos como muestras médicas y originales de obsequio prohibitivos en su manejo en las farmacias de carácter comercial por la legislación vigente, sin embargo en instituciones del sector salud, se otorgan los medicamentos como un derecho al usuario del servicio, donde es importante mencionar que los medicamentos tienen un costo tanto económico como social, y que son suministrados de manera gratuita, lo que conlleva a que en los establecimientos del sector salud se presenten situaciones de desabasto en el manejo de medicamentos, por una demanda que en los últimos años ha sobrepasado la capacidad instalada de estas instituciones así como del personal médico y paramédico prestador de estos servicios, aunado a la falta de presupuesto gubernamental a este sector.

Por lo que obtener medicamentos que se necesitan y requieren, equivale de alguna manera a la venta de millones de pesos en todo el sector. Con lo que el conseguir el mayor beneficio y racionalidad en la



FES Zaragoza

obtención de medicamentos y en los servicios de salud pública es un gran reto.

Cuando los precios de los medicamentos se fijan mediante el cálculo de los costos, suele tenerse en cuenta lo siguiente:

El costo de producción, que comprende la obtención de las materias primas, la formulación, el envase, la garantía de calidad, la comercialización (publicidad y promoción directa e indirecta de las ventas), la administración general y el rendimiento de la inversión.

El costo de descubrimiento, investigación y desarrollo (los derechos de patente y la tecnología).

El costo de distribución, que comprende almacenamiento, transporte, promoción de ventas, servicios al cliente y administración general.

El costo de despacho, inclusive los gastos técnicos, administrativos y de almacenamiento y gastos varios por servicios al consumidor.⁴

A estos costos se añade una cantidad variable en concepto de utilidades e impuestos, que independiente al producto final, se hallan en el valor agregado en toda la cadena productiva.

Se consideran en esta sección otras líneas de productos no medicamentosos, como lo son los productos de perfumería, belleza y aseo, así como las condiciones de los alimentos perecederos y bebidas alcohólicas existentes en los establecimientos comerciales, enfocados principalmente a tiendas de "autoservicio".

⁴ Jiménez Baes Rubén, tesis *Estudio Farmacoeconómico de Analgésicos de Libre Acceso en Algunas Farmacias del D.F.*, FES Zaragoza, UNAM



5.3.2. Propuesta de cambio sección II Características del Local

Como propuesta de modificación se propone la colocación del requisito del Suplemento Vigente para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de depósito y distribución de medicamentos.

La razón de que este documento se coloque al inicio de esta sección, es debido a que forma parte de un documento técnico y en el que se señalan requisitos exigidos por la ley y reglamento, así como un intento de armonización y homogenización en todos estos establecimientos en cuanto a condiciones físicas, así como de las condiciones sanitarias con que cuentan y presentan tales establecimientos en el suministro de medicamentos. Reforzando de alguna manera lo establecido en tal suplemento en lo relativo al manejo de productos caducos.

De igual manera se propone integrar los requisitos de evaluación de contar con refrigerador, termómetro y registro de temperatura de dicho refrigerador, en el punto que hace inferencia a los medicamentos que requieren refrigeración.

Así también incorporar en esta sección el requisito de contar con el catalogo de medicamentos genéricos intercambiables.

Esta sección se enriquecería en los puntos a evaluar considerando a establecimientos de clínicas u hospitales tanto privados como del sector salud.

Trasladar el punto que menciona la independencia de los productos de perfumería, belleza y aseo a nueva sección de productos no medicamentosos, así como del que menciona la separación de los medicamentos de las áreas de alimentos perecederos, bebidas alcohólicas y productos que pongan en riesgo la conservación y pureza



FES Zaragoza

de los medicamentos, primordialmente en el caso de las farmacias ubicadas en tiendas de autoservicio.

Proponiendo la conformación de esta sección de la siguiente forma:

Sección II Características del Local

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m ² ? | |
| 1.1 | ¿Cuánto mide aproximadamente la superficie? | |
| 2 | ¿Se encuentra independiente de casa habitación de otro giro, comercial, industrial o de servicios? | |
| 2.1 | ¿Comunica a Hospital? | |
| 2.2 | ¿Comunica a Clínica o Sanatorio? | |
| 2.3 | ¿Comunica a consultorio? | |
| 2.4 | ¿Comunica a quirófano? | |
| 2.5 | ¿Comunica a tienda de autoservicio? | |
| 2.6 | ¿Cuenta con acceso directo a la calle? | |
| 2.7 | ¿Comunica a casa habitación? | |
| 2.8 | ¿Pertenece a la iniciativa privada? | |
| 2.9 | ¿Pertenece al Sector Salud? | |
| 3. | Los pisos: | |
| 3.1 | a) ¿Son Incombustibles? | |
| 3.2 | b) ¿Están en buen estado? | |
| 3.3 | c) ¿Son de fácil aseó? | |
| 4 | El techo | |
| 4.1 | a) ¿Es Incombustible? | |
| 4.2 | b) Está en buen estado? | |
| 4.3 | c) ¿Es de fácil aseó? | |
| 4.4 | d) ¿Es Impermeable? | |
| 5 | Los muros | |
| 5.1 | a) ¿Son Impermeables? | |
| 5.2 | b) ¿Son Incombustibles? | |
| 5.3 | c) ¿Están en buen estado? | |
| 5.4 | d) ¿Son de fácil aseó? | |
| 6 | ¿El establecimiento se observa aseado? | |
| 6.1 | ¿Se observa ordenado? | |
| 6.2 | ¿Se encuentra en buen estado de mantenimiento y conservación? | |
| 6.3 | ¿Existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento? | |
| 6.4 | ¿Cuenta con constancia de control de fauna nociva? | |
| 7. | ¿Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente? | |
| 7.1. | ¿El equipo de iluminación cuenta con cubiertas? | |

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

| | | |
|-------|--|--|
| 7.2 | ¿La instalación eléctrica está oculta o entubada? | |
| 7.3 | ¿La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito? | |
| 8 | ¿Los mostradores y anaquiles se encuentran limpios y en buen estado? (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | |
| 9 | ¿Cuenta la Farmacia con servicio sanitario propio? | |
| 9.1 | Si no cuenta con servicio sanitario propio ¿De cuál hace uso el personal del establecimiento? | |
| 9.2 | El servicio sanitario cuenta con: | |
| 9.3 | Agua corriente | |
| 9.4 | Lavabo | |
| 9.5 | W.C. (Taza) | |
| 9.6 | Papel higiénico | |
| 9.7 | Jabón | |
| 9.8 | Toallas limpias o secamanos | |
| 9.9 | Bote de basura con tapa | |
| 9.10 | Letrero alusivo al lavado de manos | |
| 9.11 | Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | |
| 9.12 | Están limpios y en condiciones higiénicas | |
| 10 | Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaqueles de acuerdo a las especificaciones del fabricante | |
| 11 | Todos los medicamentos : | |
| 11.1. | ¿Se encuentran almacenados y/o en anaquel? | |
| 11.2. | ¿Se encuentran en buen estado, sin evidencia de deterioro? | |
| 11.3. | ¿Se encuentran protegidos de la luz solar? | |
| 12 | ¿Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | |
| 13 | ¿Existen medicamentos en anaqueles con fecha de caducidad vigente? | |
| 14 | ¿Se encuentran identificados y en lugar separado los medicamentos caducos para evitar su venta y/o suministro? | |
| 15 | ¿Se encuentran en área de seguridad exclusiva los insumos con fecha de caducidad vencida? | |
| 16 | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta? | |
| 17. | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta? | |
| 18 | En Farmacias de Sector Salud. ¿Se observan productos en presentaciones comerciales que cuenten con su etiqueta de exclusividad del sector salud? | |
| 19 | ¿Existen medicamentos de importación? | |
| 20 | ¿Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario? | |
| 21 | ¿Existen remedios herbolarios para venta y/o suministro al público? | |

FES Zaragoza

| | | |
|------|---|--|
| 22 | ¿Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A.? | |
| 23 | ¿Existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su | |
| 24 | ¿Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración? | |
| 24.1 | ¿Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos?: | |
| 24.2 | ¿Funciona correctamente el Refrigerador? | |
| 24.3 | ¿Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente? | |
| 24.4 | ¿Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8 °C ? | |
| 24.5 | ¿ Son verificados por el responsable? | |
| 25 | ¿Existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados? | |
| 26 | ¿Realizan actividades ajenas al giro? (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico) | |
| 27 | ¿Cuentan con procedimientos normalizados de operación? (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | |
| 28 | ¿Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario? | |
| 29 | ¿Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso, en caso de Farmacias comerciales? | |
| 30 | ¿Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta y/o suministro? | |
| 31 | ¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias comerciales? | |
| 32 | ¿El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos, en el caso de Farmacias comerciales? | |
| 33 | ¿Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos? | |
| 33.1 | Ejemplar No.: | |
| 34 | ¿Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

5.4. sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos

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

5.4.1. Revisión y análisis de sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.

Esta sección tiene una situación especial debido a que se exigen controles especiales para el manejo, venta y suministro de esta línea de medicamentos, el control de dichos productos nace propiamente en los Estados Unidos Americanos, debido al abuso de narcóticos y a sus graves consecuencias, es por tal razón que en el año de 1914 se dicta la ley federal o ley nacional de Harrison de narcóticos, que colocó a los Estados Unidos a la vanguardia de las naciones decididas a establecer

TESIS CON
LLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

un mecanismo efectivo de control basado en acuerdos y cooperación a nivel internacional.

En esa época en México, en el año de 1920, se publicaban en Diario Oficial disposiciones sobre el comercio de productos que podían ser utilizados para fomentar vicios y sobre el cultivo de plantas que se utilizaban para el mismo fin.

Donde en dicho ordenamiento se observan requisitos que en gran medida se siguen aplicando sin cambios significativos en su esencia.

En dicha disposición se señalaba que los narcóticos, solo podían ser adquiridos previo permiso del entonces Departamento de Salubridad. Anotándose en cada cuenta (cocaína, morfina, etc.) la entrada correspondiente, así como la fecha, procedencia, el número del permiso respectivo y cantidad del producto. De igual forma las salidas se anotaban con las indicaciones de fecha, del médico, su dirección, la forma farmacéutica, número de receta y cantidad despachada, reteniéndose el original de la receta especial. las cuales debían conservarse para comprobar ante el entonces inspector farmacéutico del departamento de salubridad.

Para el caso de que una preparación oficial se utilizará alguna droga, de igual manera se debía de asentar la salida de dicha droga, así como entrada en el libro de preparaciones.

Donde dichos libros para contabilidad de narcóticos, debían ser previamente legalizados por la oficina respectiva de Control de Medicamentos del Departamento de Salubridad, sellando hoja por hoja, así como numeración impresa y progresiva, además de anotaciones especiales y firma del funcionario autorizado para ello.



FES Zaragoza

Asimismo desde entonces se debía tener especial cuidado en las anotaciones en los libros con la mayor claridad, conservando el libro sin enmiendas, ni raspaduras.

Se recomendaba que todos los productos se tuvieran por separado, en lugar seguro y bajo llave, dadas las responsabilidades que esto implicaba.

Posteriormente en octubre de 1937, encontrándose en vigor el Código Sanitario, se publican disposiciones del Departamento de Salubridad Pública, dirigida a médicos, similares y farmacéuticos, sobre dosis de enervantes conforme a la circular N° 43. Donde se describen las condicionantes de prescribir los enervantes, también se establece que los responsables o dueños de establecimientos y similares, debían abstenerse de surtir recetas que sobrepasarán las dosis recomendadas, de conformidad con el Código Sanitario en vigor.

En este tenor se establece en la legislación sanitaria vigente de igual manera que en el pasado, los mismos controles, como son el llevar la contabilidad de estos medicamentos en libros autorizados, sellados, foliados, llenados con tinta indeleble y evitando en la medida de lo posible enmiendas y tachaduras, así como en antaño tener un lugar de seguridad, que puede ser desde una gaveta con sistema de seguridad como candados, jaulas, cajas fuertes, etc. hasta cuartos o habitaciones diseñados o especialmente exclusivos para el almacenamiento, manejo y suministro de este tipo de medicamentos.

Así también se exige para el suministro de este tipo de productos las recetas debidamente requisitadas, además de contar con los originales de las facturas correspondientes, las cuales deben aparecer asentadas en los respectivos libros de descarga. Además se debe de contar en el caso



FES Zaragoza
del manejo de grupo I estupefacientes, se requiere receta especial, así como el establecimiento debe de contar con el o los avisos de previsiones correspondiente.

En la actualidad en México se ha dado una situación especial entre muchos de los establecimientos, bien botica o farmacia, así como almacenes de deposito y distribución de medicamentos, al no querer manejar el propietario del establecimiento, este tipo de productos medicamentos sujetos a control sanitario, debido primordialmente a la ausencia del Farmacéutico profesional, y del desconocimiento tanto técnico como legal, aunado a los problemas inherentes que conlleva el manejo de este tipo de medicamentos, tanto a la sociedad, como ante a las autoridades sanitarias correspondientes.

Por tal situación la reciente legislación sanitaria dio la apertura para que se dieran las condiciones en las cuales los establecimientos farmacéuticos llámese botica o Farmacia, principalmente de carácter comercial, tuvieran la apertura para optar en el manejo de este tipo de productos sujetos a un control sanitario, las cuales quedaron asentadas en las reformas a la Ley General de Salud, así como además implicó la exención de no contar con un Responsable Sanitario de carrera con el perfil de Farmacéutico, al verse envueltos en toda la problemática de control, comercialización, así como razones de tipo social y tecnológica que han atravesado dichos establecimientos.

Sin embargo hay que mencionar que los establecimientos dependientes del sector salud se vieron involucrados en esta legislación, no diferenciándose de forma alguna respecto de los giros comerciales, siendo una necesidad en estos establecimientos de carácter

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

gubernamental y social el manejo casi obligado por necesidad de los servicios de esta línea de medicamentos.

5.4.2. Propuesta de cambio sección III Medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.

En época reciente el problema de adicción a drogas ha tenido un repunte al aumentar la cantidad y el tipo de drogadictos. Por lo que en base al conjunto de leyes y reglamentos, es importante rescatar el apoyo de los Farmacéuticos profesionales de carrera reasignándoles por ley y reglamentos las mismas y nuevas responsabilidades tan importantes en el suministro de este tipo de medicamentos, por lo que es importante resaltar que este formato de verificación sanitaria ha contribuido a retomar el papel relevante que tiene el Farmacéutico para con la sociedad y en particular con el paciente en cualquier tiempo y lugar.

Por lo que es importante resaltar no únicamente la responsabilidad del Farmacéutico profesional la cual en muchos establecimientos se limita a este tipo de productos, sino a toda la gama de productos existentes. Por lo que las profesiones ligadas a la salud, como lo es la farmacia, satisfacen una de las necesidades básicas de la humanidad, por lo que las obligaciones morales de una profesión no dependen de una ley o reglamento, sino de un valor humano que conocemos como ética.

Por lo que se propone adiciones a esta sección, dependiendo en gran medida a los tipos de grupos de medicamentos que se manejen, de conformidad a lo que establece el artículo 226 de la Ley General de Salud, esto debido a que el manejo de este tipo de productos queda condicionado al propio establecimiento bajo la decisión final del propietario, en base a la demanda, proponiéndose de la manera siguiente:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

**Sección III MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS**

| Punto | Requisito Sanitario | valor |
|-------|--|-------|
| 1. | De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos sujetos a control sanitario que maneja el establecimiento: Grupo I () Grupo II () Grupo III () | |
| 2. | El responsable sanitario verifica: | |
| 2.1 | La recepción de los medicamentos: Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.2 | Registro de los medicamentos estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.3 | Almacenamiento de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.4 | El manejo y control de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 3 | ¿Se cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos? | |
| 3.1 | ¿Están foliados? | |
| 3.2. | ¿Están autorizados? | |
| 3.3. | ¿Están actualizados? | |
| 3.4. | ¿Están llenados correctamente con tinta indeleble? | |
| 3.5. | ¿Firmados por el responsable sanitario? | |
| 3.6. | ¿Existen tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros autorizados? | |
| 4 | ¿Es correcto el control y balance de los medicamentos en el(os) libro(s) autorizado(s)? | |
| 5 | ¿Reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud las recetas que amparan el manejo de medicamentos controlados? | |
| 6 | ¿Se cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta (y/o suministro) de medicamentos estupefacientes? | |
| 7 | ¿Existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad? | |
| 8 | ¿Cuentan con facturas originales o fotocopias de adquisición los productos controlados? | |
| 9 | ¿Cuentan con Sello fechador con los datos completos de la farmacia, así como del Responsable Sanitario? | |
| 10 | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes? | |
| 11 | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el resguardo de los libros oficiales, recetas, sello fechador, permisos de adquisición de estupefacientes y facturas? | |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



FIES Zamgoza

5.5. **Sección IV personal**

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

5.5.1. **Revisión y análisis de sección IV Personal.**

La indumentaria utilizada en las farmacias tradicionalmente ha sido principalmente bata de color blanco o clara, utilizada por principio de cuentas por higiene y seguridad al trabajador, sin embargo con el paso del tiempo muchos de los propietarios de estos establecimientos han considerado esta situación como un requisito innecesario, por lo que es importante resaltar que el utilizar una bata limpia de color blanco o claro es sinónimo de higiene y limpieza.

Es de mencionar que en el sector salud el utilizar esta indumentaria de color blanco acarreo confusiones con personal médico y de enfermería, por tal situación en este sector se utiliza actualmente otro tipo de color preferentemente claro diferente al blanco.

Por otro lado la disponibilidad y efectividad de los medicamentos son factores claves, para generar y mantener el interés del público consumidor en las actividades relacionadas con la salud, las cuales dependen en esencia que el personal dependiente o de mostrador sea experimentado, eficaz y adecuadamente adiestrado, y el cual representa la base para el buen funcionamiento, así como del éxito en las Farmacias, ya sean de carácter social o comercial.

La problemática actual radica que muchos de los dependientes o empleados de mostrador carecen del mínimo de conocimientos en el suministro de medicamentos, por lo que la capacitación es un factor para

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

aumentar el conocimiento en su desempeño y suministro de medicamentos.

Definiéndose la capacitación de forma general a cualquier actividad que transfiera conocimientos y destrezas al personal tanto de la salud pública como privada. La cual puede ser formal o no formal, la que puede ser académica, o en base a la observación, siendo la capacitación un proceso dinámico

Por lo que es esencial la capacitación en sí para mejorar el comportamiento en el puesto y atención al consumidor así como también se persigue que los empleados trabajen mejor, en condiciones adecuadas de higiene y seguridad, lo cual esta fundamentado y es requisito obligado en La Ley General del Trabajo.

5.5.2 Propuesta de cambio sección IV Personal.

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|---|-------|
| 1. | ¿Cuenta el personal con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades? | |
| 2. | ¿El personal labora en condiciones higiénicas? | |
| 3 | ¿Existe relación de personal? | |
| 4 | ¿ Se encontró en el interior personal ajeno a la Farmacia, durante la diligencia? | |
| 5. | ¿Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades? | |

6. Implementación de una sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentos.

Como un antecedente a la actual venta de estos productos no medicamentosos, se tiene establecido tanto en la definición de farmacia o botica, como en la de droguería del anterior Reglamento para Droguerías,

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

Farmacias, Laboratorios y establecimientos similares de 1942, la venta o suministro de productos dietéticos, higiénicos de tocador, perfumería y similares colorantes y esencias para comestibles y bebidas y útiles, enseres, aparatos, etc., para el ejercicio de la medicina y de la químico-farmacia, así también en junio de 1962 la entonces Dirección General de Alimentos Bebidas y Medicamentos, Productos de Belleza Aseo y Tocador, dependiente de la Secretaría de Salubridad y Asistencia emitió un oficio dirigido a la entonces Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, donde autorizo la venta de una serie de artículos o productos no medicamentosos descritos en una lista, conocida como "artículos extra", esta disposición se dio previa solicitud por escrito por parte de dicha Cámara farmacéutica, donde se manifiesta insuficiencia en utilidades de los medicamentos, así como de la precaria situación por la que atravesaban los establecimientos dedicados a la venta de medicamentos, con la salvedad de que deberían de contar con vitrinas y mostradores individualizados y separados de los medicamentos, así también sin afectar la superficie indispensable para el buen funcionamiento de la farmacia.

Dicho documento fue expedido sin vigencia alguna, así como tampoco no se ha tenido revisión o reforma a la fecha.

Por lo anteriormente descrito así como al fenómeno de globalización diversos productos tanto nacionales como del exterior son observados y comercializados actualmente en muchos de estos establecimientos, por lo que a continuación se mencionan los siguientes:

Perfumería expendida en envases y envolturas originales, Artículos de Belleza, cosméticos, productos de Aseo como jabones y cremas de tocador, máquinas y rastrillos para rasurar, detergentes en polvo y

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

líquidos, Higiénicos entendiéndose como tal a aquellos productos con desinfectantes, soluciones germicidas o antisépticos, que se aplican en superficies o cavidades corporales, o son utilizados en la práctica quirúrgica; Agentes terapéuticos, algunos Equipos médicos, Prótesis, Reactivos de diagnóstico, materiales de vidrio y plástico para laboratorio, productos para primeros auxilios denominados "botiquines", anteojos sin graduación, suplementos alimenticios hierbas medicinales ensobretadas principalmente; Se comercializan además Dulces y chocolates empacados, Juguetes de diversos materiales, Bisutería, artículos de piel, insecticidas, pilas, Cigarros, Rollos y cámaras fotográficas, en algunos establecimientos se maneja revelado a través de maquila, así como artículos de fotografía y/o video, Aguas y refrescos envasados, al igual que Helados con refrigerador exclusivo, también se maneja Latería conteniendo verduras, atunes, chocolates en polvo, lácteos, duraznos, piñas, cereales, galletas, Cafés solubles, etc., Alimentos envasados, Aceites comestibles, además de libros, revistas, también existen artículos decorativos de vidrio, de porcelana, cerámica, plástico, así como joyería de fantasía, y una variedad de artículos para regalos, también existen maquinas tragamonedas como lo son básculas para el pesado de personas, juegos mecánicos y electromecánicos, entre otros.

Por lo anteriormente descrito se propone la implementación de una sección específica en este formato de verificación dado que en la actualidad se desarrolla el manejo de estos productos, así como además ocupan un considerable espacio en estos establecimientos.

Proponiéndose que quede de la forma siguiente:

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

6.1 Propuesta de sección específica para otras líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentos

Propuesta de Sección V Líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentos

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1. | ¿Se manejan artículos extra a medicamentos? Sí () No () | |
| 2. | ¿Se manejan? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 2.1 | ¿Tienen un lugar exclusivo? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 2.2 | ¿Se encuentran estos productos separados e independientes de los medicamentos tanto de fracción IV, V y VI? | |
| 3 | ¿Se cuenta con áreas suficientes para los demás artículos extra, de acuerdo a los volúmenes que manejan? | |
| 4 | ¿Que dimensiones ocupan estos artículos en la farmacia? | |
| 5 | ¿Permiten el acceso y tránsito interno? | |
| 6 | Para Farmacias Comerciales: | |
| 7 | ¿Existen juegos mecánicos o electrónicos? Sí () ¿Cuántos? No () | |
| 8 | ¿Permiten el acceso y tránsito al público consumidor? | |
| 9 | ¿Están separados de los medicamentos los productos de perfumería, belleza y aseo, colocados en anaques y vitrinas individualizados? | |
| 10 | ¿En caso de farmacia ubicada en tiendas de autoservicio se encuentra alejada de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



7.Implementación de un Sistema de Control para el mejoramiento en las condiciones de expendio y suministro de medicamentos mediante la inclusión de una bitácora de incidencias.

Como una necesidad en estos establecimientos se propone la implementación de una bitácora de incidencias tanto para que el Responsable Sanitario, como que el personal asiente y documente las desviaciones , comentarios e incidencias que puedan surgir durante las actividades cotidianas, se propone con la idea de comprobar las asistencias del Responsable así como subsanar la ausencia temporal del Responsable Sanitario, y primordialmente eficientar el manejo y/o suministro de medicamentos, así como de los agentes terapéuticos, equipos médicos, prótesis, reactivos de diagnóstico, los artículos de belleza, cosméticos, productos de aseo, higiénicos, materiales diversos, y demás artículos que puedan existir en las Farmacias.

Para lo cual se plantea la implementación de una bitácora donde se asienten observaciones, incidencias, así como también se corrobore la asistencia de dicho Responsable Sanitario.

Características que se propone que contenga dicha bitácora:

- a) Ser una libreta preferentemente de pasta dura, sin espiral, para evitar desprendimientos de hojas.
- b) Contener en portada los datos principales del establecimiento.
- c) Contener los datos del Responsable Sanitario.
- d) Fecha de implementación
- e) Estar foliada
- f) En su interior señalar día y hora de la asistencia del Responsable Sanitario.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

g) Asentar las observaciones, desviaciones o irregularidades, bien por parte del Responsable Sanitario o en su defecto del Propietario o encargado.

h) Indicaciones del Responsable Sanitario u encargado o propietario, para su corrección a la brevedad.

i) Asentar el seguimiento de las observaciones o desviaciones señaladas.

j) Al término de cada incidencia firmar de conformidad tanto el Propietario o encargado, así como el Responsable Sanitario, según corresponda.

8. Elaboración y conformación de Propuesta del acta de verificación sanitaria para farmacias.

Para tener un formato que contemple de alguna manera los diferentes tipos de establecimientos existentes tanto en la iniciativa privada como en el sector público, y una vez analizada, revisada y complementada cada sección del formato actual que se encuentra vigente, se propone la conformación de la siguiente Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias, modificando su estructura, así como su forma pasando de forma horizontal a vertical, para homogenizar de alguna manera con las diferentes áreas de verificación. Quedando dicho formato supeditado de alguna manera a lo establecido a la normatividad sanitaria vigente.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

8.1 Propuesta de Formato de Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias



SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Expediente
Nº: _____

DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

En la ciudad de _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ de _____, el(los) suscritor(s) C. _____ Verificador(es) Sanitario(s) adscrito(s) a esta Dirección General, con credencial (es) N°(s) _____, expedida(s) por _____, misma(s) que se pon(n) a la vista del interesado y con base en la orden de visita N° _____, me(nos) presente(amos) en el establecimiento denominado: _____

con domicilio en calle _____ N° _____, colonia _____, ciudad _____, delegación _____, Código Postal _____, teléfono _____, propiedad de _____, siendo atendido(s) por _____, quien se identifica con _____, en su carácter de _____

a quien se le hace saber que con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º fracción III, artículo 39 fracción XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Federal, artículos 393, 395, 396, 396 bis, 398, 399, 400, 401 y 401 bis de la Ley General de Salud, Artículos 2 inciso C, fracción II y 34 del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 2 fracciones I y II, 3 fracción V inciso a, y 10 fracciones I, X y XXI y último párrafo del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 218 del Reglamento de Insumos para la Salud y artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en cumplimiento de la citada orden de visita, se procede a efectuar la visita de Verificación Sanitaria, con objeto de:

_____ exhibiendo el original de la orden respectiva al C. _____

con quien se entiende la diligencia, quien firma de recibido, dejando en su poder copia simple de la misma, manifestándole el derecho que tiene de nombrar a dos testigos de asistencia, que deberán estar presentes en toda la visita, designando para tal efecto al C. _____ quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____ y al C. _____ quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____

que testificarán lo que aquí se asiente. Ante la negativa de nombrar los testigos, los designará la autoridad que realiza la visita de Verificación, haciéndose constar tal circunstancia en la presente acta.

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Instrucciones: "Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerité cada inciso según corresponda. Anote los datos que correspondan, cuando no Aplique señale con N/A, en caso de pregunta señale con una X la respuesta o describa según sea el caso.

Para calificar utilice el siguiente cuadro de calificación.

**Calificación: (2) Cumple satisfactoriamente;
(1) Cumple No satisfactoriamente; (0) No cumple
(N/A) No es aplicable**

sección I Control Administrativo

| | | |
|------|---|--|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria? | |
| 1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 1.2 | Número de Licencia Sanitaria | |
| 1.3 | Fecha de emisión | |
| 1.4 | Nombre del propietario o razón social | |
| 1.5 | Nombre del establecimiento | |
| 1.6 | Líneas de comercialización y/o suministro de producto autorizados. Estupefacientes () psicotrópicos() vacunas() toxoides() sueros y antitoxinas de origen animal() hemoderivados () | |
| 2. | Por solicitud de Licencia Sanitaria | |
| 2.1 | Por apertura | |
| 2.2 | Por cambio de propietario | |
| 2.3 | Por cambio de denominación | |
| 2.4 | Por cambio de ubicación | |
| 2.5 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 2.6 | Nº de entrada | |
| 3. | Por presentación de Aviso de funcionamiento | |
| 3. 1 | Número de entrada | |
| 3.2 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 3.3 | ¿Cuenta con comprobante de Aviso de Funcionamiento? | |
| 3.4 | Número | |
| 3.5 | Giro de | |
| 3.6 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4. | ¿Cuenta con Responsable Sanitario? | |
| 4.1 | Datos del Responsable Sanitario | |

FES Zaragoza

| | | |
|----------|---|--|
| 4.1.1 | ¿Cuenta con Autorización de Responsable o Comprobante de Aviso de Responsable? | |
| 4.1.1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.1.2 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4.1.1.3 | N° de entrada | |
| 4.1.1.4 | N° de Autorización o Comprobante de Aviso de Responsable | |
| 4.1.1.5 | fecha de autorización y/ o emisión | |
| 4.1.2 | ¿Cuenta con Aviso de Responsable? | |
| 4.1.2.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.3 | Nombre | |
| 4.1.4 | Profesión | |
| 4.1.5 | Centro de estudios que otorgó el Título | |
| 4.1.6 | N° de Cédula de Profesiones | |
| 4.1.7 | Horario de Asistencia | |
| 4.1.8 | ¿Se encontró el Responsable Sanitario, presente durante la visita? Indique los motivos | |
| 5. | ¿El establecimiento cuenta con rótulos en fachada? | |
| 5.1 | El rótulo cuenta con: | |
| 5.1.1 | Datos de la razón Social | |
| 5.1.2 | Nombre del establecimiento | |
| 5.1.3 | Horario del establecimiento | |
| 5.1.4. | Datos del Responsable Sanitario | |
| 5.1.4.1. | Título | |
| 5.1.4.2. | Cédula de Profesiones | |
| 5.1.4.3 | Institución que expidió el Título | |
| 5.1.4.4. | Horario de Asistencia al Establecimiento | |
| 6. | ¿El establecimiento se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público? | |
| 6.1 | Persona Física () N° de RFC | |
| 6.2 | Persona Moral () N° de RFC | |

Sección II Características del Local

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m ² ? | |
| 1.1 | ¿Cuánto mide aproximadamente la superficie? | |
| 2 | ¿Se encuentra independiente de casa habitación de otro giro, comercial, industrial o de servicios? | |
| 2.1 | ¿Comunica a Hospital? | |
| 2.2 | ¿Comunica a Clínica o Sanatorio? | |
| 2.3 | ¿Comunica a consultorio? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FES Zaragoza

| | | |
|------|--|--|
| 2.4 | ¿Comunica a quirófano? | |
| 2.5 | ¿Comunica a tienda de autoservicio? | |
| 2.6 | ¿Cuenta con acceso directo a la calle? | |
| 2.7 | ¿Comunica a casa habitación? | |
| 2.8 | ¿Pertenece a la iniciativa privada? | |
| 2.9 | ¿Pertenece al Sector Salud? | |
| 3. | Los pisos: | |
| 3.1 | a) ¿Son Incombustibles? | |
| 3.2 | b) ¿Están en buen estado? | |
| 3.3 | c) ¿Son de fácil aseó? | |
| 4 | El techo | |
| 4.1 | a) ¿Es Incombustible? | |
| 4.2 | b) ¿Está en buen estado? | |
| 4.3 | c) ¿Es de fácil aseó? | |
| 4.4 | d) ¿Es Impermeable? | |
| 5 | Los muros | |
| 5.1. | a) ¿Son Impermeables? | |
| 5.2. | b) ¿Son Incombustibles? | |
| 5.3 | c) ¿Están en buen estado? | |
| 5.4 | d) ¿Son de fácil aseó? | |
| 6 | ¿El establecimiento se observa aseado? | |
| 6.1 | ¿Se observa ordenado? | |
| 6.2 | ¿Se encuentra en buen estado de mantenimiento y conservación? | |
| 6.3 | ¿Existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento? | |
| 6.4 | ¿Cuenta con constancia de control de fauna nociva? | |
| 7. | ¿Cueentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente? | |
| 7.1. | ¿El equipo de iluminación cuenta con cubiertas? | |
| 7.2 | ¿La instalación eléctrica está oculta o entubada? | |
| 7.3. | ¿La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito? | |
| 8 | ¿Los mostradores y anaquiles se encuentran limpios y en buen estado? (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | |
| 9 | ¿Cuenta la Farmacia con servicio sanitario propio? | |
| 9.1 | Si no cuenta con servicio sanitario propio ¿De cuál hace uso el personal del establecimiento? | |
| 9.2 | El servicio sanitario cuenta con: | |
| 9.3 | Agua corriente | |
| 9.4 | Lavabo | |
| 9.5 | W.C. (Taza) | |
| 9.6 | Papel higiénico | |
| 9.7 | Jabón | |
| 9.8 | Toallas limpias o secámanos | |
| 9.9 | Bote de basura con tapa | |

ESTABLECIMIENTO
TESIS CON FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

| | | |
|-------|--|--|
| 9.10 | Letrero alusivo al lavado de manos | |
| 9.11 | Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | |
| 9.12 | Están limpios y en condiciones higiénicas | |
| 10 | Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaques de acuerdo a las especificaciones del fabricante | |
| 11 | Todos los medicamentos : | |
| 11.1. | ¿Se encuentran almacenados y/o en anaquel? | |
| 11.2. | ¿Se encuentran en buen estado, sin evidencia de deterioro? | |
| 11.3. | ¿Se encuentran protegidos de la luz solar? | |
| 12 | ¿Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | |
| 13 | ¿Existen medicamentos en anaques con fecha de caducidad vigente? | |
| 14 | ¿Se encuentran identificados y en lugar separado los medicamentos caducos para evitar su venta y/o suministro? | |
| 15 | ¿Se encuentran en área de seguridad exclusiva los insumos con fecha de caducidad vencida? | |
| 16 | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta? | |
| 17. | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta? | |
| 18 | En Farmacias de Sector Salud. ¿Se observan productos en presentaciones comerciales que cuenten con su etiqueta de exclusividad del sector salud? | |
| 19 | ¿Existen medicamentos de importación? | |
| 20 | ¿Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario? | |
| 21 | ¿Existen remedios herbolarios para venta y/o suministro al público? | |
| 22 | ¿Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A.? | |
| 23 | ¿Existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su | |
| 24 | ¿Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración? | |
| 24.1 | ¿Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos?: | |
| 24.2 | ¿Funciona correctamente el Refrigerador? | |
| 24.3 | ¿Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente? | |
| 24.4 | ¿Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8 °C ? | |
| 24.5 | ¿ Son verificados por el responsable? | |
| 25 | ¿Existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados? | |
| 26 | ¿Realizan actividades ajenas al giro? (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico) | |



FES Zamboaga

| | | |
|------|---|--|
| 27 | ¿Cuentan con procedimientos normalizados de operación? (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | |
| 28 | ¿Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario? | |
| 29 | ¿Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso, en caso de Farmacias comerciales? | |
| 30 | ¿Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta y/o suministro? | |
| 31 | ¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias comerciales? | |
| 32 | ¿El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos, en el caso de Farmacias comerciales? | |
| 33 | ¿Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos? | |
| 33.1 | Ejemplar No.: | |
| 34 | ¿Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables? | |

Sección III MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

| Punto | Requisito Sanitario | valor |
|-------|--|-------|
| 1. | De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos sujetos a control sanitario que maneja el establecimiento: Grupo I () Grupo II () Grupo III () | |
| 2. | El responsable sanitario verifica: | |
| 2.1 | La recepción de los medicamentos: Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.2 | Registro de los medicamentos estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.3 | Almacenamiento de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.4 | El manejo y control de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 3. | ¿Se cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos? | |
| 3.1 | ¿Están foliados? | |
| 3.2. | ¿Están autorizados? | |
| 3.3. | ¿Están actualizados? | |
| 3.4. | ¿Están llenados correctamente con tinta indeleble? | |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

FES Zamgoza

| | | |
|------|---|--|
| 3.5. | ¿Firmados por el responsable sanitario? | |
| 3.6. | ¿Existen tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros autorizados? | |
| 4. | ¿Es correcto el control y balance de los medicamentos en el(os) libro(s) autorizado(s)? | |
| 5. | ¿Reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud las recetas que amparan el manejo de medicamentos controlados? | |
| 6. | ¿Se cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta (y/o suministro) de medicamentos estupefacientes? | |
| 7. | ¿Existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad? | |
| 8. | ¿Cuentan con facturas originales o fotocopias de adquisición los productos controlados? | |
| 9. | ¿Cuentan con Sello fechador con los datos completos de la farmacia, así como del Responsable Sanitario? | |
| 10. | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes? | |
| 11. | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el resguardo de los libros oficiales, recetas, sello fechador, permisos de adquisición de estupefacientes y facturas? | |

Líneas de venta y/o suministro de medicamentos de naturaleza

Estupefacientes
 Psicotrópicos
 Vacunas
 Toxoides
 Sueros de origen animal
 Antitoxinas de origen animal
 Hemoderivados

Sección IV Personal

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|---|-------|
| 1. | ¿Cuenta el personal con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades? | |
| 2. | ¿El personal labora en condiciones higiénicas? | |
| 3. | ¿Existe relación de personal? | |
| 4. | ¿Se encontró en el interior personal ajeno a la Farmacia, durante la diligencia? | |
| 5. | ¿Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades? | |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Sección V Líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentos

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1. | ¿Se manejan artículos extra a medicamentos? Sí () No () | |
| 2. | ¿Se manejan? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 3 | ¿Tienen un lugar exclusivo? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 3.1 | ¿Se encuentran estos productos separados e independientes de los medicamentos tanto de fracción IV, V y VI? | |
| 4 | ¿Se cuenta con áreas suficientes para los demás artículos extra, de acuerdo a los volúmenes que manejan? | |
| 5 | ¿Que dimensiones ocupan estos artículos en la farmacia? | |
| 6 | ¿Permiten el acceso y tránsito interno? | |
| 7 | Para Farmacias Comerciales: | |
| 8 | ¿Existen máquinas tragamonedas como juegos mecánicos, electrónicos ? Sí () ¿Cuántos? No () | |
| | ¿Permiten el acceso y tránsito al público consumidor? | |
| 9 | ¿Están separados de los medicamentos los productos de perfumería, belleza y aseo, colocados en anaqueles y vitrinas individualizados? | |
| 10 | ¿En caso de farmacia ubicada en tiendas de autoservicio se encuentra alejada de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos? | |

Descripción de actividades y anomalías del establecimiento:



FES Zaragoza

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

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

En la ciudad de _____ a _____ de _____ de _____.

El interesado

Testigo

Testigo

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

Nombre y firma

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



Considerando que la evolución de los conocimientos científicos y tecnológicos, ha permitido establecer un sistema de calidad el cual considera tanto actividades técnicas como gerenciales de abastecimiento, desde la selección de medicinas, pasando por el almacenamiento, distribución, despacho hasta el consumo y uso por los pacientes tanto por parte de los fabricantes de medicamentos, como de los distribuidores a gran y pequeña escala, por lo que en México se han desarrollado condiciones de vida satisfactorias en ciertos sectores de la población empero un buen porcentaje no sólo no tiene acceso a los satisfactores básicos, sino además no obtiene adecuadamente los beneficios de este sistema de calidad.

Como parte de este sistema de Calidad se tiene el proceso de regulación sanitaria el cual debe valorar, indicar y supervisar las acciones que permitan conservar y acrecentar los satisfactores, así como mejorar la producción de servicios.

Como parte de ese proceso de regulación sanitaria se cuenta con la vigilancia sanitaria, la cual se lleva a cabo a través de visitas de verificación sanitaria a establecimientos industriales, comerciales o de servicios. Por lo que son necesarios los procedimientos de vigilancia sanitaria al final de la cadena farmacéutica, en los puntos de venta y suministro de medicamentos, para el logro del objetivo del aseguramiento de la calidad, de este sistema de calidad, para tener la certeza de que cada medicamento que llegue al paciente, sea seguro, efectivo y aceptable.

Como parte final del sistema de calidad del proceso tecnológico farmacéutico, así como de sustancias auxiliares como lo son materiales



FES Zaragoza

de curación, quirúrgicos, reactivos de diagnóstico, medios de contraste así como en ocasiones prótesis, ayudas funcionales y equipos médicos, generados con altos controles de calidad por la industria químico-farmacéutica, es importante considerar la participación del profesional farmacéutico la cual ha sido constante en todo este proceso.

Por lo anterior descrito se conforma y Propone el formato de acta de verificación sanitaria para farmacias, con el objetivo primordial de mejorar al formato vigente en el cual se engloba y considera mayoritariamente a todo este tipo de establecimientos de nuestro sistema de salud, tanto comerciales como de función social. Y el cual esta condicionado por la Legislación Sanitaria vigente, en virtud de no existir a la fecha tanto un formato específico para el sector salud, así como tanto no contarse a la fecha con una norma oficial que regule a todos estos establecimientos.

10 Propuestas y/o Recomendaciones.

Una vez conformado este formato existe la factibilidad de que se someta a las autoridades correspondientes para su consideración.

Se propone que tanto el formato vigente como esta propuesta, sean revisadas y actualizadas por grupos de expertos conformados por personal de la SSA, así como de agrupaciones involucradas en todo este proceso de comercialización y suministro de medicamentos, para el enriquecimiento de dicho formato.

Así como también sirva para el apoyo en la enseñanza aprendizaje en las buenas prácticas de expendio.

Que el profesional Farmacéutico Universitario se involucre y tenga mayor presencia en estos establecimientos a nivel supervisión en la



FES Zaragoza

Farmacía y tener en mayor medida toma de decisiones para un uso racional de los medicamentos, para evitar impactos negativos en la sociedad y en la salud pública.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

11. Referencias Bibliográficas.

1. Diario Oficial de la Federación, *Ley General de Salud*, S.S.A., México, 7 de Febrero de 1984.
2. Diario Oficial de la Federación, *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades Establecimientos Productos y Servicios*, S.S.A., México, 18 de Enero de 1988.
3. Diario Oficial de la Federación, *Modificaciones a la Ley General de Salud*, S.S.A., México, 14 de Junio de 1991.
4. Diario Oficial de la Federación, *Reglamento de Insumos para la Salud*, SSA, México, 04 de Febrero de 1998.
5. *Primera Edición del Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos*, S.S.A., México, 1997.
- 6. *Segunda Edición del Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos*, S.S.A., México, 2001.
7. Islas Pérez V.; Sánchez Ruiz J., *Breve Historia de la Farmacia en México y en el Mundo*, Edit. Asociación Farmacéutica Mexicana A.C., México, 1992.
8. Rémington. *Farmacia*, Edit. Médica Panamericana, 17ª Edit., Buenos Aires, Argentina, 1998.
9. *El Suministro de Medicamentos*, Organización Panamericana de la Salud, Boston, Massachussets, U.S.A., 1983.
10. Diccionario de Medicina, Mosby, Edit. Océano, España, 1994.
11. Diccionario Porrúa de la Lengua Española, Raluy Podevida a., Edit. Porrúa, S.A., México, 1986.
12. Álvarez, A. J.; Bustamante Miguel E.; *Historia de la Salubridad y de la Asistencia en México*, tomo I, II, S.S.A., México, 1960.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

13. **Population Reports, *El Farmacéutico y la Planificación Familiar*, Vol. XVII, N° 4 serie j, n° 37, Edit. The Johns Hopkins University, Baltimore, U.S.A., 1989.**
14. **Diccionario Enciclopédico Universal, Mexi-voz, Edit. cultural, S.A., España, 1989.**
15. **Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, Ed. 38 Landero y Rosenstein, México, D.F., 1992.**
16. **Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, Ed. 47 Landero y Rosenstein, México, D.F., 2001.**
17. **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Edición Actualizada 2002, 1ª Edición, Grupo Editorial Tomo, S.A. de C.V., México, D.F., 2002.**
18. **Bustamante, Miguel E. *Cinco Personajes de la Salud en México*, México, Miguel Ángel Porrúa, 1986.**
19. ***Historia del Hospital General de México*, Edit. Grafica, Creatividad y Diseño, S.A. DE C.V., México, 1994.**
20. **Diario Oficial de la Federación, *Ley Federal de Procedimiento Administrativo, México, 4 de Agosto de 1994.***
21. **Ortiz Quesada F., *Hospitales*, Mc. Graw-Hill-Interamericana Editores, S.A. DE C.V., México, 2000.**
22. **Diario Oficial de la Federación, *Reglamento para el Registro y Certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás Similares, México, 1 Julio de 1939.***
23. **Diario Oficial de la Federación, *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, México, 20 de Agosto de 1934.***
24. **Diario Oficial de la Federación, *Reglamento para Droguerías, Farmacias, Laboratorios y Establecimientos Similares, México, 28 Abril de 1942.***

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

25. **Moreno Rodríguez Rogelio**, *Vocabulario de Derecho y Ciencias Sociales*, Edit. Depalma, Buenos Aires, Argentina, 1974.
26. **Ley General de Salud**, Edit. Sista, S.A. de C.V., México, 2001.
27. **Loera Loera Adriana**, *Reporte Servicio Social Regulación Sanitaria*, FES Zaragoza, UNAM, 1998. (ss-98-08).
28. **Jiménez Baes Rubén**, tesis *Estudio Farmacoeconómico de Analgésicos de Libre Acceso en Algunas Farmacias del D.F.*, FES Zaragoza, UNAM.
29. **Vázquez Miranda Elena Adela**, tesis *Guía para Verificar las Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica Dedicada a la Fabricación de Medicamentos para Uso Humano*, Fes Zaragoza, UNAM.
30. **Diario Oficial de la Federación**, *Reglamento Interior de la Secretaría de Salud*, México, 5 de Julio de 2001.
31. **Diario Oficial de la Federación**, *Acuerdo Mediante el Cual se Delegan Facultades en Servidores Públicos de la Secretaría de Salud*, México, 26 de Agosto de 1998.
32. *Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos*, 4ª. Edición, Secretaría de Salubridad y Asistencia, México, 1974.
33. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, 5ª Edición., Secretaría de Salud, México, 1988.
34. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, 6ª Edición., Secretaría de Salud, México, 1994.
35. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*, 7ª Edición., Secretaría de Salud, México, 2000.
36. **Diario Oficial de la Federación**, *Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad*, México, 4 mayo de 2000.
37. **Diario Oficial de la Federación**, *Ley de los Institutos Nacionales de Salud*, México, 26 mayo de 2000.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

38. Legislación de la Administración Pública Federal, 26ª Edición, Edit. Delma, S.A. de C.V., México, 1998.

39. Diario Oficial de la Federación, *Ley Orgánica de la Administración Federal*, México, 29 de Diciembre de 1976.

40. Diccionario Larousse Usual, Ramón García Pelayo y Gross., Edit. Larousse, México, 1981.

41. Vázquez Miranda Elena Adela, Tesis, *Guía para Verificar las Buenas Prácticas de Fabricación, en la Industria Química Farmacéutica para Uso Humano.*, UNAM, FES Zaragoza.

42. Carpenter, Philip I., *Microbiología*, 4a. Edición, Edit. Interamericana, México, 1982.

43. Simón Jose Auais, *Manual Práctico del Farmacéutico*, Universidad Nacional de México, México, 1940.

44. Soberón G., Kumate J., Laguna J, (compiladores), *La Salud en México: Testimonios 1988, Tomo II, Problemas y Programas de Salud*, Edit. Fondo de Cultura Económica, México, 1988.

45. Diario Oficial de la Federación, Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, *Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico-Farmacéutica*, SSA, México, 24 Noviembre de 1995.

46. Diario Oficial de la Federación, *Ley General de Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente*, México, 28 de Enero de 1988.

47. Diario Oficial de la Federación, *Decreto por el que el Ejecutivo Federal Establece las Bases para el Programa de Descentralización de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salubridad y Asistencia*, SSA, México, 30 de Agosto de 1983.

48. Diario Oficial de la Federación, *Decreto por el que las Dependencias y Entidades Proceden a Elaborar un Programa de Descentralización Administrativa que Asegure el Avance del Proceso*, SSA, México, 18 de Junio de 1984.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

49. *Diario Oficial de la Federación, Bases de Coordinación para la Integración y Descentralización de los Servicios de Salud al Departamento del Distrito Federal, SSA, México, 16 de Agosto de 1984.*
50. *Diario Oficial de la Federación, Acuerdo Número 59, que Fija la Competencia de las Unidades Administrativas de la Secretaría de Salud para Ejercer Funciones de Control y Vigilancia Sanitarias, Respeto de los Giros o Establecimientos, Actividades, Productos, Equipos y Autorizaciones Sanitarias que le asigna el Reglamento Interior de la misma Secretaría y que Delega Facultades para ejercer por parte de los Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal, SSA, México, 26 de Mayo de 1986.*
51. *Diario Oficial de la Federación, Acuerdo Número 99 por el que se Delegan Facultades al Titular de los Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal, en Materia de Autorizaciones y Control y Vigilancia Sanitaria, SSA, México, 23 Septiembre de 1991.*
52. *Diario Oficial de la Federación, Acuerdo Número 100 Por el que se dan a conocer los Instructivos de los Procedimientos que se indican, mismos a los que se sujetaran las Direcciones Generales de Control de Insumos para la Salud y de Control Sanitario de Bienes y Servicios en sus respectivos ámbitos de competencia, SSA, México, 23 Septiembre de 1991.*
53. *Sistema Nacional de Regulación, Control y Fomento Sanitarios, SSA., Subsecretaría de Regulación Sanitaria y Desarrollo, 1ª Ed. México, 1988.*
54. *Encuesta, Participación del Q.F.B.. en la Farmacia Mexicana, Uprofarm y Anefar, México, Julio, 1993.*
55. *Diario Oficial de la Federación, Acuerdo Número 118 Por el que se Desconcentran Funciones a los Servicios Coordinados de Salud Pública en los Estados y se Delegan Facultades a los Titulares, en Materia de Control y Vigilancia Sanitarios de las Boticas y Farmacias, SSA, México, Septiembre de 1994.*
56. *Diario Oficial de la Federación, Acuerdo Número 119 Por el que se Deja sin Efecto el "Instructivo del Procedimiento de Autorización de Responsable y/o Auxiliar de Responsables de Establecimientos Comerciales", SSA, México, Septiembre de 1994.*

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



12 ANEXOS

12.1. ANEXO 1. FORMATO DE INSPECCION SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

12.2. ANEXO 2 REVERSO DE FORMATO DE INSPECCION SANITARIA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

12.3 ANEXO 3 FORMATO ACTUAL DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS.

12.4. ANEXO 4 REVERSO DEL FORMATO ACTUAL DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS.

12.5. ANEXO 5 FORMATO INICIAL PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y BOTICAS.

12.6. ANEXO 6 FORMATO ACTUAL PARA FARMACIAS.

12.7. ANEXO 7 PROPUESTA DE ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



FES Zaragoza

12.3 ANEXO 3 FORMATO ACTUAL DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS



SECRETARIA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD

EXPEDIENTE No. _____

ACTA No. _____

En la Ciudad _____ a los _____ del mes de _____ el suscrito _____

_____ Verificador Sanitario de _____

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, adscrito a _____

Dirección de Evaluación de Procesos de la Industria Químico-Farmacéutica, con

credencial No. _____ y oficio No. _____

fecha _____ se presentó a las _____ horas e

sito en _____ No. _____ denominado

_____ C.P. _____

propiedad de _____ a carg

de _____ con caracte

de _____

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículo 4º fracción III, artículo 39 fracción XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Federal, artículos 393, 395, 396, 396 bis, 398, 399, 400, 401 y 401 bis de la Ley General de Salud, Artículos 2 inciso C, fracción II y 34 de Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 2 fracciones I y II, 3 fracción V inciso a, y II fracciones I, X y XXI y último párrafo del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 218 del Reglamento de Insumos para la Salud y artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, procedo a informar lo siguiente:

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

12.4. ANEXO 4 REVERSO DEL FORMATO ACTUAL DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIAS

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

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

Firmando al calce y al margen los que en ella intervinieron.

EL INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

 VERIFICADOR SANITARIO

FES Zaragoza
12.5. ANEXO 5 Formato inicial para Farmacias, Droguerías y Boticas



SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD
SERVICIOS ESTATALES DE SALUD



Acta N°: _____

SECRETARÍA DE SALUD

Expediente N°: _____

Acta de visita de verificación sanitaria para:
 Con motivo de:

Farmacias Droguerías Boticas
 Embarcaciones Sanitarias Psicofármacos Vacunas Tónicos
 Serums y antitoxinas de origen animal Hermoderivados

En la ciudad de _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ de 19 _____, el(los) suscrito(s) C. _____ Verificador(es) Sanitario(s) adscrito(s) a esta Dirección General, con credencial (es) N°(s) _____ con vigencia al _____, expedida(s) por _____, mismas(s) que se pone(n) a la vista del interesado y con base en la orden de visita N° _____, de fecha _____, mes(es) present(amos) en el establecimiento denominado _____, con domicilio en calle _____ N° _____, colonia _____, ciudad _____, municipio _____, Código Postal _____, teléfono _____, propiedad de _____, siendo atendido(s) por _____, en su carácter de _____, a quien se le hace saber que con fundamento en los artículos 14 y 16 Constitucionales, 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, _____ de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado, 393, 395, 396, 396 Bis, 397, 398, 399, 400, 401 y 401 Bis de la Ley General de Salud del Estado, 20 fracciones I, X y XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y _____ del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado (en caso de Existir), en cumplimiento de la citada orden de visita, se procede a efectuar la visita de Verificación Sanitaria, con objeto de _____ exhibiendo el original de la orden respectiva al C. _____

Página 1 de 19 páginas

**TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN**



FES Zaragoza

Acta N°: _____

Con quien se entiende la diligencia, quien firma de recibido, dejando en su poder copia simple de la misma, manifestándole el derecho que tiene de nombrar a dos testigos de asistencia, que deberán estar presentes en toda la visita, designando para tal efecto al C. _____, quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____ y al C. _____, quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____, que testificarán lo que aquí se asienta. Ante la negativa de nombrar los testigos, los designará la autoridad que realiza la visita de Verificación, haciéndose constar tal circunstancia en la presente acta: _____

De la practica de la visita de Verificación se observa lo siguiente:

Descripción de actividades del establecimiento:

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada reactivo según corresponda:

Valores: (1) Cumple totalmente; (0) No cumple; (-) No es aplicable

I. CONTROL ADMINISTRATIVO

| Item | Requisito Normativo | Valor | L.C.S. | R.T.A. | P.E.U.S.A. |
|------|-------------------------|-------|-----------|--------|------------|
| 1. | Licencia Sanitaria No.: | | 200 bis y | | |
| | Fecha de emisión: | | 258 | | |

Página 2 de 19 páginas

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Acta N°: _____

| Items | Requisito Sanitario | Valor | I.G.S. | R.I.S. | P.E.U.M. |
|-------|---|-------|-----------------------------|--------|----------|
| | Solicitud de licencia sanitaria No. de Entrada : _____ de fecha: _____ Giro: _____ | | | | |
| 2. | Comprobante de Aviso de Funcionamiento No.: _____ No. de Entrada : _____ de fecha : _____ Giro: _____ | | 47, 200 bis y 258 | 162 | |
| 3. | Autorización o comprobante de Aviso de Responsable No.: _____ Nombre: _____ No. de Entrada : _____ de fecha: _____ Horas de asistencia: _____ Cuenta con Título profesional Profesión específica: _____ Cuenta con cédula profesional: Número de cédula profesional: _____ | | 259 y 260 r. III y IV | | |
| 4. | Una visita de verificación sanitaria practicada con motivo de: Orden de visita No.: _____ Acta (s) No. (s) _____ Fecha: _____ | | | | |
| 5. | Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento: | | | | |
| 6. | Se encuentra en lugar visible: a) La licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento b) Autorización o comprobante de responsable | | 374 | | |
| 7. | El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como: a) Persona Física () No. de registro: _____ b) Persona Moral () No. de registro: _____ | | | 162 | 7 |
| 8. | Existe concurrencia entre la información proporcionada y los siguientes documentos: a) La licencia Sanitaria b) Comprobante de aviso de funcionamiento c) Autorización o comprobante de aviso de responsable | | | | |

Página 3 de 19 páginas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Acta N°: _____

| Punto | Requisito Sanitario | Valor | I.G.S. | R.I.S. | F.E.U.M. |
|-------|---|-------|--------|----------------------------|----------|
| 9. | El local cuenta con los rótulos que indiquen la Razón Social del establecimiento | 83 | | | |
| | a) Datos completos y correctos del giro que manejan | | | | |
| | b) Datos completos y correctos del responsable sanitario (nombre, título y código profesional) | | | | |
| | c) Horario de funcionamiento del establecimiento | | | | |
| 10. | Se encontró al responsable presente durante la diligencia | | | 126 y 125 | |
| | Si no estuvo presente anote las razones: | | | | |
| 11. | Cuentan con el equipamiento de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos | 258 | | | |
| | Ejemplares No.: | | | | |
| 12. | Existe evidencia de firma escrita en el interior del establecimiento | | | 103 | |
| | a) Cuenta con constancia de control de firma notiva | | | | |
| 13. | Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos: | | | 116, 124 E III y 125 | |
| | a) Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente | | | | |
| | b) Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8°C, verificados por el responsable | | | | |

COMENTARIOS

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

II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL.

| Punto | Requisito Sanitario | Valor | I.G.S. | R.I.S. | F.E.U.M. |
|-------|---|-------|--------|--------|----------|
| 1. | El establecimiento cuenta con superficie mínima de acuerdo a las especificaciones del ítem? | | | | 1er. S. |
| | a) Farmacia | | | | |

Página 4 de 19 páginas

TESIS CON
LALLA DE ORIGEN

| Plano | Requisito Sanitario | Valor | L.C.M. | M.M. | F.E.U.M. |
|-------|--|-----------|--------|----------|----------|
| | b) Droguería | | | | |
| | c) Botica | | | | |
| 2. | Se encuentra independiente de casa habitación y otros sitios | | | | 1er. B. |
| 3. | Los pisos, muros y techos son de material: | | | 102 | 1er. B. |
| | a) Impermeables | | | | |
| | b) Incombustibles | | | | |
| | c) En buen estado | | | | |
| | d) Sin de fácil acceso | | | | |
| 4. | El establecimiento se observe aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación | | | 104 | |
| 5. | Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente | | | 102 E.V. | 1er. B. |
| | a) El equipo de iluminación cuenta con cubiertas limpias | | | | |
| 6. | La instalación eléctrica está oculta o entubada | | | 102 | 1er. B. |
| | a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito | | | | |
| 7. | Los mostradores y armarios se encuentran limpios y en buen estado (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | | | | 1er. B. |
| 8. | Cuentan con servicio sanitario propio | | | | 1er. B. |
| 9. | El servicio sanitario cuenta con: | 20% | | | 1er. B. |
| | a) Agua corriente | | | | |
| | b) Lavabo | | | | |
| | c) W.C. (faza) | | | | |
| | d) Jabón | | | | |
| | e) Ventilas o secamano | | | | |
| | f) Bote de basura con tapa | | | | |
| | g) Retiro alisivo al lavado de manos | | | | |
| | h) Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | | | | |
| | i) Están limpios y en condiciones higiénicas | | | | |
| 10. | Todos los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaques de acuerdo a las especificaciones del fabricante | 212 y 213 | | 114 | |
| 11. | Todos los medicamentos que se encuentran: | | | | 1er. B. |
| | a) Almacenados y/o en anaquel | | | | |
| | b) En buen estado, sin evidencia de deterioro | | | | |
| | c) Están protegidos de la luz solar | | | | |

TESIS CON
FALTA DE ORIGEN

| Numero | Regulaciones Sanitarias | Valor | I. C.S.A. | F.E.S. | F.E.U.M. |
|--------|--|-------|-----------|----------------|----------|
| 12. | Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | | 376 | | |
| 13. | Existen medicamentos en anaquel con fecha de caducidad vigente | | 233 | | |
| 14. | Los medicamentos caducos, se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta | | | | 1er. S. |
| 15. | Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva | | | 26, 33 y 34 | 1er. S. |
| | a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta | | | | |
| | b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta | | | | |
| 16. | Existen medicamentos de importación | | | 131 | |
| | a) Carecen la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario | | | 24 | |
| 17. | Existen reacciones herólicas para venta al público | | | 94 | |
| | a) Carecen con la clave alfabética de la S.S.A. | | | | |
| 18. | No existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su venta al público | | 376 | | |
| 19. | Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración (vacunas, toxoides, sueros y antioxis de origen animal y hemoderivados) | | | 118 | |
| 20. | No existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados | | 204 y 208 | | |
| 21. | No realizan actividades ajenas al giro (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico) | | | | 1er. S. |
| 22. | Cuentan con procedimientos normalizados de operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | | | 109, 110 y 111 | |
| 23. | Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario | | | 124 y 125 | |
| 24. | Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificables de libre acceso | | | 114 F. II | |
| 25. | Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta | | | 33 | |
| 26. | Están separados en anaquel y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias | | | | 1er. S. |
| 27. | El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos. | | | 114 F. II | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

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

III. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

| Ítem | Requisitos Normativos | Valor | L.C.S. | R.E.L. | F.C.U.M. |
|------|---|-------|--------|---------------|----------|
| 1. | La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes son verificados por el responsable sanitario | | | 124 y 125 | |
| 2. | De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos que maneja | 226 | | | |
| 3. | Cuenta con libros de control de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes | | | 46, 117 y 159 | |
| | a) Folidados | | | | |
| | b) Autorizados | | | | |
| | c) Actualizados | | | | |
| | d) Llenados correctamente con tinta indeleble | | | | |
| | e) Firmados por el responsable sanitario | | | | |
| 4. | Existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de medicamentos controlados | | | 123 | |
| 5. | En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto | | | 159 | |
| 6. | Las recetas que surgen de la venta de medicamentos controlados reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud | 226 | | 29, 50 y 52 | |
| 7. | Cuenta la gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes | | | 43 y 114 | |
| 8. | Cuenta con el aviso de prevenciones de compra - venta de medicamentos estupefacientes | | | | 1m. S. |
| 9. | Cuenta con sello fechador con nombre de la farmacia o botica y datos del responsable sanitario | | | 43 y 114 | |
| 10. | Existen medicamentos psicotrópicos o estupefacientes fuera de la gaveta o área de seguridad, disponibles para venta al público | | | 54 | |
| 11. | Los productos controlados cuentan con facturas de adquisición | | | 45 y 54 | |

Página 7 de 19 páginas

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

COMENTARIOS

(Detallar anomalías salariales anotando el número del ítem que corresponda)

IV. PERSONAL

| Ítem | Requisito Salarial | Valor | L.C.R. | M.L.A. | P.R.U.M. |
|------|---|-------|--------|----------------|----------------|
| 1. | El personal cuenta con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades | | | 105 | |
| 2. | El personal labora en condiciones higiénicas | | | 103 | |
| 3. | Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades | | | 109, 110 y 111 | 109, 110 y 111 |

COMENTARIOS

(Detallar anomalías salariales anotando el número del ítem que corresponda)

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

DROGUERÍAS

a) Instalaciones:

| Numero | Requisito Normativo | Valor | L.G.B. | R.T.B. | V.R.U.M. |
|--------|---|-------|--------|--------|----------|
| 1. | El establecimiento cuenta con superficie mínima de 60 m ² | | | | Ver. S. |
| 2. | Están localizadas, diseñadas y adaptadas de acuerdo a la capacidad de producción | | | | Ver. S. |
| 3. | Cuentan con las siguientes áreas: | | | | Ver. S. |
| a) | Ventilador | | | | |
| b) | Anaqueles y vitrinas para almacenamiento y comercialización de especialidades farmacéuticas | | | | |
| c) | Recepción de materias primas y materiales | | | | |
| d) | Pesados | | | | |
| e) | Lavado de materiales y envases | | | | |
| f) | Preparación de medicamentos magistrales y oficiales | | | | |
| g) | Psicoeléctricos o estupefacientes en caso de requerirse | | | | |
| h) | Desvoluciones | | | | |
| i) | Dispensación | | | | |
| 4. | Las áreas cuentan con superficies lisas en muros, techo y pisos | | | | Ver. S. |
| a) | Las superficies perimes se encuentran correctamente identificadas | | | | |
| b) | Los envases primeros para las fórmulas magistrales están almacenados y protegidos contra el polvo y otras sustancias extrañas. | | | | |
| 5. | El área de preparación cuenta con: | | | | Ver. S. |
| a) | Iluminación suficiente natural y/o eléctrica con cubierta opaca | | | | |
| b) | Ventilación natural y/o artificial suficiente | | | | |
| c) | Solo se prepara un producto a la vez | | | | |
| d) | Existen riesgos de contaminación cruzada | | | | |
| 6. | Cuentan con anaqueles construidos de materiales que no desprendan partículas y resistan la acción de agentes de limpieza y desinfección | | | | Ver. S. |
| 7. | Tienen balanza o báscula instalada correctamente | | | | Ver. S. |
| a) | Tienen instructivo de instalación y operación | | | | |
| b) | Tienen instructivo y registro de mantenimiento y/o calibración | | | | |
| c) | Están calibradas | | | | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| Ítem | Requisito Sanitario | Valor | L.G.S. | R.F.A. | P.F.U.O.C. |
|------|--|-----------|--------|----------------|------------|
| 9. | Tienen servicios sanitarios de agua potable | | | 101 | 1er. B. |
| 9. | En el lavado de utensilios de trabajo, el último enjuague lo realizan con agua purificada, desmineralizada o destilada | | | 13 | 1er. B. |
| 10. | Las materias primas están almacenadas sobre tarimas o anaqueles | | | | 1er. B. |
| 11. | Llevan control de entradas y salidas de materias primas | | | | 1er. B. |
| 12. | No están expuestas a la luz solar directa las materias primas | | | | 1er. B. |
| 13. | Los envases que los contienen cuentan con cierre hermético y se encuentran identificados | | | 21 | 1er. B. |
| 14. | Cuentan con las etiquetas y actualizaciones de los envases que utilizan | | | | 1er. B. |
| 15. | No adulteran o alteran medicamentos de su envase original para preparar fórmulas magistrales a partir de medicamentos de patente | 206 y 208 | | | |
| 16. | Manejan materias primas clasificadas como estupefacientes o psicotrópicos | | | 45 y 46 | |
| | a) Cuentan con guantes de seguridad para almacenarlas | | | | |
| | b) Cuentan con libreta de control para el manejo de estas materias primas | | | | |
| | c) El balanceo es correcto | | | | |
| 17. | Cuentan con procedimientos normalizados de operación (operación de la droguería, manejo de materias primas y preparación de recetas) | | | 109, 111 y 124 | |
| | a) están autorizadas por el responsable sanitario los procedimientos normalizados de operación | | | | |

COMENTARIOS

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

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

b) Receta Magistral:

| Item | Requisitos Sanitarios | Valor | L.G.R. | N.R. | P.R.U.M. |
|------|---|----------------------------------|----------------------------------|------|----------|
| 1. | En el libro copiado de recetas se especifica: a) Nombre del paciente b) Prescripción c) Instruccion y posología d) Nombre y firma del médico que prescribe e) Fecha f) Número de cédula profesional | | | 115 | |
| 2. | Llevar control de recetas, anotando número de clave de identificación | | | | 1er. B. |
| 3. | Llevar libros copiadores de recetas a) Foliados b) Autorizados c) Actualizados d) Tienen fecha indicando día, mes y año e) El nombre del médico que prescribe f) El número de cédula profesional g) El número de receta que sigue en forma consecutiva h) La fórmula y forma farmacéutica j) Las indicaciones, en su caso j) Llenados correctamente con tinta indeleble k) Firmados por el responsable sanitario l) Especifica el método de preparación de los medicamentos magistrales u oficinales m) Hay evidencia de la pesada de la materia prima | | | 115 | 1er. B. |
| 4. | Cuentas con material básico para la preparación de fórmulas magistrales (de material inocuo, resistente a la corrosión y de fácil limpieza a) Morteros b) Probetas c) Espátulas d) Goteros graduados e) Matraces f) Pipetas (Especificar tipo) g) Vasos de precipitado | SI SI SI SI SI SI | NO NO NO NO NO NO | | 1er. B. |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| Items | Requisito Sanitario | | | Valor | L.G.S. | S.E.C. | P.F.U.M. |
|-------------------------|---------------------|----|----|-------|--------|--------|----------|
| b) Verrines de vidrio | | SI | NO | | | | |
| d) Parrillas eléctricas | | SI | NO | | | | |
| j) Vidrio de yeso | | SI | NO | | | | |
| k) Otros (Específicos) | | SI | NO | | | | |

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias asociando el número del ítem que corresponda)

1

c) Fórmulas magistrales:

| Items | Requisito Sanitario | | | Valor | L.G.S. | S.E.C. | P.F.U.M. |
|-------|--|----|----|-------|--------|--------|----------|
| 1. | Se preparan adecuadamente las siguientes fórmulas magistrales: | | | | | | |
| a) | Cocción | SI | NO | | | | |
| b) | Infusión | SI | NO | | | | |
| c) | Jarabes | SI | NO | | | | |
| d) | Maceración | SI | NO | | | | |
| e) | Polvos | SI | NO | | | | |
| f) | Tinturas | SI | NO | | | | |
| g) | Otras (Específicas): | SI | NO | | | | |

d) Envasado y etiquetado:

| Items | Requisito Sanitario | | | Valor | L.G.S. | S.E.C. | P.F.U.M. |
|-------|--|----|----|-------|--------|--------|----------|
| 1. | Los envases primarios utilizados en las fórmulas magistrales (frascos, tarros) se observan limpios | | | | 213 | | |
| 2. | Una vez envasados los productos se encuentran debidamente identificados con los siguientes datos: | | | | | | |
| a) | Nombre del producto | SI | NO | | | | |
| b) | Fórmula magistral | SI | NO | | | | |
| c) | Concentración | SI | NO | | | | |

Página 13 de 19 páginas

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

Acta N°:

| Requisito Sanitario | | SI | NO | Valor | L.G.S. | S.E.S. | F.E.U.M. |
|---------------------|----------------------------------|----|----|-------|--------|--------|----------|
| d) | Nombre de la droguería | SI | NO | | | | |
| e) | Domicilio | SI | NO | | | | |
| f) | Nombre del responsable sanitario | SI | NO | | | | |
| g) | Cédula Profesional | SI | NO | | | | |
| h) | Nombre del médico solicitante | SI | NO | | | | |
| i) | Posología | SI | NO | | | | |
| j) | Fecha de preparación | SI | NO | | | | |
| k) | Vía de administración | SI | NO | | | | |
| l) | Reacciones adversas | SI | NO | | | | |
| m) | Indicaciones de conservación | SI | NO | | | | |

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del ítem que corresponde)

a) Personal:

| Requisito Sanitario | | SI | NO | Valor | L.G.S. | S.E.S. | F.E.U.M. |
|---------------------|---|----|----|-------|--------|--------|----------|
| 1. | Cuenta con indumentaria de acuerdo a las actividades que realizan (Bata, Coifa, cubrebocas y guantes) | | | | | 105 | Im. 8. |
| 2. | Se aplican las buenas prácticas de higiene | | | | | 103 | Im. 8. |
| 3. | Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades | | | | | | Im. 8. |

COMENTARIOS

(Detallar anomalías sanitarias anotando el número del ítem que corresponde)

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

Acta N°: _____

BALANCE DE MATERIAS PRIMAS

Año VII _____

En términos de lo establecido en la presente acta, el(los) suscritor(s) verificador(es) sanitario(s), en presencia del interesado y testigos procedió(eron) a la revisión del libro de estupefacientes y psicotrópicos y a la formación del inventario de los mismos, cuyas existencias comparadas con los saldos arrojadados por el libro, se hacen constar más abajo, según el cuadro que manifiesta la existencia de estupefacientes y psicotrópicos, al hacer la revisión del libro y balance de los mismos.

Fecha del balance anterior _____, Período del balance que se practica del _____ al _____

| Nombre de las estupefacientes y psicotrópicos | Existencia anterior | Fecha Cantidad adquirida | Yotabo | Saldos según libro | Sobro | Existencia | Diferencias |
|---|---------------------|--------------------------|--------|--------------------|-------|------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

En la ciudad de _____, a _____ de _____ de _____

Nombre y firma del interesado _____

Nombre y firma del (los) Verificador (es) Sanitario (s) _____

Nombre y firma del testigo _____

Nombre y firma del testigo _____

Página 17 de 19 páginas

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



FES Zaragoza

Acta N°: _____

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

Es la ciudad de _____ a _____ de _____ de 1999.

El interesado

Testigo

Testigo

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

Nombre y firma

Página 19 de 19 páginas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



FES Zaragoza

12.6 ANEXO 6 FORMATO ACTUAL PARA FARMACIAS



SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

Acta N°:

Expediente N°: _____

Acta de visita de verificación sanitaria para FARMACIA
 Crea visita de medicamentos de naturaleza: Farmacéuticos Psicotrópicos Vacunas Tóxicos
 Sustancias de origen animal Anticuerpos Inmunos Tóxicos Inmunos

En la ciudad de _____ a las _____ hora del día _____ del mes de _____ de _____ el(los) suscritor(s) C. _____ Verificador(es) Sanitario(s) adscrito(s) a esta Dirección General, con credencial (es) N°(s) _____ con vigencia al _____ expedida(s) por _____ misma(s) que se pon(e)n a la vista del interesado y con base en la orden de visita N° _____ de fecha _____ me(nos) presente(s) en el establecimiento denominado _____ con domicilio en calle _____ N° _____, colonia _____, ciudad _____, delegación N° _____, código Postal _____, teléfono _____, propiedad de _____, siendo atendido(s) por _____, en su carácter de _____ a quien se le hace saber que con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4° fracción III, artículo 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Federal, artículos 393, 395, 396, 398, 399, 400, 401 y 401 bis de la Ley General de Salud, Artículos 2 inciso C, fracción II y 34 del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 2 fracciones I y II, 3 fracción V inciso a, y 10 fracciones I, X y XXI y último párrafo del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 218 del Reglamento de Insumos para la Salud y artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en cumplimiento de la citada orden de visita, se procede a efectuar la visita de Verificación Sanitaria, con objeto de

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Acta N°:

entregando el original de la orden respectiva al C. _____
 con quien se encarga de la diligencia, quien firma de recibido, dejando en su poder copia simple de la misma, manifestándole el derecho que tiene de nombrar a
 dos testigos de asistencia, que deberán estar presentes en toda la visita, designando para tal efecto al C. _____
 domicilio en _____, quien se identifica con _____ y quien dice tener su
 domicilio en _____, quien se identifica con _____ y quien dice tener
 su domicilio en _____, que testificarán lo que aquí se asienta.
 Ante la negativa de nombrar los testigos, los designará la autoridad que realiza la visita de Verificación, haciéndolos constar tal circunstancia en la presente
 acta:

De la practica de la visita de Verificación se observa lo siguiente:

Descripción de actividades del establecimiento:

NOTA: Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la
 calificación que amerite cada inciso según corresponda:

L CONTROL ADMINISTRATIVO

| Punto | Requisito | Valor |
|-------|---|-------|
| 1. | Licencia Sanitaria No: Fecha de emisión: | |

Página 2 de 9 páginas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| Punto | Regulada Sanitaria | Valor |
|-------|---|-------|
| 1.1. | Solicitud de licencia sanitaria No. de Entrada: _____ de fecha: _____ Giro: _____ | |
| 2. | Comprobante de Aviso de Funcionamiento No.: _____ No. de Entrada: _____ de fecha: _____ Giro: _____ | |
| 3. | Autorización o comprobante de Aviso de Responsable No.: _____ Nombre: _____ No. de Entrada: _____ de fecha: _____ Horario de asistencia: _____ | |
| 3.1. | Cuenta con Título profesional: _____ Profesión específica: _____ Cuenta con cédula profesional: _____ No.: _____ Centro de estudios que otorgó el Título y Cédula Profesional: _____ | |
| 4. | Última visita de verificación sanitaria practicada con motivo de: _____ Orden de visita No.: _____ Acta (s) No (s): _____ | |
| 5. | Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento: | |
| 6. | Se encuentra en lugar viable: | |
| 6.1. | a) La licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento | |
| 6.2. | b) Autorización o comprobante de responsable | |
| 7. | El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público como: a) Persona Física () No. de registro: _____ b) Persona Moral () No. de registro: _____ | |
| 8. | Existe concordancia entre la información proporcionada y los siguientes documentos: | |
| 8.1. | a) La licencia Sanitaria | |
| 8.2. | b) Comprobante de aviso de funcionamiento | |
| 8.3. | c) Autorización o comprobante de aviso de responsable | |

TESIS CON
CALIFICACIÓN DE ORIGEN

| Punto | Requisito Normativo | Valor |
|-------|---|-------|
| 9. | El local cuenta con los rótulos que indiquen la Razón Social del establecimiento | |
| 9.1. | a) Datos completos y correctos del giro que realiza | |
| 9.2. | b) Datos completos y correctos del responsable sanitario (nombre, título y cédula profesional) | |
| 9.3. | c) Horario de funcionamiento del establecimiento | |
| 10. | Si concurre el responsable presente durante la diligencia. Si no estuvo presente anote las razones. | |
| 11. | Cuenta con el suplemento vigente de la FFUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos. Ejemplares No.: | |
| 12. | No existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento | |
| 12.1. | a) Cuenta con constancia de control de fauna nociva | |
| 13. | Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos: | |
| 13.1. | a) Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente | |
| 13.2. | b) Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8°C, verificados por el responsable | |
| 14. | Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables | |

COMENTARIOS

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

II. CARACTERÍSTICAS DEL LOCAL

| Punto | Requisito Normativo | Valor |
|-------|--|-------|
| 1. | El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m ² | |

TESIS CON
ULA DE DEFENSA



FES Zaragoza

Acta N°:

| Item | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 2. | Se encuentra independiente de casa habitación y otros usos | |
| 3. | Los pisos, muros y techos son de material: | |
| 3.1. | a) Impermeables | |
| 3.2. | b) Incombustible | |
| 3.3. | c) En buen estado | |
| 3.4. | d) Son de fácil mantenimiento | |
| 4. | El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación | |
| 5. | Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente | |
| 5.1. | a) El equipo de iluminación cuenta con cubierta | |
| 6. | La instalación eléctrica está oculta o entubada | |
| 6.1. | a) La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito | |
| 7. | Los monitores y anaquelos se encuentran limpios y en buen estado (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | |
| 8. | Cuentan con servicio sanitario propio | |
| 9. | El servicio sanitario cuenta con: | |
| 9.1. | a) Agua corriente | |
| 9.2. | b) Lavabo | |
| 9.3. | c) W.C. (Taza) | |
| 9.4. | d) Jabón | |
| 9.5. | e) Trallas o secantanos | |
| 9.6. | f) Bote de basura con tapa | |
| 9.7. | g) Leucero alusivo al lavado de manos | |
| 9.8. | h) Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | |
| 9.9. | i) Están limpios y en condiciones higiénicas | |
| 10. | Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaquelos de acuerdo a las especificaciones del fabricante | |
| 11. | Todos los medicamentos que se encuentran: | |
| 11.1. | a) Almacenados y/o en anaquel | |
| 11.2. | b) En buen estado, sin evidencia de deterioro | |
| 11.3. | c) Están protegidos de la luz solar | |

Página 5 de 9 páginas

TESIS CON
"ALLA DE ORIGEN"

Acta N°:

| Punto | Requisitos Sanitarios | Valor |
|-------|--|-------|
| 12. | Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | |
| 13. | Existen medicamentos en anaqueles con fecha de caducidad vigente | |
| 14. | Los medicamentos caducos, se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta | |
| 15. | Los insumos con fecha de caducidad vencida se encuentran en área de seguridad exclusiva | |
| 15.1. | a) No existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta | |
| 15.2. | b) No existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta | |
| 16. | Existen medicamentos de importación | |
| 16.1. | a) Cuerda la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario | |
| 17. | Existen remedios homeopáticos para venta al público | |
| 17.1. | a) Cuerdan con la clave alfanumérica de la S.S.A. | |
| 18. | No existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su venta al público | |
| 19. | Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración (vacunas, toxoides, suero y antitoxinas de origen animal y hemoderivados) | |
| 20. | No existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados | |
| 21. | No realizan actividades ajenas al giro (recetas, aplican inyecciones, ejerce consultorio médico) | |
| 22. | Cumplan con procedimientos normalizados de operación (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | |
| 23. | Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario | |
| 24. | Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso | |
| 25. | Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta | |
| 26. | Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias | |
| 27. | El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos | |

COMENTARIOS

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

Página 0 de 9 páginas

**TESIS CON
ALLA DE ORIGEN**

III. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

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

COMENTARIOS

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

TESIS CON
LA DE ORIGEN



FES Zaragoza

| IV. PERSONAL | | Acta N°: |
|--------------|---|----------|
| Ítem | Descripción de actividad | Valor |
| 1. | El personal cuenta con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades | |
| 2. | El personal labora en condiciones higiénicas | |
| 3. | Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades | |

COMENTARIOS
(Detallar anomalías positivas anotando el número del ítem que corresponda)

Página 2 de 9 páginas

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

Acta N°: _____

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

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

En la ciudad de _____ a _____ de _____ de _____

El interesado

Testigo

Testigo

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

Nombre y firma

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



FIES Zaragoza

12.7. ANEXO 7 PROPUESTA DE ACTA DE VERIFICACION SANITARIA PARA FARMACIAS.



**SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

Expediente
Nº: _____

**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS PARA LA SALUD**

SECRETARIA DE SALUD

En la ciudad de _____ a las _____ horas del día _____ del mes de _____ de _____, el(los) suscrito(s) C. _____

Verificador(es) Sanitario(s) adscrito(s) a esta Dirección General, con credencial (es) N°(s) _____ con vigencia al _____, expedida(s) por _____, misma(s) que se pone(n) a la vista del interesado y con

base en la orden de visita N° _____, de fecha _____, me(nos) presente(amos) en el establecimiento denominado: _____

con domicilio en calle _____ N° _____, colonia _____, ciudad _____

delegación _____, Código Postal _____, teléfono _____

propiedad de _____, siendo atendido(s) por _____, quien se identifica con _____, en su carácter de _____

_____ a quien se le hace saber que con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4° fracción III, artículo 39 fracción XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Federal, artículos 393, 395, 396, 396 bis, 398, 399, 400, 401 y 401 bis de la Ley General de Salud, Artículos 2 inciso C, fracción II y 34 del Reglamento Interior vigente de la Secretaría de Salud, Artículos 1, 2 fracciones I y II, 3 fracción V inciso a, y 10 fracciones I, X y XXI y último párrafo del Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 218 del Reglamento de Insumos para la Salud y artículos 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68 y 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en cumplimiento de la citada orden de visita, se procede a efectuar la visita de Verificación Sanitaria, con objeto de: _____

exhibiendo el original de la orden respectiva al C. _____

con quien se entiende la diligencia, quien firma de recibido, dejando en su poder copia simple de la misma, manifestándole el derecho que tiene de nombrar a dos testigos de asistencia, que deberán estar presentes en toda la visita, designando para tal efecto al C. _____

quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____

y al C. _____, quien se identifica con _____ y quien dice tener su domicilio en _____, que

testificarán lo que aquí se asiente.

Ante la negativa de nombrar los testigos, los designará la autoridad que realiza la visita de Verificación, haciéndose constar tal circunstancia en la presente acta:

**TESIS CON
VALIA DE ORIGEN**



Instrucciones: "Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerité cada inciso según corresponda. Anote los datos que correspondan, cuando no Aplique señale con N/A, en caso de pregunta señale con una X la respuesta o describa según sea el caso.

Para calificar utilice el siguiente cuadro de calificación.

**Calificación: (2) Cumple satisfactoriamente;
(1) Cumple No satisfactoriamente; (0) No cumple
(N/A) No es aplicable**

sección I Control Administrativo

| | | |
|-----|---|--|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria? | |
| 1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 1.2 | Número de Licencia Sanitaria | |
| 1.3 | Fecha de emisión | |
| 1.4 | Nombre del propietario o razón social | |
| 1.5 | Nombre del establecimiento | |
| 1.6 | Líneas de comercialización y/o suministro de producto autorizados. Estupefacientes () psicotrópicos() vacunas() toxoides() sueros y antitoxinas de origen animal() hemoderivados () | |
| 2. | Por solicitud de Licencia Sanitaria | |
| 2.1 | Por apertura | |
| 2.2 | Por cambio de propietario | |
| 2.3 | Por cambio de denominación | |
| 2.4 | Por cambio de ubicación | |
| 2.5 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 2.6 | Nº de entrada | |
| 3. | Por presentación de Aviso de funcionamiento | |
| 3.1 | Número de entrada | |
| 3.2 | Fecha de solicitud de trámite | |
| 3.3 | ¿Cuenta con comprobante de Aviso de Funcionamiento? | |
| 3.4 | Número | |
| 3.5 | Giro de | |
| 3.6 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4. | ¿Cuenta con Responsable Sanitario? | |
| 4.1 | Datos del Responsable Sanitario | |



FES Zaragoza

| | | |
|----------|---|--|
| 4.1.1 | ¿Cuenta con Autorización de Responsable o Comprobante de Aviso de Responsable? | |
| 4.1.1.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.1.2 | fecha de solicitud de trámite | |
| 4.1.1.3 | Nº de entrada | |
| 4.1.1.4 | Nº de Autorización o Comprobante de Aviso de Responsable | |
| 4.1.1.5 | fecha de autorización y/ o emisión | |
| 4.1.2 | ¿Cuenta con Aviso de Responsable? | |
| 4.1.2.1 | ¿Se encuentra en lugar visible? | |
| 4.1.3 | Nombre | |
| 4.1.4 | Profesión | |
| 4.1.5 | Centro de estudios que otorgó el Título | |
| 4.1.6 | Nº de Cédula de Profesiones | |
| 4.1.7 | Horario de Asistencia | |
| 4.1.8 | ¿Se encontró el Responsable Sanitario, presente durante la visita? Indique los motivos | |
| 5. | ¿El establecimiento cuenta con rótulos en fachada? | |
| 5.1 | El rótulo cuenta con: | |
| 5.1.1 | Datos de la razón Social | |
| 5.1.2 | Nombre del establecimiento | |
| 5.1.3 | Horario del establecimiento | |
| 5.1.4. | Datos del Responsable Sanitario | |
| 5.1.4.1. | Título | |
| 5.1.4.2. | Cédula de Profesiones | |
| 5.1.4.3 | Institución que expidió el Título | |
| 5.1.4.4. | Horario de Asistencia al Establecimiento | |
| 6. | ¿El establecimiento se encuentra registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público? | |
| 6.1 | Persona Física ()Nº de RFC | |
| 6.2 | Persona Moral ()Nº de RFC | |

Sección II Características del Local

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1 | ¿El establecimiento cuenta con superficie mínima de 36 m ² ? | |
| 1.1 | ¿Cuánto mide aproximadamente la superficie? | |
| 2 | ¿Se encuentra independiente de casa habitación de otro giro, comercial, industrial o de servicios? | |
| 2.1 | ¿Comunica a Hospital? | |
| 2.2 | ¿Comunica a Clínica o Sanatorio? | |
| 2.3 | ¿Comunica a consultorio? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|------|--|--|
| 2.4 | ¿Comunica a quirófono? | |
| 2.5 | ¿Comunica a tienda de autoservicio? | |
| 2.6 | ¿Cuenta con acceso directo a la calle? | |
| 2.7 | ¿Comunica a casa habitación? | |
| 2.8 | ¿Pertenece a la iniciativa privada? | |
| 2.9 | ¿Pertenece al Sector Salud? | |
| 3. | Los pisos: | |
| 3.1 | a) ¿Son Incombustibles? | |
| 3.2 | b) ¿Están en buen estado? | |
| 3.3 | c) ¿Son de fácil aseó? | |
| 4 | El techo | |
| 4.1 | a) ¿Es Incombustible? | |
| 4.2 | b) ¿Está en buen estado? | |
| 4.3 | c) ¿Es de fácil aseó? | |
| 4.4 | d) ¿Es Impermeable? | |
| 5 | Los muros | |
| 5.1. | a) ¿Son Impermeables? | |
| 5.2. | b) ¿Son Incombustibles? | |
| 5.3 | c) ¿Están en buen estado? | |
| 5.4 | d) ¿Son de fácil aseó? | |
| 6 | ¿El establecimiento se observa aseado? | |
| 6.1 | ¿Se observa ordenado? | |
| 6.2 | ¿Se encuentra en buen estado de mantenimiento y conservación? | |
| 6.3 | ¿Existe evidencia de fauna nociva en el interior del establecimiento? | |
| 6.4 | ¿Cuenta con constancia de control de fauna nociva? | |
| 7 | ¿Cuentan con iluminación natural y/o eléctrica suficiente? | |
| 7.1. | ¿El equipo de iluminación cuenta con cubiertas? | |
| 7.2 | ¿La instalación eléctrica está oculta o entubada? | |
| 7.3. | ¿La instalación eléctrica visible no presenta riesgo de corto circuito? | |
| 8 | ¿Los mostradores y anaqueles se encuentran limpios y en buen estado? (Que no se encuentren oxidados o deteriorados) | |
| 9 | ¿Cuenta la Farmacia con servicio sanitario propio? | |
| 9.1 | Si no cuenta con servicio sanitario propio ¿De cuál hace uso el personal del establecimiento? | |
| 9.2 | El servicio sanitario cuenta con: | |
| 9.3 | Agua corriente | |
| 9.4 | Lavabo | |
| 9.5 | W.C. (Taza) | |
| 9.6 | Papel higiénico | |
| 9.7 | Jabón | |
| 9.8 | Toallas limpias o secámanos | |
| 9.9 | Bote de basura con tapa | |

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

FES Zaragoza

| | | |
|-------|--|--|
| 9.10 | Letrero alusivo al lavado de manos | |
| 9.11 | Sistema de extracción de aire o ventilación natural adecuada | |
| 9.12 | Están limpios y en condiciones higiénicas | |
| 10 | Los medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) se encuentran ordenados, almacenados y colocados en anaques de acuerdo a las especificaciones del fabricante | |
| 11 | Todos los medicamentos : | |
| 11.1. | ¿Se encuentran almacenados y/o en anaquel? | |
| 11.2. | ¿Se encuentran en buen estado, sin evidencia de deterioro? | |
| 11.3. | ¿Se encuentran protegidos de la luz solar? | |
| 12 | ¿Todos los medicamentos cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta | |
| 13 | ¿Existen medicamentos en anaques con fecha de caducidad vigente? | |
| 14 | ¿Se encuentran identificados y en lugar separado los medicamentos caducos para evitar su venta y/o suministro? | |
| 15 | ¿Se encuentran en área de seguridad exclusiva los insumos con fecha de caducidad vencida? | |
| 16 | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos del Sector Salud disponibles para su distribución o venta? | |
| 17. | En Farmacias Comerciales ¿Existen insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta? | |
| 18 | En Farmacias de Sector Salud. ¿Se observan productos en presentaciones comerciales que cuenten con su etiqueta de exclusividad del sector salud? | |
| 19 | ¿Existen medicamentos de importación? | |
| 20 | ¿Cuenta la etiqueta con indicaciones en español y número de registro sanitario? | |
| 21 | ¿Existen remedios herbolarios para venta y/o suministro al público? | |
| 22 | ¿Cuentan con la clave alfanumérica de la S.S.A.? | |
| 23 | ¿Existen medicamentos sin registro sanitario de la SSA y disponibles para su | |
| 24 | ¿Existen medicamentos que requieren control de temperaturas de refrigeración? | |
| 24.1 | ¿Cuenta con refrigerador para uso exclusivo de medicamentos?: | |
| 24.2 | ¿Funciona correctamente el Refrigerador? | |
| 24.3 | ¿Cuenta en su interior con termómetro funcionando correctamente? | |
| 24.4 | ¿Cuenta con registro diario de la temperatura del refrigerador entre 2 y 8 °C ? | |
| 24.5 | ¿ Son verificados por el responsable? | |
| 25 | ¿Existe evidencia de que expendan medicamentos a granel o fraccionados? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

| | | |
|------|--|--|
| 26 | ¿Realizan actividades ajenas al giro? (recetan, aplican inyecciones, existe consultorio médico) | |
| 27 | ¿Cuentan con procedimientos normalizados de operación? (operación de la farmacia y botica, limpieza, manejo de medicamentos controlados, de los que requieren refrigeración) | |
| 28 | ¿Se encuentran autorizados los procedimientos normalizados de operación por el responsable sanitario? | |
| 29 | ¿Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso, en caso de Farmacias comerciales? | |
| 30 | ¿Verifican la receta médica de los medicamentos, que así lo requieran, para su venta y/o suministro? | |
| 31 | ¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza y aseo en el caso de farmacias comerciales? | |
| 32 | ¿El establecimiento se encuentra alejado de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos percederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos, en el caso de Farmacias comerciales? | |
| 33 | ¿Cuentan con el suplemento vigente de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos? | |
| 33.1 | Ejemplar No.: | |
| 34 | ¿Cuenta con Catálogo actualizado de Medicamentos Genéricos Intercambiables? | |

Sección III MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

| Punto | Requisito Sanitario | valor |
|-------|--|-------|
| 11. | De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud, especifique los grupos de medicamentos sujetos a control sanitario que maneja el establecimiento: Grupo I () Grupo II () Grupo III () | |
| 12. | El responsable sanitario verifica: | |
| 2.1 | La recepción de los medicamentos: Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.2 | Registro de los medicamentos estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.3 | Almacenamiento de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 2.4 | El manejo y control de los medicamentos Estupefacientes () psicotrópicos () | |
| 13. | ¿Se cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos? | |
| 3.1 | ¿Están foliados? | |
| 3.2. | ¿Están autorizados? | |

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

FES Zaragoza

| | | |
|------|---|--|
| 3.3. | ¿Están actualizados? | |
| 3.4. | ¿Están llenados correctamente con tinta indeleble? | |
| 3.5. | ¿Firmados por el responsable sanitario? | |
| 3.6. | ¿Existen tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros autorizados? | |
| 14. | ¿Es correcto el control y balance de los medicamentos en el(os) libro(s) autorizado(s)? | |
| 15. | ¿Reúnen los requisitos contemplados en la Ley General de Salud las recetas que amparan el manejo de medicamentos controlados? | |
| 16. | ¿Se cuenta con el aviso de provisiones de compra - venta (y/o suministro) de medicamentos estupefacientes? | |
| 17. | ¿Existen medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad? | |
| 18. | ¿Cuentan con facturas originales o fotocopias de adquisición los productos controlados? | |
| 19. | ¿Cuentan con Sello fechador con los datos completos de la farmacia, así como del Responsable Sanitario? | |
| 20. | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes? | |
| 11 | ¿Se cuenta con gaveta con sistema de seguridad para el resguardo de los libros oficiales, recetas, sello fechador, permisos de adquisición de estupefacientes y facturas? | |

Líneas de venta y/o suministro de medicamentos de naturaleza

Estupefacientes
 Psicotrópicos
 Vacunas
 Toxoides
 Sueros de origen animal
 Antitoxinas de origen animal
 Hemoderivados

Sección IV Personal

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|---|-------|
| 1. | ¿Cuenta el personal con indumentaria adecuada de acuerdo a sus actividades? | |
| 2. | ¿El personal labora en condiciones higiénicas? | |
| 3. | ¿Existe relación de personal? | |
| 4. | ¿Se encontró en el interior personal ajeno a la Farmacia, durante la diligencia? | |
| 5. | ¿Existe evidencia documentada de capacitación del personal para realizar sus actividades? | |

Sección V Líneas de comercialización y/o suministro de productos no medicamentos

TESIS CON
 LÍNEA DE ORIGEN

| Punto | Requisito Sanitario | Valor |
|-------|--|-------|
| 1. | ¿Se manejan artículos extra a medicamentos? Sí () No () | |
| 2. | ¿Se manejan? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 3 | ¿Tienen un lugar exclusivo? Agentes terapéuticos () Equipos médicos () Prótesis () Reactivos de diagnóstico () materiales de laboratorio () | |
| 3.1 | ¿Se encuentran estos productos separados e independientes de los medicamentos tanto de fracción IV, V y VI? | |
| 4 | ¿Se cuenta con áreas suficientes para los demás artículos extra, de acuerdo a los volúmenes que manejan? | |
| 5 | ¿ Que dimensiones ocupan estos artículos en la farmacia? | |
| 6 | ¿Permiten el acceso y tránsito interno? | |
| 7 | Para Farmacias Comerciales: | |
| 8 | ¿Existen máquinas tragamonedas como juegos mecánicos, electrónicos? Sí () ¿Cuántos? No () | |
| | ¿Permiten el acceso y tránsito al público consumidor? | |
| 9 | ¿Están separados de los medicamentos los productos de perfumería, belleza y aseo, colocados en anaqueles y vitrinas individualizados? | |
| 10 | ¿En caso de farmacia ubicada en tiendas de autoservicio se encuentra alejada de áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos que pongan en riesgo la conservación y pureza de los medicamentos? | |

Descripción de actividades y anomalías del establecimiento:

**TESIS CON
FALSA DE ORIGEN**



FES Zaragoza

Lo anterior fue leído al C. _____ haciéndole

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

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

En la ciudad de _____ a _____ de _____ de _____.

El interesado

Testigo

Testigo

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

Verificador(es) Sanitario(s)

Nombre y firma

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**