

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

GUÍA DE MANEJO Y ASISTENCIA EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD EN FARMACIAS

2014

DIRECTORIO

Dra. María de las Mercedes Martha Juan López
Secretaria de Salud

Mtro. Mikel Andoni Arriola Peñalosa
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COFEPRIS

Mtra. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos
COFEPRIS

Lic. Julio Salvador Sánchez y Tépoz
Comisionado de Fomento Sanitario
COFEPRIS

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Autorización Sanitaria
COFEPRIS

Lic. Álvaro Israel Pérez Vega
Comisionado de Operación Sanitaria
COFEPRIS

Dr. Federico Alberto Argüelles Tello
Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
COFEPRIS

Lic. Antonio Grimaldo Monroy
Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
COFEPRIS

Lic. Juan Leonardo Menes Solís
Coordinador General Jurídico y Consultivo
COFEPRIS

Lic. Carlos Raúl Alatorre Vallarino
Secretario General
COFEPRIS

Introducción

En México, el consumo de medicamentos representa uno de los principales retos para el sector salud, por lo que, desde el año 2003, se ha trabajado en un Modelo Nacional de Farmacia, mismo que fue difundido en 2009 por la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES) y los Hospitales Regionales de Alta Especialidad (HRAE), con base en las recomendaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los Procedimientos Normalizados de Operación, cuyo acrónimo es PNO, son los documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, describen de forma específica y clara, las actividades relacionadas directa o indirectamente con el manejo, control, conservación y venta o suministro de los productos en las farmacias.

Dicho modelo plantea una adecuación profunda en la organización de la farmacia, del personal que las componen y de los procesos, precisando los aspectos básicos que deberán ser considerados por los profesionales para desarrollar los PNO.

Esta propuesta no regulatoria promueve el desarrollo de las farmacias y el uso racional de medicamentos, con el enfoque de proveer un surtido de medicamentos de acuerdo con las necesidades de salud de la comunidad, así como fomentar en los dispensadores de medicamentos el conocimiento respecto al trabajo que realizan y la responsabilidad social que implica su labor, disminuyendo al mínimo cualquier factor de riesgo formal, de almacenaje o de una mala dispensación al consumidor.

Política farmacéutica y uso racional de medicamentos

La política farmacéutica en México está alineada con las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República, teniendo como principal objetivo el fortalecimiento del acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos y servicios seguros, eficaces y de calidad a los mejores precios.

Por lo anterior, la COFEPRIS tiene entre sus principales objetivos vinculados al cumplimiento de la política farmacéutica, el asegurar el uso racional de medicamentos, mediante acciones enfocadas a lograr una correcta dispensación de los mismos, y para lograrlo se ha implementado como actividad permanente el Programa de Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias (MADMIF), para proteger a la población de los riesgos a la salud que representa la exposición al manejo y uso inadecuado de medicamentos, mediante acciones que apoyen la promoción del uso racional de los mismos.

Tomando en cuenta este esquema, la COFEPRIS continuará con su papel de rector y acompañará al Sistema Federal Sanitario en su implementación, a través de capacitación, asesorías y visitas de apoyo, con el propósito de que cada uno de los empleados de mostrador de farmacia conozca la guía en MADMIF y en consecuencia se realice una correcta dispensación de medicamentos e insumos para la salud.

Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias

¿Qué es la dispensación de medicamentos en farmacias?

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 “Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios”, se le denomina dispensación al “acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con medicamentos. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente”.

Marco Jurídico de la Regulación del Manejo y Asistencia en la Dispensación de Medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias

A la COFEPRIS le compete proteger al paciente de los riesgos sanitarios relacionados directamente con la dispensación de medicamentos, tomando como base jurídica lo siguiente:

- El artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

- El artículo 226 de la Ley General de Salud:

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V de este título;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

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

- El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):

Es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 “Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios”:

Tiene como objetivo establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, así como sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en territorio nacional.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de farmacovigilancia. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Es obligatoria en

el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.

- El Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que está sujeta la venta y dispensación de Antibióticos (D. O. F. 27 de mayo de 2010):

Este Acuerdo permite implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos.

En México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, su uso injustificado o la automedicación provoca resistencia bacteriana, lo que significa una disminución importante en su efectividad para combatir las enfermedades. Otro problema relacionado con los antibióticos es la dispensación inapropiada en farmacias.

¿Qué sucede si tiene una visita de fomento sanitario?

1. **Solicita la identificación del personal que te visita.** El personal deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente.
2. **Establecer la causa.** La persona que le visita debe precisar el objeto de la misma y su alcance, asimismo, se debe esclarecer que únicamente es una visita de fomento sanitario.

¿Qué sucede si tiene una visita de verificación de operación sanitaria?

1. **Solicita la identificación del verificador.** El verificador deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:
 - Nombre y firma de la autoridad sanitaria y del verificador.
 - Número de folio.
 - Fecha de expedición.
 - Fecha de vigencia.
 - La leyenda “**Válida sólo cuando exhibe orden de visita**”.
 - Teléfono para aclaraciones y quejas.
2. **Establecer la causa.** Cuando proceda la “suspensión de actividades” o “clausura” en ese momento por infringir la ley.
3. **Recibir la orden de verificación.** El verificador deberá entregar el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, con firma autógrafa expedida por la autoridad

competente y recabar en la copia de la orden, la firma y nombre de quien atienda la visita.

4. **Conocer el propósito y alcance de la visita.** En la orden de visita se debe precisar el objeto de la misma, su alcance y los datos del establecimiento que se va a verificar.
5. **Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita.** Al inicio de la visita se designarán dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la misma. En caso de estar en desacuerdo con esta actividad, los testigos serán designados por el verificador, circunstancia que se hará constar en el acta.
6. **Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación.** En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la misma, las deficiencias o irregularidades observadas, así como las medidas de seguridad que se ejecuten.
7. **Leer el acta de verificación y recibir copia.** Se deberá leer el acta, recabar las firmas de las personas que intervinieron y recibir la copia de la misma. Si por algún motivo existe una negativa a firmar o a recibir la copia del acta o de la orden de visita, el verificador lo hará constar en la propia acta y no se afectará su validez, ni la visita practicada.
8. **Manifestar en el acta lo que a tu derecho convenga.** Al concluir la verificación se tendrá la oportunidad de manifestar lo que convenga al derecho en el acta de verificación y se deberá poner por escrito en el Acta.
9. **Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar.** Las medidas de seguridad que se pueden aplicar al momento de llevar a cabo la verificación se encuentran establecidas en la Normatividad.

Lista de cotejo previo a evaluación.

Con el propósito de saber si se cumple con la normatividad sanitaria relacionada con dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias, haga la revisión de su establecimiento con ayuda de esta lista de puntos que le servirán como guía, y coloque una X en el lugar correspondiente si se cumple o no se cumple con los apartados.

DOCUMENTACIÓN LEGAL				
Farmacia			Fundamento	
1. ¿La farmacia cuenta con Aviso de Funcionamiento a la vista?	SÍ	NO	No aplica	LGS Art. 200 bis, 258 Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75
2. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria a la vista, que especifique los grupos de medicamentos que puede manejar?	SÍ	NO	No aplica	LGS Art. 198, 258, 373, 374 Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75
3. ¿Cuenta con Aviso de Responsable Sanitario con título profesional y la carrera profesional es acorde a las actividades que realiza?	SÍ	NO	No aplica	LGS Art. 200, 259, 260 Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75
4. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)?	SÍ	NO		LGS Art. 200, 258 Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 76
5. En caso de que lleve a cabo la preparación de medicamentos magistrales que contengan sustancias activas de origen vegetal, ¿Cuenta con la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos?	SÍ	NO	No aplica	LGS Art. 200, 258 FEUM Suplemento 2012. Pág. 236
6. ¿La farmacia cuenta con las facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud?	SÍ	NO		Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)				
7. ¿Cuenta con el PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud?	SÍ	NO		Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
8. ¿Cuenta con el PNO de recepción, registro, manejo, almacenamiento, control de existencia, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y ventas de medicamentos y demás insumos para la salud?	SÍ	NO		Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
9. ¿Cuenta con el PNO para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en la farmacia?	SÍ	NO		Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
10. ¿Cuenta con el PNO para devolución de insumos para la salud?	SÍ	NO		Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81

11. ¿Cuenta con el PNO que incluya el programa de capacitación, así como la evaluación y realización del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos y establecimientos?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
12. ¿Cuenta con el PNO de medidas de seguridad e higiene que debe tener el personal del establecimiento?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
13. ¿Cuenta con el PNO de limpieza de las áreas y mobiliario?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
14. ¿Cuenta con el PNO de prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 81
15. ¿Cuenta con el PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 82
16. ¿Cuenta con el PNO de recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificarlo a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 82
17. ¿Cuenta con el PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya el monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo y de servicios, instalaciones y mobiliario?	SÍ	NO	No aplica Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 82
18. ¿Cuenta con el PNO de recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 82
19. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el Responsable Sanitario?	SÍ	NO	RIS Art. 110, 111 y 124 Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 109
20. ¿El Personal conoce los PNO que le corresponden?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 74
INFRAESTRUCTURA			
21. ¿El mobiliario y estantería son de material resistente a los agentes limpiadores?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 77
22. ¿El mobiliario y estantería está colocado de tal manera que evite que se puedan caer los insumos para la salud?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 77
23. ¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la humedad, del sol, de la luz artificial y del calor?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 133

24. ¿Cuenta con un área de resguardo específica y bien definida para conservar los medicamentos caducos y deteriorados?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 257	
RECEPCIÓN, ALMACENAJE Y CONTROL DE EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD				
25. La etiqueta de los medicamentos que se reciben, ¿cuenta con el número de registro sanitario correspondiente?	SÍ	NO	NOM-072-SSA-2012 Numeral 5.27.9	
26. ¿Los medicamentos se encuentran identificados por fracciones y están físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles?	SÍ	NO	RIS Art. 114, fracción I y II	
27. ¿Cumple con la NO comercialización de los medicamentos de manera fraccionada o fuera de su empaque original?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 263	
28. ¿Cuenta con registro de temperatura (no mayor a 30°C) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75	
29. ¿Cuenta con registro de humedad relativa (no mayor al 65%) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día?	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75	
30. ¿Cuenta con registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2°C y 8°C por lo menos tres veces al día?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75
31. ¿Cuenta con certificado de calibración emitido por una empresa autorizada por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), para cada uno de los instrumentos que así lo requieren?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 132
ANTIBIÓTICOS				
32. Cuentan con registros de los antibióticos, donde se asienten todos y cada uno de los siguientes datos: a) La fecha de adquisición b) La fecha de venta, dispensación o desecho del antibiótico c) La denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/o denominación genérica en caso necesario d) La presentación del antibiótico e) La cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada. f) Nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio. (Esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos, pero deberá hacerse referencia a la receta retenida, mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva.)	SÍ	NO	Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010	

33. ¿Se surte la receta únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado?	SÍ	NO		Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010
34. ¿Cada vez que se dispensa un antibiótico, se sella la receta y se indica en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	SÍ	NO		Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010
35. ¿Se retiene la receta por la farmacia al momento de surtir la cantidad de antibiótico prescrita?	SÍ	NO		Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010
36. ¿Se conserva la receta y el registro durante 365 días naturales?	SÍ	NO		Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010
MEDICAMENTOS CONTROLADOS				
37. ¿Los medicamentos de las fracciones I, II y III cuentan con un área y sistema para su guarda y custodia?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 114, fracción I
38. ¿Cuenta con libros o con un sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 124 fracción VII y 125. Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75 y 158
39. ¿El responsable sanitario avala los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 158
40. ¿Se llevan a cabo las acciones correspondientes para el manejo de los medicamentos controlados que estén caducos o en mal estado?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 165
41. ¿Se cumple con la NO comercialización de alcohol etílico sin desnaturalizar?	SÍ	NO	No aplica	Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico D.O.F. 6/07/2004

NOTA: Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar a los establecimientos denominados farmacias en el cumplimiento de la regulación sanitaria, y no es impedimento para la realización de visitas ordinarias y extraordinarias por parte de la autoridad sanitaria competente.

Medidas de Seguridad y Sanciones

La Comisión de Operación Sanitaria es la única Unidad Administrativa de la COFEPRIS facultada para aplicar medidas y sanciones, mientras que la Comisión de Fomento Sanitario tiene la facultad para la aplicación de medidas no regulatorias.

El incumplimiento a los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionados administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

A continuación se citan algunos artículos de la Ley General de Salud en relación con las medidas de aseguramiento y sanciones:

Artículo 402.

Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de esta Ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren.

Artículo 403.

Son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias. La participación de los municipios y de las autoridades de las comunidades indígenas estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

Artículo 411.

Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.

Artículo 412.

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada. Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

Artículo 416.

Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 417.

Las sanciones administrativas podrán ser:

- I. Amonestación con apercibimiento;*
- II. Multa;*
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y*
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.*

Artículo 418.

Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;*
- II. La gravedad de la infracción;*
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y*

IV. La calidad de reincidente del infractor.

V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 419.

Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 263, 268 bis 1, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.

Artículo 420.

Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 bis, 350 bis 2, 350 bis 3 y 373 de esta Ley

Artículo 421.

Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de esta Ley.

Artículo 424.

La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad que procedan, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

Artículo 425.

Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:

I. Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 373 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;

II. Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;

III. Cuando después de la reapertura de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud.

IV. Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;

V. Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley y sus reglamentos;

VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos, y

VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.

VIII. Por reincidencia en tercera ocasión.

Artículo 426.

En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate.

Artículo 427.

Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas;

I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria, y

II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto al arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

Beneficios que ofreces al igualar la calidad en los servicios

- Se genera confianza al consumidor por comprar en establecimientos que cumplen con la normatividad sanitaria vigente, con un visible aumento en el número de clientes.
- Se contribuye en la protección de la salud de la población.
- Se evitan pérdidas económicas por las sanciones de las que podría ser objeto en caso de incumplimiento de la regulación sanitaria.

Glosario

A continuación se mencionan las definiciones relacionadas con dispensación de medicamentos.

Área: Superficie comprendida dentro de un perímetro donde se tiene mobiliario y equipo para realizar acciones específicas.

Aviso de designación: renuncia o sustitución de Responsable Sanitario: A la obligación sanitaria que debe cumplir el propietario o representante legal del establecimiento que presta atención médica en ambulancias, consultorios, laboratorios de análisis clínicos, auxiliares de diagnóstico médico y servicios auxiliares al tratamiento médico con disposición y bancos de órganos y tejidos, sus componentes y células, hospitales donde se practiquen o no actos quirúrgicos u obstétricos. Este trámite no requiere resolución por parte de la autoridad.

Acuerdo de Antibióticos: Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.

Aviso de funcionamiento: El documento que se presenta ante la Secretaría de Salud en el que se avisa el inicio de operaciones de los establecimientos que no requieren licencia sanitaria para su funcionamiento, en él se indican las líneas de actividad de la farmacia que no expende medicamentos controlados.

Bitácora: Instrumento de registro, en donde se anotan, en hojas foliadas consecutivas, las acciones de revisión o de servicio que realiza el personal encargado y la fecha de realización.

Cuarto de aseo: Al local donde se concentran los materiales e instrumentos necesarios para la limpieza del establecimiento.

Dispensador: Encargado de proporcionar la medicación prescrita por el médico, cuando fuera necesaria receta médica o aquella otra solicitada por el consumidor o usuario.

Dosis: Cantidad de un medicamento que debe administrarse al paciente, para producir un efecto específico. Por lo general se administra en función del peso corporal (mg/kg).

Dosis unitarias: Cantidad de un medicamento que debe administrarse al paciente para producir un efecto específico.

Efecto secundario: Todo efecto farmacológico que se presenta a dosis terapéutica, junto con el efecto primario y puede ser benéfico o adverso.

Empaque unitario: Cantidad de un medicamento en envase individual, prescrito por el médico para su administración en dosis unitaria.

Envase secundario: Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.

Insumos para la salud: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico de curación y productos higiénicos.

Inventario: Documento en el que se encuentran asentados los bienes y demás activos pertenecientes a una persona o establecimiento.

LGS: Ley General de Salud.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

Mayoreo: Las cantidades superiores a las indicadas por el médico.

Personal de salud: A los profesionales, técnicos y auxiliares del área de la salud, que intervienen en el proceso de atención al paciente ambulatorio.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Suplemento FEUM: Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.

Uso Racional de Medicamentos: Cuando el paciente recibe la prescripción dispensación y administración del medicamento a sus necesidades clínicas, en dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un intervalo de tiempo requerido y al costo más bajo para ellos y la comunidad.

Vías de administración: Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Referencias

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 15-01-2014).
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, 4ª ed., México.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento 2012
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia
- Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria: México: Secretaría de Salud, (2009)
- Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio de 2004
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010

www.cofepris.gob.mx