



Ciudad de México, a 05 de diciembre de 2022

## **ALTA DIRECTIVA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA CON PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS, OBSTÉTRICOS Y/O QUIRÚRGICOS**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), reitera a los establecimientos de atención médica que realizan actos quirúrgicos u obstétricos las medidas sanitarias que deben fortalecer o en su caso implementar de acuerdo a la normativa vigente aplicable, a fin de evitar riesgos a los pacientes que atienden, por contaminación de áreas, instrumental, dispositivos médicos o medicamentos que se suministren a las personas y que pueden ser derivados de malas prácticas en el manejo de estos, o por el suministro de insumos para la salud falsificados, adulterados o de calidad subestándar.

Los establecimientos de atención médica que ofertan servicios de salud deben cumplir con lo estipulado en la legislación sanitaria vigente, principalmente con lo siguiente:

### **CONDICIONES HOSPITALARIAS**

Se deberán observar las condiciones que eviten la posible contaminación de áreas, medicamentos, insumos o dispositivos médicos, así como llevar a cabo acciones para la detección oportuna de infecciones:

1. De conformidad con el **artículo 198 de la Ley General de Salud** y la **NOM-016-SSA3-2012**, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada; los establecimientos que realizan actos quirúrgicos u obstétricos deben contar con Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, siendo este el profesional de la salud responsable de la adecuada operación del establecimiento.
2. En materia de instalaciones, deben cumplir con lo señalado en las normas **NOM-016-SSA3-2012**, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada y la **NOM-006-SSA3-2011**, para la práctica de la anestesiología. Garantizar que las unidades quirúrgicas sean de acceso restringido y cuenten con un pasillo de circulación blanca conectada con la Central de Esterilización y Equipos (CEyE) a través de una ventana para la entrega de materia, así como acabar con acabados sanitarios y un sistema





de ventilación con inyección y extracción de aire, evitar la presencia de flujos y contaminaciones cruzadas, y un área gris independiente a la blanca.

3. Realizar **mantenimiento preventivo y correctivo** en las áreas y equipos del establecimiento y documentar dichas actividades para garantizar el óptimo funcionamiento. Se deberá incluir entre otros, los sistemas críticos como agua, ventilación, CEyE, así como la infraestructura y equipamiento de las áreas blancas, en cumplimiento a la **NOM-016-SSA3-2012**, que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
4. Las actividades de **limpieza y desinfección** de áreas deben realizarse conforme a procedimientos establecidos, contando con los registros correspondientes; garantizando una adecuada elección y evaluación de la efectividad de las sustancias utilizadas, como detergentes y sanitizantes, así como la rotación de los mismos de acuerdo a la norma **NOM-045-SSA2-2005**, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.
5. Contar con el Comité para la Detección de Infecciones Nosocomiales (CODECIN) el cual debe ser el órgano consultor técnico del establecimiento en lo relacionado con la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, así como de la evaluación del uso de antibióticos y la resistencia antimicrobiana en el hospital y su función será identificar problemas, definir y actualizar políticas de prevención y control de infecciones de manera permanente, conforme a lo establecido en la **NOM-045-SSA2-2015**, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de enfermedades nosocomiales.
6. Como parte de la estrategia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del ACUERDO por el que se declara la obligatoriedad de la implementación, para todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud, del documento denominado **Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 08 de septiembre del 2017**; El hospital deberá asegurar que el personal médico y de enfermería de cumplimiento a la **NOM-022-SSA3-2012**, que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión en los Estados Unidos Mexicanos y a la **NOM-019-SSA3-2013**, para la práctica de enfermería en el Sistema Nacional de Salud, que previo a la administración de cualquier medicamento, se deberán aplicar los 7 correctos, además de revisar las características físicas del producto y que no cuente con datos de manipulación o cambio físico del contenido, como presencia de partículas o



cambios de coloración, evitar la reutilización de medicamentos especialmente los estériles, cuidar las condiciones de preparación, administración de medicamentos y manejo de dispositivos médicos para evitar cualquier tipo de contaminación que represente un riesgo a la salud de los pacientes. Así mismo, revisar que tengan registro sanitario, lote y fecha de caducidad.

7. Los expedientes clínicos deberán integrarse de conformidad con la Norma Oficial Mexicana **NOM-004-SSA3-2012**, del expediente clínico. En el que deberán registrarse debidamente todas las intervenciones de todos los profesionales de la salud involucrados en el tratamiento y atención de los pacientes atendidos. De conformidad con esta norma los medicamentos prescritos deben registrarse en las notas médicas, de enfermería y post anestésicas; adicionalmente esta autoridad considera de vital importancia incluir en el registro la denominación (distintiva y genérica), número de lote y fecha de caducidad de los medicamentos y otros insumos para la salud utilizados por cada paciente completando así la trazabilidad de todos los insumos suministrados por la farmacia hospitalaria.
8. El hospital deberá capacitar de manera continua a su personal en todos los niveles de acuerdo a su ámbito de competencia con respecto a las técnicas de limpieza y desinfección, sanitización, higiene de manos, técnicas de barrera máxima, preparación de medicamentos, manejo aislado de pacientes, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas antes mencionadas.
9. El establecimiento debe comprobar que el personal de salud cuente con las credenciales para el ejercicio de su profesión, de acuerdo al artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica lo anterior mediante un expediente que integre entre otros documentos, la cédula profesional y certificación en su caso, del personal. Ya sea de base, residente, rotante y especialmente de aquel que sólo acude a procedimientos programados.

## MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD

Los establecimientos que brinden atención médica hospitalaria en los que se realicen actos quirúrgicos u obstétricos deben contar con Farmacia Hospitalaria con Licencia Sanitaria, en la modalidad específica de Farmacia Hospitalaria, indicando el sistema o sistemas de distribución de medicamentos autorizados y con un responsable Sanitario de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud. El Servicio de Farmacia Hospitalaria tiene como objetivo apoyar y promover



el uso racional de medicamentos, mediante la gestión, selección, custodia, control, preparación, suministro, distribución y dispensación de medicamentos; proporcionar información actualizada de estos a los profesionales de la salud y a los pacientes, y realizar actividades de farmacia clínica para el uso seguro y costo efectivo de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El establecimiento deberá dar cumplimiento a lo que establece el **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) 6ª Edición**; de acuerdo a lo siguiente:

### **Adquisición**

10. Los medicamentos y dispositivos médicos deben adquirirse en establecimientos que estén formalmente constituidos con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, además de aviso de responsable sanitario.
11. Supervisar que sus proveedores solo adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos incluidos en las líneas de comercialización del Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, para importadores deberán demostrar mediante permiso sanitario previo de importación el legal ingreso al país.
12. En el caso de medicamentos u otros insumos para la salud adquiridos por los pacientes, aseguradoras, médicos rotantes, anesthesiólogos u otros medios externos al hospital, estos deben ingresar únicamente a través de la farmacia hospitalaria con la documentación que acredite su legal adquisición. En el caso de identificar cualquier anomalía en la adquisición, se conmina a presentar la denuncia sanitaria correspondiente.

### **Recepción**

13. Revisar que los insumos recibidos correspondan con lo descrito en el documento de entrada (descripción, lote y fecha de caducidad), buen estado físico, condiciones de conservación con que se transportaron y reciben en la farmacia hospitalaria de acuerdo al procedimiento establecido para tal fin.

### **Conservación y almacenamiento de insumos para la salud**

14. El establecimiento deberá contar con condiciones adecuadas de conservación de acuerdo a lo indicado en el etiquetado de cada producto y mantenerlas durante toda su vida útil en el hospital.
  - o Contar con control y registro de temperaturas (temperatura ambiente del área de almacenamiento de medicamentos, temperatura de refrigeración y temperatura de congelación). Contar con instrumentos







con calibración vigente. Detectar excursiones de temperatura fuera de rango y contar con protocolos de actuación para tales casos.

- Limpiar el mobiliario y los productos, evitando que se deterioren y contaminen con productos de limpieza.
- Identificar y separar los productos caducos y deteriorados para su destrucción o devolución, contar con los manifiestos de destrucción mediante una empresa autorizada por la SEMARNAT o con los documentos de devolución según corresponda a fin de garantizar su destrucción y evitar su retorno ilegal al mercado.

### Documentación

15. El hospital a través de la farmacia hospitalaria deberá contar con la documentación que acredite la posesión legal: facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud, incluyendo donaciones y traspasos entre farmacias las cuales deben pertenecer a la misma institución o empresa. Estos documentos deben contener los siguientes datos:
  - Razón social y domicilio de procedencia del medicamento y demás insumos para la salud conforme a la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento del proveedor.
  - Razón social y domicilio de consignación del medicamento y demás insumos para la salud conforme a la licencia sanitaria de farmacia hospitalaria.
  - Fecha de emisión, cantidad entregada, denominación genérica y/o denominación distintiva, presentación, número de lote, fecha de caducidad, acuse de recibido con firma y fecha. Estos documentos deberán de conservarse en el establecimiento por lo menos 3 años.

### Trazabilidad

16. Contar con control de inventarios y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud que demuestren la trazabilidad de los insumos utilizados desde la adquisición hasta la administración al paciente.
17. Aplicar el sistema de uso por primeras caducidades primeras salidas PCPS y posteriormente primeras entradas primeras salidas PEPS. En apego a lo establecido por la Ley General de Salud; queda **prohibida la venta y suministro** de medicamentos y cualquier otro insumo para la salud con **fecha de caducidad vencida**.



### Prevención de Riesgos

18. De manera no limitativa a lo señalado en este documento la farmacia hospitalaria del establecimiento deberá dar cumplimiento a lo establecido en la **Alta Directiva Sanitaria del 29 de julio de 2022** en el que la Cofepris informa los controles que deben cumplir los establecimientos dedicados a distribución y comercialización de insumos para salud a fin de evitar que ingresen a la cadena de suministro productos falsificados, alterados y/o adulterados. [Alta\\_Directiva\\_Sanitaria.pdf \(www.gob.mx\)](#)
19. Evaluar de conformidad con el Sistema de Gestión de Riesgos del hospital, los riesgos asociados a la utilización y preparación de medicamentos, con el fin de evitar, entre otros contaminación y errores de medicación; esta evaluación debe de quedar documentada.

### Destrucción

20. El establecimiento debe contar con un adecuado sistema de desecho de medicamentos, otros insumos para la salud y RPBI conforme lo establece la **NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

### Medicamentos Controlados

21. Para el caso del uso de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud, sólo podrán expendirlos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas el artículo 227 BIS de la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud. **Estos medicamentos no deben ser proporcionados directamente por ningún profesional médico bajo ninguna circunstancia.**

### Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

22. El establecimiento debe contar con una Unidad y un Comité de Farmacovigilancia de acuerdo con la **NOM-220-SSA1-2016**, instalación y operación de la farmacovigilancia; el cual será el responsable de vigilar, analizar, establecer medidas preventivas y gestionar los riesgos a partir de los hallazgos del monitoreo constante del equipo de farmacovigilancia.
23. El establecimiento debe contar con un Comité de Tecnovigilancia con base a la **NOM-240-SSA1-2012**, instalación y operación de la tecnovigilancia; el cual será el responsable de la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos.





24. Los comités de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia deberán notificar todas las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Adversos (EA) y Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) por medio de la plataforma Vigiflow, el correo electrónico [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) o a través de los centros estatales de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
25. El establecimiento debe contar con Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT), encargado de generar las políticas y controles que garanticen el adecuado manejo de medicamentos y otros insumos para la salud, en la totalidad del establecimiento.

Lo anterior de conformidad con la normatividad vigente aplicable a los establecimientos que brindan atención médica hospitalaria en los que se realicen actos quirúrgicos u obstétricos. Se hace de su conocimiento que los establecimientos están sujetos a vigilancia sanitaria, la cual podrá efectuarse en cualquier momento pudiendo aplicar medidas de seguridad que correspondan de encontrarse algún riesgo para la salud de acuerdo al artículo 404 de la Ley General de Salud, como por ejemplo el aseguramiento de productos y la suspensión de trabajos o servicios, entre otras.

