







## DIRECCIÓN DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

# Guía de Autoevaluación

Para Farmacias, Boticas y Droguerías











#### INTRODUCCIÓN

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en cumplimiento de su misión para proteger a la población por el uso y/o consumo de insumos para la salud, se encarga del control sanitario, así como de la importación, y de los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud.

Para ello, se apega a la legislación, partiendo del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, seguido de la Ley General de Salud (LGS), del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), del SUPLEMENTO para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en su sexta edición, así como las normas vigentes y aplicables.

Al ser las anteriores de observancia obligatoria y dada la relevancia que implica el control sanitario de los insumos para la salud que se comercializan en el ámbito nacional, se da a conocer la presente Guía de Autoverificación para Farmacias.















#### IMPORTANCIA DE LA GUÍA

La farmacia como establecimiento dedicado a la venta al por menor de medicamentos o especialidades farmacéuticas, así como de otros insumos para la salud, forma parte fundamental del proceso de atención médica, al proveer de insumos para la salud con comprobada calidad, seguridad y eficacia.

Para lograrlo, es necesario que cumpla cabalmente con los requisitos que indica la regulación nacional vigente. Es así, que la presente Guía de Autoverificación enlista en sus diversos apartados, los puntos a verificar, que garantizan la adecuada operación de las Farmacias contando con:

Documentación legal y técnica que ampara la legalidad del establecimiento y sus buenas prácticas.

Infraestructura suficiente y adecuada que mantiene la integridad durante el almacenamiento de los insumos para la salud que maneje el establecimiento.

Personal suficiente, idóneo y capacitado en los procesos que se desarrollan en el establecimiento.















Buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de insumos para la salud.

Manejo adecuado de antibióticos.

Adecuada interpretación de la receta médica ordinaria y receta médica especial.

Procedimientos específicos para la destrucción y baja de medicamentos rotos, caducados, deteriorados o alterados.

En su conjunto, para contribuir a la salud y bienestar de la población mexicana. La Guía de Autoverificación, se conforma de reactivos específicos, con lo que obligatoriamente debe contar la farmacia que expende insumos para la salud.

A continuación, señala con una "X" en el recuadro correspondiente a "SI" o "NO", de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el "SI" equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.















| Debe contar con: |  | Evaluación |    |  |
|------------------|--|------------|----|--|
| Docur            | Documentación Legal y Técnica  |            |    |  |
| 1.               | La licencia sanitaria o aviso de funcionamiento se encuentran actualizados y en lugar visible.   | SI         | NO |  |
| 2.               | Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento.  | SI         | NO |  |
| 3.               | Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado.   | SI         | NO |  |
| 4.               | El responsable sanitario cuenta con título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud.  | SI         | NO |  |
| 5.               | Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, incluyen razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, | SI         | NO |  |
|                  | denominación distintiva (cuando aplique),  |            |    |  |















|     | presentación, número de lote, fecha de caducidad y fecha de emisión de la factura.  |    |    |
|-----|---|----|----|
| 6.  | Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario.  | SI | NO |
| 7.  | Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable sanitario.  | SI | NO |
| 8.  | Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto.  | SI | NO |
| 9.  | Cuenta con la edición vigente del suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Indique el número de ejemplar o número de licencia. | SI | NO |
| 10. | Se cuenta con PNO* de Elaboración de procedimientos normalizados de operación.  | SI | NO |















| 11. | Se cuenta con PNO* de Buenas Prácticas de Documentación.  | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 12. | Se cuenta con PNO* de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.   | SI | NO |
| 13. | Se cuenta con PNO* de recepción de Medicamentos y Demás Insumos para la Salud.  | SI | NO |
| 14. | Cuenta con PNO* de registros que establezca cómo realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: Denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante. | SI | NO |















| 15. | Se cuenta con un PNO* para el manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.  | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 16. | Cuenta con PNO*, contrato, programa vigente, licencia Sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya animales voladores, roedores y rastreros. | SI | NO |















|   |   | Se cuenta con un PNO* de control de existencias     |    |    |
|---|---|---|----|----|
|   | de medicamentos y demás insumos para la salud |   |    |    |
|   |   | que incluya: inspección por atributos durante el    |    |    |
|   |   | proceso de recepción de los productos, criterios de |    |    |
|   |   | aceptación de dichos productos y las acciones que   |    |    |
|   | 7.  | se tomen cuando no se cumplan las mismas,           | CI | NO |
|   | /.  | registros de entradas y salidas, criterios de       | SI | NO |
|   |   | almacenamiento, criterios para la separación de     |    |    |
|   |   | productos por caducidad o daño durante su           |    |    |
|   |   | almacenamiento, periodicidad de la revisión del     |    |    |
|   |   | inventario, investigación y registro de las         |    |    |
|   |   | diferencias de inventario identificadas.            |    |    |
| ١ |   | Se cuenta con un PNO* de venta o suministro de      |    |    |
| 1 | 18.   | medicamentos y demás insumos para la salud.         | SI | NO |
| ١ |   | Co evente con un DNO* de develveiés de              |    |    |
|   | 10  | Se cuenta con un PNO* de devolución de              |    | NG |
|   | 19.   | medicamentos y demás insumos para la salud a        | SI | NO |
|   |   | proveedores.  |    |    |
|   |   |   |    |    |















| 20. | Se cuenta con un PNO* de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.  | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 21. | Se cuenta con un PNO* de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas).  | SI | NO |
| 22. | Se cuenta con un PNO* de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional. | SI | NO |
| 23. | Se cuenta con un PNO* de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.  | SI | NO |













| 24. | Se cuenta con un PNO* de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT. | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 25. | Se cuenta con un PNO* de traslado de medicamentos que requieran refrigeración, en el que se incluya la configuración de los contenedores isotérmicos, cantidad y ubicación de los geles congelados y del producto, así como tiempo y ruta de traslado.   | SI | NO |
| 26. | Se cuenta con un PNO* de manejo de desviaciones o no conformidades.  | SI | NO |















| 27. | Se cuenta con un PNO* de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una unidad o centro de farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos. | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 28. | Se cuenta con un PNO* de retiro del producto del mercado, que contemple por lo menos, un simulacro al año.   | SI | NO |
| 29. | Los PNO* se encuentran autorizados por el Responsable Sanitario.   | SI | NO |















| Infrae | Infraestructura   |    |    |  |  |
|--------|---|----|----|--|--|
| 30.    | El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.   | SI | NO |  |  |
| 31.    | Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales, están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.   | SI | NO |  |  |
| 32.    | Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan; la distribución, el tamaño de las áreas y el mobiliario, son adecuados en el volumen, diversidad de los productos que se manejan y las operaciones que realiza la farmacia. | SI | NO |  |  |















| 33. | Cuentan con área identificada y delimitada para: recepción, almacenamiento, atención al público, entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud, archivo, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados), actividades administrativas, servicios sanitarios y devoluciones de los productos que manejan. | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 34. | Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros insumos para la salud.  | SI | NO |
| 35. | Las paredes, pisos y techos son lisos e impermeables, facilitando su limpieza.   | SI | NO |
| 36. | Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional y cuenta con su certificado.   | SI | NO |















| 37.      | Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc. | SI | NO |  |
|----------|--|----|----|--|
| Personal |  |    |    |  |
| 38.      | Cuenta con PNO* de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación.  | SI | NO |  |
|          | Cuenta con registros de capacitación del personal  |    |    |  |
| 39.      | incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad.   | SI | NO |  |
|          |  | 1  |    |  |















|       | Cuenta con programa anual de capacitación que considere como mínimo: manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, sistema integral de capacitación en dispensación (SICAD), PNO*, normas de seguridad e higiene, atención a usuarios y proveedores según las                                    |    |    |  |  |  |
|-------|--|----|----|--|--|--|
| 40.   | funciones que tenga asignadas, regulación sanitaria aplicable, receta médica, medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique), medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique), farmacovigilancia y tecnovigilancia, actividades indebidas en los establecimientos y control de antibióticos. | SI | NO |  |  |  |
| Dispe | Dispensación o Suministro de Medicamentos  |    |    |  |  |  |
| 41.   | Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con: registro sanitario (cuando aplique), número de lote y fecha de caducidad vigente   | SI | NO |  |  |  |





impresos en caja y etiqueta.









| 42. | No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio.                               | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 43. | No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original.   | SI | NO |
| 44. | No comercializan insumos para la salud de importación, no autorizados para su venta en el país.  | SI | NO |
| 45. | Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español.   | SI | NO |
| 46. | Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica.   | SI | NO |
| 47. | Recepción de pedidos vía telefónica o por internet.  | SI | NO |
| 48. | Se cuenta con un PNO que refiera el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que la requieran. | SI | NO |















| 49.                         | El transporte es exclusivo para los insumos para la salud.  | SI | NO |
|-----------------------------|---|----|----|
| 50.                         | En el transporte de los medicamentos y demás insumos para la salud, se aseguran las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta y utilizar contenedores apropiados para evitar la exposición al calor excesivo, sol, humedad, lluvia, polvo o maltrato mecánico. | SI | NO |
| Conservación de los Insumos |   |    |    |
| 51.                         | Los insumos para la salud están colocados en anaqueles.   | SI | NO |
|                             |   |    |    |
|                             | Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades,   |    |    |
| 52.                         | Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación.   | SI | NO |
| 52.                         | Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el   | SI | NO |
| 52.<br>53.                  | Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación.   | SI | NO |















| 55. | Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal. | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 56. | El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud.  | SI | NO |
| 57. | Cuenta con registros de mantenimiento.  | SI | NO |
|     | El refrigerador cuenta con termómetro con   |    |    |
| 58. | calibración vigente trazable a un patrón nacional o   | SI | NO |
|     | internacional. Cuenta con su certificado.   |    |    |
|     | Cuenta con registros de temperatura, realizados   |    |    |
| 59. | cuando menos tres veces al día, se observan dentro  | SI | NO |
| 33. | de especificaciones y están firmados por la persona   | 31 |    |
|     | que realiza la actividad.   |    |    |
| 60. | Cuentan con congelador exclusivo para la  |    |    |
|     | conservación de los insumos para la salud que así   | SI | NO |
|     | lo requieran, se encuentra limpio y ordenado.   |    |    |















| 61.   | Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día. | SI | NO |
|-------|---|----|----|
|       | El congelador cuenta con termómetro con   |    |    |
| 62.   | calibración vigente trazable a un patrón nacional o   | SI | NO |
|       | internacional y cuenta con su certificado.  |    |    |
| Dispe | nsación de Antibióticos   |    |    |
|       | La prescripción médica incluye: datos del médico  |    |    |
|       | (nombre, número de cédula profesional, domicilio  |    |    |
|       | completo del médico, número telefónico y firma  |    |    |
| 64.   | autógrafa), así como: fecha, nombre y edad del  | SI | NO |
|       | paciente, denominación genérica y/o distintiva,   |    |    |
|       | dosis, presentación, vía de administración,   |    |    |
|       | frecuencia y duración del tratamiento.  |    |    |
|       | Se cuenta con PNO que especifica el proceso de  |    |    |
| 65.   | adquisición, venta, suministro y dispensación de los  | SI | NO |
|       | antibióticos.   |    |    |













| 66. | Cuentan con registro de entradas y salidas de los antibióticos que incluya:                        | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 67. | Denominación genérica y/o distintiva del antibiótico.  | SI | NO |
| 68. | Presentación completa del antibiótico (forma farmacéutica, concentración y contenido de la misma). | SI | NO |
| 69. | Cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida.   | SI | NO |
| 70. | Nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribió el medicamento.         | SI | NO |
| 71. | Número interno progresivo que se asigna a la receta retenida.                                      | SI | NO |
| 72. | Si corresponde a recetario de Institución Pública  | SI | NO |
| 73. | Estos datos, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble.                  | SI | NO |















| 74. | En caso de receta con datos impresos de varios médicos, señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluye su firma.  | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 75. | Solo se surten las recetas dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado.   | SI | NO |
| 76. | Cuentan con sello fechador que contenga los siguientes datos: razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, cantidad surtida y fecha de surtido. | SI | NO |
| 77. | Ante un surtido completo las recetas médicas son retenidas y se conservan por 365 días junto con el registro.  | SI | NO |

Medicamentos Controlados: Estupefacientes y Psicotrópicos













| 78. | La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente. | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 79. | Implementan controles para la adquisición, venta, suministro, dispensación, registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad de medicamentos clasificados de las fracciones I, II y III.                        | SI | NO |
| 80. | Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores.  | SI | NO |
| 81. | Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima y los conservan por lo menos tres años.  | SI | NO |















| 82. | Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido.                  | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 83. | En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, este cuenta con cerradura y llave.  | SI | NO |
| 84. | No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.  | SI | NO |
| 85. | Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario. | SI | NO |













| -   |   |    |    |
|-----|---|----|----|
| 86. | En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la Salud.  | SI | NO |
| 87. | Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.   | SI | NO |
| 88. | Fecha de recepción de la devolución, razón social o nombre completo y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, en observaciones anotan si el medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a destrucción. | SI | NO |

Los Registros de Salida Incluyen:













| 89. | Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo. | SI | NO |
|-----|---|----|----|
| 90. | Número consecutivo interno contemplando lo siguiente:   | SI | NO |
|     | Para recetas de la fracción I. Registra el folio de la  |    |    |
| 91. | receta electrónica y el número de folio consecutivo   | SI | NO |
|     | interno asignado a cada receta.   |    |    |
|     | En los medicamentos de la fracción II, se registra el   |    |    |
| 92. | número de folio consecutivo interno asignado a  | SI | NO |
|     | cada receta.  |    |    |
|     | En el surtido de medicamentos de la fracción III, el  |    |    |
|     | registro, por primera o segunda ocasión se sella la   |    |    |
| 93. | receta y registra en la columna de observaciones el   | SI | NO |
|     | número de sello correspondiente. Y en la tercera  |    |    |
|     | ocasión, se asigna y registra número de folio   |    |    |
|     | consecutivo interno cuando se retiene la receta.  |    |    |















| 94. | Cuando la salida es por devolución al proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución.   | SI | NO |
|-----|--|----|----|
| 95. | Cuando la salida es por destrucción, se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente. | SI | NO |
| 96. | Se surten únicamente las recetas expedidas por: médicos, médicos homeópatas, cirujanos dentistas y médicos veterinarios (cuando los prescriban para aplicarse en animales).  | SI | NO |
| 97. | Cuando la receta indique denominación distintiva<br>del medicamento, la venta y suministro se ajusta a<br>esa denominación.  | SI | NO |















| 98.  | Al reverso de la receta asientan los datos de:<br>nombre, domicilio y teléfono del cliente o se<br>conserva copia de la identificación oficial del<br>mismo. | SI | NO |
|------|--|----|----|
|      | El responsable sanitario revisa las recetas surtidas   |    |    |
| 99.  | y, en caso necesario, solicita la aclaración con el  | SI | NO |
|      | médico tratante.   |    |    |
|      | En el caso de rectificación de la receta por parte del   |    |    |
| 100. | prescriptor, la receta presenta la firma del médico  | SI | NO |
|      | y fecha en la que se realizó la rectificación.   |    |    |
| 101. | En caso necesario se le solicita al médico que   | SI | NO |
| 101. | expida una receta nueva.   |    |    |
|      | Cuentan con sello fechador que contenga los datos:   |    |    |
|      | razón social o denominación del establecimiento,   |    |    |
| 102. | domicilio del establecimiento, responsable   | SI | NO |
|      | sanitario (profesión, nombre, cédula profesional) y  |    |    |
|      | fecha de surtido.  |    |    |















| 103. | En entregas domiciliarias, la farmacia revisa y conserva la receta original del medicamento entregado, el personal que realiza la misma está capacitado y la guardia custodia del medicamento es de la farmacia hasta su entrega. | SI | NO |
|------|---|----|----|
| 104. | Está prohibida la entrega de medicamentos por vía postal o paquetería.  | SI | NO |
| 105. | Se aceptan devoluciones solo en el caso de presentaciones íntegras y en buen estado, con caducidad vigente y sello de garantía conforme a un PNO* correspondiente.  | SI | NO |
| 106. | La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario.  | SI | NO |
| 107. | Para inhabilitación de medicamentos controlados se cuenta como mínimo con el siguiente equipo de protección: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores.                              | SI | NO |













| 108. | Indique la fecha y número de acta del último balance de estupefacientes o psicotrópicos.   | SI | NO |
|------|--|----|----|
| MEDI | CAMENTOS DE LA FRACCIÓN I  |    |    |
| 109. | Cuenta con el Aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes, que indica: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses. | SI | NO |
| 110. | En caso de que la demanda sobrepase lo previsto antes de su vencimiento, el establecimiento presenta una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente.   | SI | NO |
| 111. | Los medicamentos de la fracción I, se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados.  | SI | NO |















|      | Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, |    |    |
|------|---|----|----|
|      | número de cedula profesional y especialidad en su   |    |    |
|      | caso, institución que expidió el título, número de  |    |    |
|      | folio, fecha de prescripción, nombre del paciente,  |    |    |
|      | domicilio del paciente, diagnóstico del paciente,   |    |    |
| 112. | denominación genérica y, en su caso, distintiva y   | SI | NO |
|      | presentación del medicamento prescrito, cantidad  |    |    |
|      | por surtir, dosificación del medicamento, número  |    |    |
|      | de días de prescripción del tratamiento (no más de  |    |    |
|      | 30 días), vía de administración, clave expresada en   |    |    |
| 1 1  | código de barras con identificación del médico y  |    |    |
|      | firma autógrafa del médico.   |    |    |
|      | Las recetas electrónicas e impresas son validadas   |    |    |
| 113. | como no surtidas en el Portal para farmacias de   | SI | NO |
|      | Cofepris.   |    |    |
| 114. | Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia   | SI | NO |
|      | de 30 días a partir de la fecha de prescripción.  |    |    |















| Se retiene, registra y archiva la receta original y se devuelve copia de la misma al solicitante a fin de que demuestre la posesión legítima del medicamento.  Las recetas surtidas son registradas en el Portal | 115. | La cantidad máxima de unidades prescritas por día<br>no excede las indicaciones terapéuticas del<br>producto de acuerdo con la indicación médica. | SI | NO |
|--|------|---|----|----|
|  | 116. | devuelve copia de la misma al solicitante a fin de<br>que demuestre la posesión legítima del  | SI | NO |
| para farmacias de Cofepris.  | 117. |   | SI | NO |

MEDICAMENTOS DE LAS FRACCIONES ILY III















| 118. | Cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico, sello oficial de la institución (cuando aplique), fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas (30 días para la fracción II y 180 días para la fracción III), denominación genérica y/o, distintiva, presentación (concentración y forma farmacéutica), cantidad por surtir (No más de dos piezas del mismo medicamento para la fracción III y la indicada por el médico en caso de la fracción III), dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y firma autógrafa del médico. | SI | NO |
|------|---|----|----|
| 119. | Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico y sello oficial de la institución.  | SI | NO |















| 120. | La receta de medicamentos de la fracción II es exclusiva para la prescripción de máximo dos presentaciones (piezas) del mismo medicamento y se surte una sola vez en los 30 días siguientes a la fecha de emisión. Además, la receta es retenida, registrada, cancelada con el sello fechador de la farmacia y archivada. | SI | NO |
|------|---|----|----|
| 121. | Para receta de medicamentos fracción III, se surte máximo en tres ocasiones en los seis meses siguientes a la fecha de emisión, se sella, queda registrada en los libros de control en cada ocasión, queda retenida y archivada en la farmacia que la surtió por tercera ocasión.   | SI | NO |
| 122. | Cuando se utilizan materias primas estupefacientes o psicotrópicas  | SI | NO |
| 123. | Comunican (entre enero y mayo) mediante Aviso<br>de previsiones anuales de estupefacientes a la<br>Secretaría de Salud, las cantidades que necesitaran<br>durante el siguiente año.   | SI | NO |















| 124.  | En caso de importación, el fabricante cuenta con el correspondiente permiso de adquisición en plaza previo de importación.   | SI | NO |
|-------|--|----|----|
| 125.  | Las recetas se registran en libros de control autorizados o en un sistema electrónico autorizado. El establecimiento retiene la receta y la presenta al personal de la Secretaría de Salud cuando la solicita. | SI | NO |
| Destr | ucción de Medicamentos   |    |    |
| 126.  | Los medicamentos caducos o deteriorados están identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e  | SI | NO |
|       | impermeables y no permanecen más de un año después de caducar.   |    |    |
| 127.  | Cuenta con el correspondiente registro en la<br>Secretaría de Medio Ambiente y Recursos<br>Naturales (SEMARNAT) como generador de<br>residuos peligrosos.  | SI | NO |
|       |  |    |    |















| 128. | Para proceder a la incineración el establecimiento informa a la Autoridad Sanitaria.  | SI | NO |
|------|---|----|----|
| 129. | Por cada insumo que se va a inactivar, cuenta con la bibliografía completa del método de inactivación con los fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para la disposición final. | SI | NO |
| 130. | Se utilizan contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar.   | SI | NO |
| 131. | Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados.                    | SI | NO |

### MARCO JURÍDICO

Ley General de Salud.

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).















Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6º. Edición.

Si tiene alguna pregunta, duda o si conoce de algún hecho, acto u omisión del funcionamiento de las unidades económicas que representen un riesgo a la salud, realiza tu denuncia a través de:

#### Correo electrónico

admin.dpris@puebla.gob.mx

autoevaluaciones.dpris.salud@puebla.gob.mx

#### Link COFEPRIS

https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denunciassanitarias

Domicilio:















Calle 5 poniente número 1322, Centro Histórico, Puebla, Puebla, C.P. 72000.







