



**UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
METROPOLITANA
Unidad Xochimilco**



Licenciatura en Química Farmacéutica Biológica

IMPLEMENTACIÓN DE UN MODELO DE REGULACIÓN SANITARIA EN UN DISPENSARIO MÉDICO.

Presenta: Rodolfo Ossnar Alday Rangel.

Matrícula: 2133076590

Tutor interno: Dr. Jorge Esteban Miranda Calderón.

Tutor externo: Q.F.B. Roberto Carlos Alday Rangel.

Lugar de realización:

- Dispensario médico "José López Lira". Calle Chaca Sm. 18, Mz. 10, Lt. 2, Colonia Zetina Gasca. C.P. 77580. Puerto Morelos, Quintana Roo.
- Edificio N, Planta Piloto. Laboratorio N-106, UAM-Xochimilco.

Fecha de inicio: 09/04/2018

Fecha de término: 09/10/2018

ÍNDICE:

	Contenido	Páginas
1.	Definiciones	4
2.	Introducción	7
3.	Marco teórico	9
3.1.	Reglamentación y garantía de calidad de los medicamentos	9
3.2.	Requisitos para la operación de farmacias	9
3.3.	Organización	10
3.4.	Personal	10
3.5.	Documentación legal y técnica	11
3.6.	Infraestructura	15
3.7.	Procedimientos Normalizados de Operación (PNO's)	17
3.8.	Requisitos para servicios adicionales	18
3.9.	Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos	19
3.10.	Regulación sanitaria en el uso racional de los antibióticos	19
3.11.	Registro sanitario	20
3.12.	Clasificación de los medicamentos	20
3.13.	Auditorías de calidad	21
4.	Objetivo general	23
5.	Objetivos específicos	23
6.	Material y métodos	24
6.1.	Plan de auditoría	24
6.2.	Acta de verificación sanitaria	24
6.3.	Elaboración de PNO's	25
7.	Resultados	26
7.1	Dictamen global de la auditoría	26
7.1.2.	Análisis de los dictámenes	27
7.1.3.	Obtención o elaboración de la documentación faltante	29
8.	Discusión	32
9.	Conclusiones	35
10.	Referencias bibliográficas	36
11.	Anexos	38

ABREVIATURAS

°C: Grados Celsius

ANR: Autoridad Nacional Reguladora

BPD: Buenas Prácticas de Documentación

CAPA: Acciones Preventivas, Acciones Correctivas

COFEPRIS: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

EMA: Entidad Mexicana de Acreditación

FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

ID: Investigación y Desarrollo

ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización)

LGS: Ley General de Salud

NOM: Norma Oficial Mexicana

PCPS: Primeras Caducidades Primeras Salidas

PEPS: Primeras Entradas Primeras Salidas

PNO: Procedimiento Normalizado de Operación

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud

SEMARNAT: Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

SHCP: Secretaría de Hacienda y Crédito Público

1. DEFINICIONES.

Acción correctiva. Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

Acción preventiva. Actividades que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Acta de verificación sanitaria. Documento oficial sobre el cual se hace constar las circunstancias de la visita de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la Autoridad Sanitaria competente, para llevar a cabo la verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables.

Adiestramiento. Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

Aseguramiento de la calidad. Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Botica. Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Buenas prácticas de Farmacia. Conjunto de lineamientos y actividades, para asegurar que los servicios farmacéuticos sean de calidad.

Calibración. Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Calidad. Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Capacitación. Actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

Condiciones de almacenamiento. Condiciones de las áreas de conservación, remedios herbolarios y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizados de acuerdo a la norma oficial mexicana vigente que corresponda. Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales tienen el significado siguiente:

- **Temperatura fresca o fresco.** Entre los 8 y 15 °C. Un producto cuya temperatura de conservación indique debe “conservarse en un lugar fresco” puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.
- **Temperatura ambiente.** Ventilados entre 15 y 30 °C y humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.

Protegidos de la luz. No exponer directamente a la luz solar.

Denominación distintiva. Nombre que como marca comercial les asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la Autoridad Sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica. Nombre del medicamento determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa, reconocido internacionalmente y aceptado por la Autoridad Sanitaria.

Desviación o no conformidad. No cumplimiento de un requisito previamente establecido.

Dispensación. Es el acto Profesional Farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado y durante el cual, el farmacéutico rectifica/ratifica, junto con el médico, dicha prescripción. En este acto, el farmacéutico orienta al paciente sobre el uso correcto del medicamento, enfatiza el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, el reconocimiento de reacciones adversas y las condiciones de conservación del producto.

Dispositivo médico. Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso deontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Dosis. Es la cantidad total de medicamento que se administra una sola vez.

Duración del tratamiento. Tiempo durante el cual se deberá administrar uno o varios medicamentos, de acuerdo a las indicaciones del prescriptor.

Envase primario. Elementos del sistema del envase que están en contacto directo con el insumo.

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

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Procedimiento Normalizado de Operación: Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

2. INTRODUCCIÓN.

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, eficaces y de calidad a los mejores precios. [1]

En México, los consultorios ubicados en las farmacias son una tendencia que va en crecimiento. Esto se debe a múltiples factores, entre los cuales destaca el control impuesto en la venta de antibióticos (venta sólo con receta médica), el bajo costo de la consulta, así como su accesibilidad y cercanía. [2]

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene como objetivo principal fortalecer la calidad en los servicios de atención médica para que los mexicanos cuenten con médicos profesionales y calificados, así como instalaciones adecuadas para recibir un servicio de salud de calidad. [2]

En septiembre de 2013, la COFEPRIS informó que se realizarían en México, visitas de verificación a los consultorios adyacentes a las farmacias para realizar la implementación de la *Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en Farmacias y Consultorios*. En la conferencia de prensa titulada *Estrategia Nacional para la Regulación de consultorios en farmacias*, Mikel Arriola (titular de la COFEPRIS), al momento de mencionar la estrategia de regulación, dijo, se divide en tres vertientes: “La primera es permanente e inició en septiembre/octubre de 2013 con el lanzamiento de la campaña de fomento sanitario para difundir la mejor práctica en materia de consultorios a través de la Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en Farmacias y Consultorios, misma que distribuyó a todos los actores de la cadena de dispensación, la segunda fase fue de verificación coactiva de los consultorios adyacentes a las farmacias; y la tercera, que se presenta en este evento, es de reforzamiento de la calidad en el servicio”. [3]

La necesidad de definir e instrumentar medidas de regulación en el caso de los medicamentos a lo largo de las diferentes fases de la cadena de valor responde al hecho de que el mercado farmacéutico presenta una serie de fallas que afectan su funcionamiento, tanto por el lado de la oferta como por el lado de la demanda. Esto significa que el mercado por sí sólo no garantizaría el cumplimiento de los tres objetivos instrumentales. La regulación busca precisamente resolver o atenuar estas fallas para alcanzar estos objetivos.

Los aspectos regulados incluyen: la autorización sanitaria para comercializar los productos; los requisitos sanitarios para la producción, distribución, importación y exportación de productos

farmacéuticos; las reglas para la prescripción y dispensación de medicamentos; el monitoreo a través del tiempo de la relación riesgo/beneficio asociada al consumo de medicamentos (farmacovigilancia); los esquemas bajo los cuales se financia y presta la atención médica, y los medicamentos como parte de ésta, incluyendo los esquemas de control de precios, la evaluación económica de nuevas tecnologías; la utilización de guías para la prescripción de medicamentos como parte de la práctica clínica; y los esquemas de financiamiento y políticas asociados con la investigación y desarrollo (ID) de nuevos productos. ^[4]

Bajo lo anteriormente establecido, se decidió por desarrollar un proyecto de mejora continua, adaptado al área de Farmacia, de un establecimiento médico. El fundamento del presente proyecto tiene su base en los principios establecidos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en el libro Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición, 2014.

3. MARCO TEÓRICO.

3.1. Reglamentación y garantía de calidad de los medicamentos.

El organismo de reglamentación farmacéutica o Autoridad Nacional Reguladora (ANR) es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos relacionados con los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre estos productos. Tienen como función la regulación y control de los productos médicos, tales como medicamentos, vacunas, productos sanguíneos y los dispositivos médicos.

Contribuyen a la promoción y protección de la salud pública, ya que garantizan la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los medicamentos y productos médicos; su correcta elaboración, almacenamiento, distribución y administración; la detección y sanción de la elaboración y del comercio ilegal; la información necesaria para permitir su uso racional de parte de profesionales de la salud y pacientes; la promoción y publicidad de su uso racional y su acceso sin obstáculos de regulación. [5]

En México, la instancia que desempeña las funciones anteriormente descritas es la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

3.2. Requisitos para la operación de farmacias.

Las farmacias están autorizadas para suministrar o vender al por menor directamente al público medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, productos cosméticos y productos auxiliares para la salud. Se considera menudeo o al por menor las cantidades prescritas por el médico. En el caso de medicamentos de venta libre, no más de tres presentaciones comerciales iguales por persona. No deben vender productos del tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general ni alimentos perecederos. [6]

Para poder comercializar medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, hemoderivados, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal, así como medicamentos magistrales y oficinales, se requiere contar con Licencia Sanitaria.

Obligaciones del propietario y el Responsable Sanitario en la farmacia:

1. Adquirir medicamentos y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda a las líneas de comercialización.

2. Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud que lo requiera cuenten con Registro Sanitario y caducidades vigentes.
3. Asegurar que los remedios herbolarios tengan una clave alfanumérica vigente y que lleven impreso el número de registro en la caja, etiqueta o blíster, así como que los suplementos alimenticios y productos cosméticos no se ostenten como medicamentos.
4. Asegurar que los medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, así como los dispositivos médicos que corresponda, tengan una fecha de caducidad vigente impresa en la caja, etiqueta o blíster.
5. Supervisar que las actividades realizadas en la farmacia correspondan a las establecidas en el Aviso de funcionamiento o autorizadas en la Licencia Sanitaria.
6. Asegurarse de contar con las modificaciones y nuevas disposiciones sanitarias aplicables a su establecimiento y productos, para dar cumplimiento en tiempo y forma. ^[6]

3.3. Organización.

La organización estructural de la farmacia debe de corresponder a las necesidades operativas y actividades que desarrolla, y debe demostrarse en un organigrama actualizado que indique nombres y puestos y que esté disponible en el establecimiento. Asimismo, debe contar con descripciones actualizadas de cada puesto.

El Responsable Sanitario debe reportar al puesto más alto de la farmacia o desempeñarlo él mismo, de acuerdo con las funciones definidas en este Suplemento y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud. El propietario y el Responsable Sanitario determinarán autónomamente el horario del Responsable Sanitario, pero, en ningún caso su responsabilidad se verá modificada, aún cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente. ^[6]

3.4. Personal.

La farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja. La farmacia que tiene la Licencia Sanitaria debe contar con un Responsable Sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). El Responsable Sanitario podrá nombrar internamente a sus auxiliares, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todo el horario de servicio de calidad de la farmacia.

Debe contar con un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores según las funciones que tengan asignadas en la organización. En el caso de nuevas farmacias o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año. La capacitación podrá brindarla el Responsable Sanitario o una instancia capacitadora y debe ser documentada. El personal debe conocer y aplicar los PNO que le correspondan.

El personal que no sea profesional de la salud debe tener una escolaridad mínima de bachillerato o preparatoria y sus actividades no deben incluir el dar información o asesoría al público, sino que únicamente podrá informar lo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El personal debe tener una buena presentación, y conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general. Debe portar ropa limpia y gafete de identificación, además de utilizar el equipo de seguridad y la indumentaria correspondiente a sus actividades. ^[6]

3.5. Documentación legal y técnica.

De conformidad con el artículo 198 de la LGS, las farmacias, boticas o droguerías deben contar con la documentación legal que se muestra en la tabla 3.5.1.

Tabla 3.5.1. Documentación legal requerida en establecimientos que dispensan medicamentos.	
Establecimiento	Documentación que ampara el funcionamiento del establecimiento
Farmacia sin manejo de controlados ni biológicos	Aviso de funcionamiento
Farmacia con manejo de controlados y biológicos	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario.
Botica sin manejo de controlados y biológicos	Aviso de funcionamiento
Botica con manejo de controlados y biológicos	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario.
Droguería	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario

Son considerados medicamentos de origen biológico: vacunas toxoides, sueros, antitoxinas de origen animal, y hemoderivados. Los controlados son los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II, y III del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS). [6]

3.5.1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

3.5.2. **Aviso de funcionamiento.** En caso de no manejar medicamentos estupefacientes psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III o medicamentos de origen biológico, sólo se requiere dar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo en la entidad de regulación sanitaria que le corresponda dentro de los 10 días posteriores al inicio de operaciones, debidamente requisitado con la información completa y correcta, según el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios*, así como los servicios, así como los formatos que emite la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la comisión Federal de Mejora Regulatoria. Al presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la regulación sanitaria vigente. El aviso debe estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro.

Cuando el establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento y deja de operar definitivamente, debe darlo de baja ante la Autoridad Sanitaria.

3.5.3. **Aviso de Responsable Sanitario.** En caso de manejar medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III que sean de origen biológico, se requiere dar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo en la entidad de regulación sanitaria que le corresponda antes de empezar a comercializar dichos medicamentos, debidamente requisitado con la información completa y correcta, conforme al *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios*, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federa de Mejora Regulatoria. El aviso debe estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro.

Cuando sea necesario cambiar al Responsable Sanitario, o bien cuando se efectúen modificaciones a la Licencia Sanitaria, se debe realizar el trámite de modificación para mantenerlo actualizado.

En caso de ausencia temporal mayor de 30 días naturales del Responsable Sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario de la farmacia deben avisar a la Secretaría de Salud el nombre de la persona que representará al primero, la cual tendrá que cumplir los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los Responsables Sanitarios. El Responsable Sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de la legislación sanitaria por parte de la farmacia durante su ausencia.

Cuando el Responsable Sanitario requiera de uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, los designará mediante un documento interno firmado por él y los auxiliares designados en el que se señalen las funciones de éstos, previa capacitación y bajo su supervisión. Lo anterior no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.

- 3.5.4. **Licencia Sanitaria.** Este documento debe obtenerse antes de comercializar medicamentos que contengan estupefacientes psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III, así como medicamentos de origen biológico, tales como vacunas, hemoderivados, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal, debe colocarse a la vista del público, protegido para evitar su deterioro. El formato de solicitud y el instructivo se encuentran en www.cofepris.gob.mx. En caso de que ya opere la farmacia y se quiera agregar alguna línea de actividad que quiera agregar alguna línea de actividad que requiera autorización, debe presentarse la modificación de la Licencia Sanitaria para la actividad solicitada, antes de iniciarla.

Si la farmacia cuenta con Licencia Sanitaria, no requiere Aviso de funcionamiento, por lo que, si inició operaciones con éste, debe darlo de baja ante la autoridad Sanitaria.

- 3.5.5. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios y su seguimiento ante la Secretaría de Salud.
- 3.5.6. Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, incluyendo donaciones y traspasos de farmacias de la misma institución o empresa, que contengan:
- Cantidad.
 - Denominación genérica.
 - Denominación distintiva, cuando aplique.
 - Presentación.
 - Número de lote.
- 3.5.7. Libros o sistema de control para antibióticos.
- 3.5.8. Libros o sistema de control autorizados para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III.

- 3.5.9. Registro de condiciones de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud, por lo menos tres veces al día.
- 3.5.10. Plano o diagrama de distribución con acotaciones de la farmacia actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario o el propietario cuando opere con Aviso de funcionamiento, en el que se establezcan todas las áreas en que se realizan las actividades de la farmacia.
- 3.5.11. Programa vigente de control de fauna nociva, que indique la periodicidad de las actividades para el control de plagas, incluyendo voladores, roedores y rastros. El propietario del establecimiento debe conservar copia de la Licencia Sanitaria de los productos que se utilizan y constancia de los servicios que avalen el cumplimiento del programa, además de contar con el contrato del proveedor del servicio.
- 3.5.12. Organigrama con descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario o por el propietario cuando la farmacia opere con Aviso de funcionamiento.
- 3.5.13. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartido por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
- 3.5.14. Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en la farmacia, así como los PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecida en el certificado.
- 3.5.15. Edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
- 3.5.16. PNO's actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
- 3.5.17. Registros de entradas de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud que permitan rastrear su procedencia al identificar claramente su denominación, número de lote cuando aplique y presentación congruente con el sistema de Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), según corresponda al insumo.
- 3.5.18. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a los procesos de destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados que haya efectuado la farmacia.
- 3.5.19. Notificación de sospechas e incidentes adversos, con evidencia de envío a una unidad o centro de Farmacovigilancia, para lo cual deben solicitar el acuse de recibido. ^[6]

3.6. Infraestructura.

La farmacia debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En caso de localizarse en el mismo predio, no debe estar comunicada directamente por puertas o ventanas. Para farmacias ubicadas en plazas o pasajes comerciales, clínicas u hospitales el acceso debe ser por las áreas comunes.
2. En caso de farmacias con licencia sanitaria, deben tener un anuncio en la entrada, en un lugar visible al público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, el nombre de la institución superior que expidió el título profesional y horario de asistencia.
3. Tener un local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.
4. Debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.
5. En caso de contar con ventanas, en las áreas donde se conserven los remedios herbolarios, medicamentos y demás insumos para la salud deben permanecer cerradas y aseguradas.
6. La distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario deben ser adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas.
7. Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para venderlos o suministrarlos deben estar separadas físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.
8. Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.
9. En caso de manejar medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o cámara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen que manejen.
10. Debe contar con planta o servicio de energía eléctrica para mantener en funcionamiento refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

11. Debe tener un cartel o letrero informativo de recepción de reportes e incidentes adversos a medicamentos y demás insumos para la salud.
12. Debe tener suministro de agua potable suficiente para las necesidades del personal. Si los sistemas de aire acondicionado tienen contacto con el agua, ésta debe de ser potable. En caso de contar con tomas de agua no potable, deben estar plenamente identificadas.
13. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.
14. La instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.
15. El mobiliario y la estantería deben ser de un material resistente a los agentes limpiadores, colocado con una separación mínima de 20 cm del piso, la pared y el techo para facilitar su limpieza.
16. Si hay comedor o área designada para ello podrá encontrarse dentro del local siempre que esté separado de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud. Debe mantenerse aseado, sin que se permita el almacenamiento por más de 12 horas de ningún alimento, o bien debe ser un comedor completamente independiente a las áreas operativas.
17. Servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse limpios. En farmacias ubicadas dentro de plazas o centros comerciales o laborales, hospitales o clínicas, el servicio sanitario podrá ser común, siempre que se encuentre fuera de las áreas de operación de la farmacia. En farmacias ubicadas en zonas carentes de drenaje público, deben contar con fosa séptica dentro del mismo predio, fuera del local. ^[6]

3.7. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

Las farmacias deben contar con PNO elaborados, como mínimo para lo siguiente:

1. Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.
2. Buenas Prácticas de Documentación.
3. Adquisición de medicamentos de demás insumos para la salud.
4. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
5. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
6. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
7. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
8. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
9. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.
10. Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas.
11. Auditorías técnicas a proveedores y contratistas,
12. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.
13. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
14. Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.
15. Capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad según la descripción de puestos del establecimiento.
16. Medidas de seguridad e higiene del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.
17. Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
18. Manejo de desviaciones o no conformidades.
19. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.
20. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
21. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
22. Notificación de sospechas de reacciones adversos.
23. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.

24. Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud. [6]

3.8. Requisitos para servicios adicionales.

3.8.1. Campaña de fomento sanitario sobre vigencia de medicamentos y disposición adecuada de caducos

La COFEPRIS continúa con acciones de fomento sanitario dirigidas al consumidor para que el consumidor conozca con exactitud cuál es el efecto negativo en la salud que puede causar la ingesta de un medicamento caduco.

Asimismo, se fortalecen las acciones para que el consumidor conozca que la caducidad determinada por la COFEPRIS, como resultado de un análisis científico riguroso en el proceso de autorización de un medicamento, es confiable. Finalmente, se han establecido medidas para la información asimétrica en el mercado. [7]

3.8.1.1. Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Para este servicio, las farmacias deben tener lo siguiente:

- Contenedor de recolección correspondiente al programa institucional al que se haya adherido la farmacia, que no pueda ser abierto por personal ajeno al programa.
- Documento de adhesión al programa institucional.
- PNO para la recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT.

3.8.2. Recepción de pedidos vía telefónica o por internet, con entrega a domicilio en farmacias legalmente establecidas.

Para este servicio, la farmacia debe contar con lo siguiente:

- PNO que contenga el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que lo requieran, así como las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud de acuerdo a la etiqueta.

- La transportación de los productos debe asegurar las condiciones de conservación indicadas en su etiqueta, utilizando contenedores apropiados para evitar la exposición al calor excesivo, sol, humedad, lluvia, polvo o maltrato mecánico.
- Los medicamentos y demás insumos para la salud que requieren refrigeración deben transportarse en esta condición, para la cual deben utilizarse contenedores térmicos con geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas. [6]

3.9. Seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos.

La regulación sanitaria de los medicamentos es un instrumento necesario indispensable para lograr su seguridad, eficacia y calidad, con objeto de cumplir con la responsabilidad del Estado de proteger la salud de los mexicanos.

El ejercicio de control y regulación sanitarios comprende múltiples disposiciones y acciones que son competencia exclusiva del Estado y que conciernen a distintos elementos de cada medicamento: a las materias primas; a su proceso de fabricación; al producto terminado, a su publicidad, comercialización, dispensación y su uso. [8]

3.10. Regulación sanitaria en el uso racional de antibióticos.

El 25 de agosto de 2010, fue publicado el «Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos» (en lo sucesivo «El Acuerdo»), con el propósito de evitar la automedicación, al establecer que las farmacias únicamente deben vender antibióticos cuando el cliente exhiba una receta médica.

La orientación profesional del médico bajo este esquema tiene los siguientes beneficios:

- Que exista un diagnóstico médico adecuado a las enfermedades de los pacientes, orientándolos a la compra de antibióticos o de otros medicamentos como los antivirales.
- Que no exista automedicación perjudicial con antibióticos.
- Que se reduzca el riesgo a la resistencia bacteriana ocasionada por la medicación inadecuada.
- Que se reduzca el riesgo de desviación de antibióticos al mercado informal. [7]

3.11. Registro sanitario.

El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (LGS) Artículo 368, es una autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la LGS. ^[9]

3.12. Clasificación de los medicamentos

De acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS), los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.
- 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. 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 requieran 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,

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. ^[10]

3.13. Auditorías de calidad

La auditoría de calidad es el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios establecidos en sus Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). Se compara la efectividad de los PNO y las políticas internas de calidad con los parámetros establecidos en la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y las Normas Oficiales Mexicanas vigentes aplicables a cada área del establecimiento. Dicha comparación se puede hacer en forma de guías internas, listas de revisión o cuestionarios oficiales, las cuales, para que la revisión sea imparcial y objetiva, estarán a cargo de personal capacitado y ajeno al departamento o área del establecimiento auditado. La auditoría muestra resultados básicos para establecer el control y seguimiento de los elementos detectados con desviaciones. ^[11] La auditoría constituye una herramienta de control y supervisión que contribuye a la creación de una cultura de la disciplina de la organización y permite descubrir fallas en las estructuras o vulnerabilidades existentes en la organización. ^[12]

3.13.1. Tipos de auditoría

Las ramas de la auditoría se enfocan en función del lugar que ocupan los auditores respecto a la entidad sometida a este proceso:

3.13.1.1. Auditoría externa:

La realiza la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS y las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas mediante visitas de verificación sanitaria o de un Tercero Autorizado por COFEPRIS. Las auditorías externas también podrán ser realizadas por una institución o empresa con la que se tenga una relación comercial, la cual generalmente está sujeta a un convenio en el que se establecen la programación, objeto y alcance. ^[11]

3.13.1.2. Auditoría interna:

Es el proceso realizado por la propia organización, siguiendo un programa previamente establecido, con el objeto de determinar que los controles realizados son efectivos claros y están enfocados al cumplimiento de la legislación aplicable vigente. Se pueden considerar dos tipos de auditorías internas:

a) Auditorías al establecimiento, para identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, y para comprobar que los PNO son funcionales y que el personal los aplica, que las

descripciones de puestos y organigrama son adecuadas a las actividades que se realizan y que hay evidencia documentada del cumplimiento.

b) Auditorías al producto, para identificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y control establecidos en las disposiciones aplicables. [11]

4. OBJETIVO GENERAL.

- Evaluar las operaciones y actos administrativos del área de Farmacia, verificando y determinando el cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Operación para garantizar el uso racional de los medicamentos.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Elaborar Procedimientos Normalizados de Operación de la recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos
- Realizar PNO's en relación con el manejo de los medicamentos caducos.
- Generar listas de verificación en relación a las actividades desarrolladas en el área de Farmacia.

6. MATERIAL Y MÉTODOS.

6.1. Plan de auditoría.

Para garantizar el compromiso de la empresa de brindar servicios de calidad, fue necesario implementar una visita de verificación dirigida a evaluar la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Operación. Para tal fin, se elaboró el plan de auditoría que se muestra en el anexo 10.1.

La auditoría arrojará como resultado una relación de desviaciones (si existen), las cuales serán valoradas mediante la asignación de puntaje que se establecerá de manera convencional, éste nos dará un valor representativo del nivel de orden y limpieza del área auditada. ^[13] Los hallazgos de las auditorías se emplean para evaluar la eficacia del SGC y para identificar oportunidades de mejora. ^[14]

6.2. Acta de verificación sanitaria.

Para poder evaluar el cumplimiento de los reglamentos que dictan las NOM's, o incluso algunas otras como la LGS o el RIS, es necesario la elaboración de listas de verificación. La que se utilizó fue *para seguimiento*, esta consiste en una autoevaluación aplicada por el personal a sus propias áreas al evidenciar el no cumplimiento, el cumplimiento parcial o el cumplimiento satisfactoriamente. La forma de evaluación de este estudio se muestra en la tabla 6.2.1.

Tabla 6.2.1. Puntación asignada al grado de cumplimiento.	
Puntaje	Grado de cumplimiento
2	Cumple
1	Cumple parcialmente
0	No cumple

Al llevar a cabo la auditoría en el establecimiento, se tomó como base el documento: "*acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías*", el cual es emitido por parte de la COFEPRIS. En este caso, los incisos de aplicación estaban dirigidos al apartado de Farmacia. Esto, con el fin de reflejar las condiciones administrativas y funcionales en las que se encontraba el establecimiento. La lista de verificación que se aplicó se muestra en el anexo 10.2.

6.3. Elaboración de PNO's.

Los PNO's con los que cuenta el dispensario sirvieron de referencia para la elaboración de los que llegaron a faltar, y que de acuerdo a la FEUM deben de estar presentes en el establecimiento. En caso de necesitar alguna adaptación o corrección de los ya presentes, debieron de pasar a firma por parte de las autoridades correspondientes.

7. RESULTADOS.

7.1. Dictamen global de la auditoría.

La evaluación del establecimiento se llevó a cabo el día 30 de mayo del 2018. Para poder medir el cumplimiento normativo en la Farmacia, se consideraron los intervalos de aceptación que se muestran en la tabla 7.1.1. El porcentaje obtenido, de acuerdo a la puntuación en cada rubro, representa el grado de cumplimiento general.

Tabla 7.1.1. Criterios de evaluación global.			
% Cumplimiento		Calificación	Dictamen
A	100-95	Excelente	Aprobado (A)
B	95-85	Muy bueno	
C	85-80	Promedio	
D	80-75	Por debajo del promedio	No aprobado (NA)
E	< 75	Insatisfactorio	

La tabla 7.1.2. Muestra los resultados de la aplicación de la auditoría en el establecimiento. En un análisis del porcentaje global de rubros aprobados (76.27%), el dictamen fue NO APROBADO. Esto debido a que se encontraba por debajo del promedio para el cumplimiento.

Tabla 7.1.2. Puntos a evaluar en la verificación.					
Apartado	Número de incisos	Puntos máximos	Resultado	%	Dictamen
Organización	12	24	10	41.6	NA
Personal	6	12	9	75	NA
Documentación	20	40	34	85	A
Procedimientos Normalizados de Operación	22	44	30	68.18	NA
Infraestructura	28	56	49	87.5	A
Dispensación de medicamentos	4	8	8	100	A
Conservación de los insumos	5	10	10	100	A
Dispensación de antibióticos	11	22	22	100	A
Destrucción y destino final de productos	3	6	6	100	A
Proveedores de servicio	7	14	2	14.28	NA
Total =	118	236	180	76.27	NO APROBADO

7.1.2. Análisis de los dictámenes.

Una vez realizada la auditoría, los dictámenes demostraron que hacían falta documentos relevantes durante una auditoría real. Enfocándonos en cada apartado de la tabla 7.1.2. La documentación faltante sería la siguiente:

7.1.2.1. Documentación ausente.

7.1.2.1.1. Organización.

- Organigrama oficial del establecimiento, que incluya nombre y profesión del responsable de cada área, descripción breve de las funciones del personal, así como aprobado, firmado y sellado por el Responsable Sanitario.
- Edición vigente del libro de la FEUM: suplemento para establecimiento dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (5° edición).
- Edición vigente del suplemento de la FEUM para dispositivos médicos.

7.1.2.1.2. Personal:

- PNO que cubra el tema de capacitación del personal. Cabe mencionar que no se había realizado debido a la falta de auxiliares de farmacia.
- El expediente completo de los trabajadores no se encuentra físicamente en la farmacia, debido a que estos documentos los manejaba el departamento de RH.

7.1.2.1.3. Documentación:

- Las facturas que amparen la posesión de medicamentos y demás insumos para la salud estaban en custodia de la dirección de salud.
- Expedientes legales de los proveedores (licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, etc.)
- Elaborar una lista de los registros sanitarios de cada uno de los medicamentos que comercializa.

7.1.2.1.4. PNO's:

- Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de los usuarios de la farmacia.
- Auditoría o autoinspección y auditoría externa (proveedores y contratistas).
- Manejo de desviaciones o no conformidades.

7.1.2.1.5. Infraestructura.

- Falta de señalamiento de cada una de las áreas que conforman a la farmacia.
- Certificado de calibración del termohigrómetro.
- Conseguir sanitizante para manos.

7.1.2.1.6. Proveedores de servicio.

- Fumigación: contrato del servicio, calendario anual, licencia de la empresa, información de a ficha técnica de los productos a aplicar, constancias de los empleados y manifiesto.

7.1.3. Obtención o elaboración de la documentación faltante.

7.1.3.1. Organización.

7.1.3.1.1. Organigrama.

En el formato oficial que se elaboró para el establecimiento se detallan las funciones específicas del personal en lo concerniente a la farmacia.

7.1.3.1.2. Suplemento de la FEUM, Suplemento para dispositivos médicos.

Estos libros oficiales, no se encuentran físicamente en el establecimiento. Se hizo la solicitud a la dirección médica para su posterior compra. Sin embargo, hasta la fecha del término de estancia no se realizó la compra. Por lo cual, para su consulta se tuvo que recurrir a fuentes externas al centro de salud.

7.1.3.2. Personal.

7.1.3.2.1. PNO para capacitación del personal.

En su momento, al no contar con auxiliares del Responsable Sanitario, se omitió la elaboración de este documento.

7.1.3.2.2. Expediente personal de los colaboradores.

Este debe incluir documentos tales como: acta de nacimiento, credencial del INE, CURP, etc. El departamento de Recursos Humanos es el que maneja esta documentación

7.1.3.3. Documentación.

7.1.3.3.1. Facturas que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos.

Estos documentos oficiales no se encuentran en el establecimiento. Se encontraban en posesión de la dirección de salud.

7.1.3.3.3. Expedientes de los proveedores.

Deben incluir la licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, aviso de responsable, alta de hacienda, entre otros. Se tuvieron que solicitar a la dirección médica.

7.1.3.3.4. Certificados de calidad de los medicamentos.

Al no estar presentes en farmacia, se tuvieron que solicitar a la dirección de salud.

7.1.3.3.5. Registros sanitarios.

No se había elaborado una lista detallada de los registros sanitarios de los documentos.

7.1.3.3.4. PNO's.

7.1.3.4.1. Entradas y salidas. Buenas prácticas de documentación. Control de existencias.

Se debe actualizar la información contenida en este documento para su posterior revisión y autorización del Responsable Sanitario.

7.1.3.4.2. Devolución de medicamentos y demás insumos a proveedores. Devolución a los usuarios de farmacia. Auditorías internas y externas. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición. Desviaciones o no conformidades

No se habían desarrollado a la fecha de la auditoría. Se tuvieron que elaborar para la revisión de parte de la dirección médica y autorización del Responsable Sanitario.

7.1.3.5. Infraestructura.

7.1.3.5.1. Establecimiento independiente de cualquier otro giro o habitación.

Este rubro cumplió de forma parcial debido a que en la farmacia también se encuentra el departamento de Paramédicos. Se ha replanteado un reacomodo de los artículos para cumplir con este apartado.

7.1.3.5.2. Áreas identificadas para el departamento de farmacia.

Debido al espacio reducido, no se habían rotulado las áreas de este departamento. Se han elaborado algunos rótulos para completar este apartado.

7.1.3.5.3. Termohigrómetro calibrado y certificado.

Este punto cumplió parcialmente debido a que el instrumento que se tiene no cuenta con los certificados y etiquetas de calibración. Por lo tanto, se solicitó al área de compras su apoyo para poder cumplir con este campo.

7.1.3.5.4. Servicios sanitarios.

La única falla en este campo es la falta de sanitizante para manos. La resolución fue la compra del artículo.

7.1.3.6. Proveedores de servicio.

7.1.3.6.1. Servicios de fumigación.

A excepción del PNO para control de fauna nociva, la documentación concerniente a los servicios de fumigación está ausente en farmacia. El organismo que brinda esta prestación es la Secretaría de Salud. Esta dependencia no genera contrato para apoyar con el servicio, por lo que a nuestro establecimiento no se le entrega la siguiente documentación: calendario, licencia de la empresa de fumigación, fichas técnicas de los productos que emplean, constancias del conocimiento de los empleados que brindan el servicio, así como el manifiesto.

8. DISCUSIÓN.

La documentación legal que acredita al establecimiento como una farmacia ante la COFEPRIS se encontró en orden y actualizada. Cabe mencionar que la ausencia de una licencia sanitaria y aviso de responsable sanitario se justifica al saber que no se comercializan los productos que especifican estos documentos oficiales (psicotrópicos, estupefacientes, productos de origen biológico).

Naturalmente, al tratarse de una primera inspección al centro de salud, no existía registro de órdenes o actas de verificación anteriores. La falta de personal en el departamento de farmacia justificó de este modo, la ausencia de cartas de auxiliares de responsable sanitario.

La elaboración del organigrama permitió a su vez una visualización formal de la organización, de una forma clara y sencilla, además de establecer las funciones específicas de los miembros. Es la representación gráfica de la estructura orgánica de una institución o de una de sus áreas, en las que se muestra la composición de las unidades administrativas que la integran, sus relaciones, niveles jerárquicos, canales formales de comunicación, líneas de autoridad, supervisión y asesoría. ^[19] En un inicio, la falta de auxiliares derivó en que no hubiera un programa de capacitación, así como los registros que amparan su aplicación. Por consiguiente, se elaboró el PNO con este propósito. Del mismo modo, la capacitación continua sobre la regulación sanitaria al personal de farmacia refleja el círculo de mejora continua en la organización.

La posesión legal de los medicamentos e insumos para la salud en farmacia, se justificó después de una visita a la Dirección de Salud, la cual se sustentaba por la presencia de las facturas de compra de los artículos, emitidas por proveedores autorizados ante la Secretaría de Salud.

La auditoría permitió identificar áreas de oportunidad, en específico en los PNO de recepción (entradas) y venta (salidas) de medicamentos y demás insumos para la salud, de BPD, control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud. Del mismo modo, al detectar que el espacio destinado a farmacia no permitía ser un establecimiento independiente de otro, se optó por un reacomodo de los anaqueles y artículos, para su posterior expansión y rotulado de cada área.

Al mantener controladas las condiciones de temperatura y humedad del departamento, en favor de conservar la estabilidad de los medicamentos e insumos para la salud, se llevó a cabo el registro diario de estas variables, 3 veces al día. De este modo, el sustento de este control se ampara con los formatos correspondientes.

Los servicios sanitarios se encontraron adecuados a la instalación y funcionaron normalmente durante la estancia del desarrollo de proyecto.

En lo referente a la dispensación de medicamentos, cabe recalcar que se procuró separar los medicamentos que se encontraban caducos. Estas zonas deben estar claramente diferenciadas con el fin de evitar que estos productos se dispensen por error. ^[16] Todos los artículos contaban con descripciones en español, así como registros y fecha de caducidad vigentes.

Al hablar de la conservación de los artículos, el acomodamiento de los medicamentos y demás insumos para la salud se realizó en base al método PEPS y PCPS. Lo ideal es que la colocación no se realice exactamente en función del momento en que entra el producto en la farmacia sino de su fecha de caducidad. ^[17]

La presencia de remedios herbolarios quedó excluida debido a que se trataba de una farmacia que suministraba medicamentos alopáticos.

La regulación en materia de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, pertenecientes a las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, no estuvo presente por la naturaleza del establecimiento. En este punto, habría que mencionar que el uso de este tipo de medicamentos estuvo ausente en la farmacia durante el desarrollo del proyecto.

En materia de antibióticos, el PNO respectivo a ellos, se encontraba elaborado al momento de llevar a cabo la auditoría de inicio. La bitácora de entradas y salidas de estos medicamentos se realizó de forma electrónica, lo cual dio sustento de la regulación de estos productos. Las recetas originales se tendrán en resguardo por el lapso de 365 días como lo dicta la legislación. En cuanto a la dispensación, se procuró que se surtieran las cantidades necesarias para cumplir con el tratamiento indicado por parte del área médica. Es indudable que el requisito de receta para este tipo de fármacos es una medida importante para el país, sin embargo, para el uso racional de antibióticos se requieren otra serie de estrategias como: la prescripción racional de antibióticos en la práctica clínica, la implementación de programas de vigilancia para detectar la aparición de cepas resistentes y la educación al paciente para cumplimiento de los regímenes o las dosis recetadas y la farmacovigilancia. ^[18]

Al hablar acerca de procedimiento de manejo y destrucción de productos caducos, la actualización del mismo permitió adaptarlo a las acciones reales que debía de realizar el personal.

Los servicios sanitarios referentes al control de fauna nociva fueron llevados a cabo por parte de la Secretaría de Salud. Se solicitó a este organismo gubernamental, la expedición de los documentos que avalen el procedimiento de fumigación y control de fauna nociva en la farmacia.

Al no tratarse de una farmacia que prepare dosis individuales, se omitió la petición de los documentos de regulación relacionados a este tipo de establecimientos.

Los resultados obtenidos y el trabajo ininterrumpido en la mejora continua de métodos y procedimientos hacen de esta iniciativa regional un modelo que, adecuándose a las realidades de cada entorno, puede ser utilizado para promover el desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de regulación sanitaria. ^[19]

En cuanto a la vigilancia sanitaria regular, las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y en su caso, seguimiento jurídico, lo realizarán las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS. ^[20]

9. CONCLUSIONES

Se llevó a cabo la auditoría de primer encuentro, la cual permitió conocer la situación actual de la farmacia. A través de esta metodología, se obtuvo una visión más clara de las desviaciones, áreas de oportunidad y así poner en marcha el sistema CAPA (acciones preventivas, acciones correctivas).

La lista de verificación inicial, se basó en documentos oficiales de la COFEPRIS, que a su vez sirvió como una guía para cumplir con los parámetros que dicta la legislación.

En un inicio, se había planteado la elaboración de PNO's que abarcara desde el proceso de recepción hasta la dispensación de los medicamentos, así como el manejo de los caducados. Sin embargo, se aunó en la documentación total de los PNO de la farmacia. Esto, se convirtió en una acción crucial al llevar a cabo las actividades de estos escritos.

Es indispensable mencionar que la cantidad de PNO's utilizados en cada farmacia dependerá exclusivamente de cada establecimiento. Especialmente, si estas pertenecen a una cadena farmacéutica, las indicaciones podrían ser similares, no obstante, la autonomía de cada una es el punto crítico que definirá la cantidad de estos documentos.

La regulación sanitaria, se ha vuelto un campo de estudio indispensable en el entorno farmacéutico, aún más cuando se llega al punto de la dispensación de los medicamentos, que debe de ser una acción consciente y responsable por parte de los profesionales de la salud.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. COFEPRIS. Guía de manejo en la dispensación de medicamentos e insumos para la salud en farmacias. 2014. 18 p.
2. Aguilar C. (abril del 2014). ¿Qué necesito para abrir una farmacia? DINAMEGI A.C. Vol. No. 11 p.10.]
3. Tovar C. (abril del 2014). Seguimiento de la regulación de consultorios en farmacias. DINAMEGI A.C. Vol. No. 11 p.16.]
4. Elementos para mejorar la regulación sanitaria en México: la experiencia del Reino Unido. Secretaría de Salud. Primera edición. México, 2007. [PP.128 (10)]. ISBN 978-970-721-406-4
5. Ojeda LP, Cristiá RP, Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam de Salud Pública. 2016;39(5):294–98.
6. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición. Secretaría de Salud. México, 2014. 793 páginas.
7. ARRIOLA Peñalosa Mikel A. El papel de la regulación sanitaria en el uso racional de medicamentos. GAC. MED. Mex, 2015; 151: 690-8
8. Hacia una política farmacéutica integral en México. D.R. Secretaría de Salud. Primera edición. 2005. ISBN 970-721-274-8. PP.164 (39).
9. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México, 12-febrero-12. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/Registros-Sanitarios.aspx>
10. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. Secretaría de Salud, 14 de junio de 1992. (Última reforma publicada DOF 15-01-2014).
11. Suplemento de la FEUM, 5º edición. XXI. Auditoría en los establecimientos. Revisión 2017.
12. Villar de Francos Álvarez, M., & Rivera, Z. (2006). La auditoría como proceso de control: concepto y tipología. Ciencias de la información, 37 (2-3), 53-59.
13. CRUZ, Johnny; et al. Manual para la implementación sostenible de las 5S. Segunda edición. INFOTEP. Santo Domingo, República Dominicana, 2010, 56 p.
14. GUTIÉRREZ P. Humberto. Calidad Total y Productividad. Tercera edición. Mc Graw Hill. México, D.F; 2010. 383 p.
15. BENJAMÍN Enrique. Organización de Empresas. Cuarta edición. MC, Graw Hill. México, 2014. P.100.

16. Farmacia Osasun. Manual de Gestión de Calidad. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; 2003.
17. Juan del Arco, Farmacia Comunitaria, Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia, Vol. 23, Num 1, Ene-febrero, 2009.
18. Jung Cook, H. (2010). Uso racional de antibióticos en México. Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 41 (2), 5-6.
19. Organización Mundial de la Salud (OMS). WHA67.20 Regulatory system strengthening for medical products. Disponible en http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf Acceso en febrero de 2015.
20. Atribuciones y funcionamiento. Criterio 1: Exclusividad de COFEPRIS. Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/atribuciones-49200>

11. ANEXOS

11.1. Plan de auditoría para el área de Farmacia.

Anexo 10.1. Plan de auditoría.	
Objetivos de la auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Verificar las condiciones sanitarias del establecimiento, identificar deficiencias y anomalías sanitarias.• Identificar las no conformidades en el área auditada.• Proponer acciones correctivas para las no conformidades.
Alcance la auditoría	<ul style="list-style-type: none">• Verificar la documentación legal y técnica del establecimiento, condiciones físicas y sanitarias de las áreas con base a la Ley General de Salud, al Reglamento de Insumos para la Salud, capítulo 12 de la NOM-0259-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos, al 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, 5ta edición, asentando as líneas que describe su licencia sanitaria.
Personas involucradas	Dra. Madeleine Martín Uicab (Directora Médica de la Unidad). Lic. Carlo Fonseca León (Representante legal del establecimiento). Q.F.B. Roberto Carlos Alday Rangel. (Responsable Sanitario).
Documentos de referencia	Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias, Boticas y Droguerías y 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, 5ta Edición.
Miembros del equipo auditor	La persona que realizará la auditoría es Rodolfo Ossnar Alday Rangel. Será encargado de elaborar el plan de auditoría, aplicar las listas de verificación y desarrollar el reporte final.
Idioma de la auditoría	El idioma utilizado durante la auditoría será el español.
Unidades organizacionales auditadas	Área de Farmacia.
Fecha estimada y duración de las actividades	30 de mayo del 2018. La duración de las actividades será no mayor a 2 horas.

Programar las reuniones con la administración	Las reuniones con la administración serán dos. Una al principio y otra al finalizar la auditoría.
Requisitos de confidencialidad	El Dispensario Médico “José López Lira” ha solicitado especial cuidado con la documentación requerida para el análisis.
Distribución del informe de auditoría y fecha de emisión	La entrega del reporte final se estima para principios de julio, 2018. El reporte incluye las no conformidades detectadas, así como la propuesta de acciones correctivas.

11.2. Formato del acta de verificación para farmacias, boticas y droguerías.

AUDITORIA EXTERNA			
Informe de auditoría no.		Fecha:	30-may-18
Fecha de entrega de informe de la auditoría:			03-jun-18
Fecha de realización de la auditoría:			30-may-18
Elaboró: <u>RODOLFO OSSNAR ALDAY RANGEL</u>		Nombre y firma del auditor líder:	
OBJETIVOS: Verificar las condiciones sanitarias del establecimiento, identificar deficiencias y anomalías sanitarias.			
ALCANCE: Verificar la documentación legal y técnica del establecimiento, condiciones físicas y sanitarias de las áreas, con base a la Ley General de Salud, al Reglamento de Insumos para la Salud; capítulo 16 de la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, al 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, 5ta. Edición, asentando las líneas que describe su licencia sanitaria.			
ESTÁNDARES DE REFERENCIA: Acta de Verificación Sanitaria para Farmacias, Bóticasy y Droguerías y 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, 5ta. Edición.			
EQUIPO AUDITOR: Equipo de Auditores:			
ESTABLECIMIENTO AUDITADO:		DISPENSARIO MÉDICO "JOSÉ LÓPEZ LIRA"	
ÁREAS AUDITADAS		FARMACIA	
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA: El establecimiento es: Farmacia, botica o droguería, distribuidora, almacén de depósito: FARMACIA Nombre del propietario o Representante legal del Establecimiento: CARLO FONSECA LEÓN Actividad o giro del establecimiento: FARMACIAS SIN MINISUPER (INCLUYE BOTICAS SIN VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS, BIOLÓGICOS NI HEMODERIVADOS) Días laborables: L M Mi J V S D Turnos: L M Mi J V S D - Matutino Número total de empleados: 2 Número de empleados en el área de servicio: 2			
El establecimiento tiene a la venta medicamento del tipo:			
Estupefacientes	NO	Toxoides	NO
Psicotrópicos	NO	Sueros y antitoxinas de origen animal	NO
Vacunas	NO	Otros	NO
Hemoderivados	NO	Indicar	
CALIFICACIÓN			
Cumple Totalmente (2)	Cumple Parcialmente (1)	No cumple (0)	No Aplica (NA)

ORGANIZACIÓN						
No	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
1	Cuenta con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).	2				
2	Cuenta con Licencia Sanitaria y se encuentra visible.	NA	NO			
3	Cuenta con Aviso de Funcionamiento, colocado en un lugar visible.	2				
4	Cuenta con Aviso de Responsable sanitario, colocado en un lugar visible.	2				
5	Copia del título del Responsable Sanitario.	2				
6	Copia de la cédula profesional del Responsable Sanitario.	2				
7	Órdenes y actas de las visitas de verificación. No. Última orden.	NA	A la fecha, no se han realizado visitas de verificación.			
8	Carta de Auxiliar de Responsable Sanitario. No. De cartas : ___	NA	No es necesario debido a que no hay auxiliares contratados.			
9	Cuentan con un organigrama del establecimiento, que incluya:					
9.1	Hoja Membretada.	0	Elaborar organigrama			
9.2	Nombre del departamento o área.	0	Elaborar organigrama			
9.3	Nombre y profesión (abreviado) del responsable de cada área.	0	Elaborar organigrama			
9.3	Descripción breve de las funciones del personal en cada una de sus áreas.	0	Elaborar organigrama			
9.4	Cuenta con un organigrama actualizado y firmado por el Responsable Sanitario.	0	Elaborar organigrama			
9.5	Cuenta con un organigrama sellado.	0	Elaborar organigrama			
10	Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	0	No se cuenta con el libro	Solicitar a la dirección médica, la compra del libro	Sin respuesta	01-ago-18
11	Cuenta con suplemento vigente de la FEUM para dispositivos médicos.	0	No se cuenta con el libro	Solicitar a la dirección médica, la compra del libro	Sin respuesta	01-ago-18

PERSONAL						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
12.1	Cuenta con un PNO para cubrir el tema de capacitación personal.	0	No se ha realizado debido a la falta de auxiliares			
12.2	Cuenta con documento que especifique las responsabilidades y obligaciones del personal y está firmada por cada uno de los colaboradores.	NA	Sin personal auxiliar			
13	La capacitación y entrenamiento se realiza de acuerdo a un programa actualizado y continuo.	NA	Sin personal auxiliar			
13.1	¿Cuentan con un programa de capacitación del personal?	NA	Sin personal auxiliar			
13.2	¿Cuentan con los registros de capacitación del personal y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	NA	Sin personal auxiliar			
13.3	El programa incluye al menos: buenas prácticas de almacenamiento, buenas prácticas de documentación, inducción al puesto, conocimiento de los procedimientos y seguridad.	NA	Sin personal auxiliar			
13.4	El programa incluye: contenido, participantes, instructores, frecuencia, sistema de evaluación y evidencia documentada de su aplicación.	NA	Sin personal auxiliar			
13.5	Cuando hay cambios en los procedimientos, existe difusión y capacitación en estos y su evidencia.	NA	Sin personal auxiliar			
14	El personal tiene buenos hábitos de higiene y limpieza.	2				
15	El personal utiliza el equipo de salud ocupacional que se indica en el PNO.	2				
15.1	El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades.	2				
15.2	El Responsable Sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia.	2	El RS está presente, no cuenta con auxiliares			
16	Se cuenta con expediente personal de los colaboradores que debe incluir: curriculum vitae, acta de nacimiento, credencial del INE, comprobante de domicilio, CURP, alta del IMSS, cartas de recomendación; comprobante de estudios (todos los que tenga), contratos de trabajo y constancias de capacitación (todas las que tenga).	1	Este tipo de documentos los maneja RH, no están presentes en farmacia			

DOCUMENTACIÓN						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
17	Registros de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para la salud.	2				
18	Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud.	1	No están presentes en farmacia. Los tiene la dirección de salud.			
19	Los documentos originales están:					
19.1	Escritos en idioma español.	2				
19.2	Son legibles.	2				
19.3	Emplean vocabulario sencillo y permite su fácil comprensión.	2				
19.4	Indican el tipo, naturaleza, propósito y uso del documento.	2				
20	Los diferentes formatos o registros de calidad cuentan o cumplen con:					
20.1	Indican quién realizó la actividad al momento de terminar esta.	2				
20.2	Cuentan con catálogo de firmas y/o siglas en caso de emplearse.	2				
20.3	Los datos son claros y escritos con material indeleble.	2				
20.4	Espacios debidamente llenados, modificados y/o cancelados de acuerdo a un procedimiento.	2				
21	El procedimiento anterior indica:					
21.1	Que se debe permitir ver el dato original después de la corrección.	2				
21.2	Debe ser firmado y fechado por el personal que realizó la corrección.	2				
21.3	Cuenta con el formato preestablecido para registro de fechas.	2				
21.4	La documentación archivada es de fácil y rápido acceso.	2				
22	Los procedimientos originales y sus modificaciones están autorizados por el Responsable Sanitario.	2				
23	Se conservan registros de los cambios realizados a documentos.	2				
24						
24.1	Relación de medicamentos que se comercializan.	2				
24.2	Se cuentan con expedientes legales de los proveedores: licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, aviso de responsable, alta de hacienda, copia del INE del representante legal y copia del comprobante de domicilio.	0	No están presentes en farmacia.	Solicitar vía oficio a la dirección de salud.		01-ago-18
24.3	Se cuentan con expedientes legales de los clientes: licencia sanitaria, aviso de funcionamiento, aviso de responsable, alta de hacienda, copia del INE del representante legal y copia del comprobante de domicilio.	NA				
24.4	Cuenta con los certificados de calidad de cada uno de los medicamentos que comercializa.	1	No están presentes en farmacia. Los tiene la dirección de salud.			
24.5	Cuenta con los registros sanitarios de cada uno de los medicamentos que comercializa.	0	No se tiene una relación de los registros	Elaborar lista de estos productos con su registro sanitario		

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
25.1	PNO que establezca cómo se realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes.	1	Se necesita actualizar	Revisión y corrección del documento	En espera de autorización del RS	
25.2	Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, primeras salidas?.	2				
25.3	Se cuenta con PNO de Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	2				
25.4	Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación	1	Se necesita actualizar	Revisión y corrección del documento	En espera de autorización del RS	
25.5	Se cuenta con PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	2				
25.6	Se cuenta con PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	2				
25.7	Se cuenta con un PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	2				
25.8	Se cuenta con un PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.	1	Se necesita actualizar	Revisión y corrección del documento	En espera de autorización del RS	
25.9	Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.	2				
25.10.	Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.	0	Sin existencia	Elaboración del PNO	En espera de autorización del RS	
25.11	Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.	0	Sin existencia	Elaboración del PNO	En espera de autorización del RS	
25.12	Se cuenta con PNO de auditoría (o autoinspección) y externas (proveedores y contratistas).	0	Sin existencia	Elaboración del PNO	En espera de autorización del RS	
25.13	Se cuenta con PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.	0	Sin existencia	Elaboración del PNO	En espera de autorización del RS	
25.14	Se cuenta con PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que presente un riesgo o provoque un daño a la salud.	2				
25.16	Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.	2				
25.16	Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.	2				
25.17	Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	0	Sin existencia	Elaboración del PNO	En espera de autorización del RS	
25.18	Se cuenta un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	2				
25.19	Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	1	Se necesita actualizar	Revisión y corrección del documento	En espera de autorización del RS	
25.20.1	Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	2				
25.21	Se cuenta con un PNO de retiro de producto.	2				
25.22	Los PNO se encuentran autorizados por el Responsable Sanitario.	2				

INFRAESTRUCTURA						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
26	El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	1	Área compartida con el Depto. De Paramédicos			
27	departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	NA				
28	Rotulo del establecimiento					
28.1	Nombre completo y correcto de la razón social.	2				
28.2	Nombre completo y correcto del giro que manejan.	2				
28.3	Horario de servicio y atención del Responsable Sanitario	2				
28.4	Nombre del Responsable Sanitario, universidad de egreso, número de cédula, horario de atención.	2				
29	Cuenta con un plano actualizado arquitectónico, actualizado, firmado por el Responsable Sanitario y sellado.	2				
29.1	Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan.	2				
29.2	Cuentan con área identificada de recepción, almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan.	1	No se consideraba necesario debido al espacio reducido.	Rotular las áreas indicadas		
29.3	El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínimo de 20 cm del piso y del techo.	2				
29.4	Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo.	2				
30	Están señaladas todas y cada una de las áreas que lo conforman: recepción, dispensación, almacenamiento, devoluciones, área de antibióticos, área de controlados, área de producto caduco, área administrativa, los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos	0	No estaban señaladas	Rotular las áreas indicadas		
32	Las paredes, pisos y techos son lisos y de fácil limpieza.	2				
33	Cuenta con planta eléctrica o servicio alternativo para mantener en funcionamiento los equipos (refrigerador, congelación. etc.).	NA				
34	La instalación eléctrica está oculta o entubada, está protegida.	2				
35	Cuenta con termohigrómetros para registrar los parámetros de la temperatura y humedad relativa calibrado (verifique los registros de T°C y HR, certificados de calibración y etiquetas de calibración).	1	El termohigrómetro no está certificado	Solicitar calibración al área de compras		
36	Cuenta con termómetros en los refrigeradores (verifique los registros de T°C, certificados de calibración y etiquetas).	NA				
37	Registro diario del control de la temperatura del refrigerador	NA				
38	Registro diario del control de la temperatura y Humedad Relativa del ambiente	2				
39	Cuenta con iluminación natural y/o eléctrica suficiente.	2				
40	La capacidad del almacén es acorde al volumen de productos manejados.	2				
41	Los servicios sanitarios están provistos de:					
41.1	Agua potable.	2				
41.2	Lavabos.	2				
41.3	Dispensador de jabón líquido.	2				
41.4	Toallas desechables o secador automático.	2				
41.5	Bote de basura con tapa.	2				
41.6	Letrero alusivo al lavado de manos.	2				
41.7	Están limpios y condiciones higiénicas.	2				
41.8	WC.	2				
41.9	Mngitorios.	NA				
41.10	Sanitizante para manos.	0		Solicitar la compra del artículo		
42	Se cuenta con un área de comedor separada de las áreas de almacenamiento.	NA				
43	Refrigerador exclusivo de medicamentos, con termómetro en su interior.	NA				
44	El establecimiento se observa aseado, ordenado, y en buen estado de mantenimiento y conservación.	2	45			
45	Sistema de extracción o ventilación natural adecuada.	2				

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
46	Cuentan con PNO para la venta de dispensación de medicamentos.	2				
47	Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta.	2				
48	Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta.	2				
49	No comercializan insumos para la salud propiedad del sector, muestra médica o en original de obsequio.	NA				
50	No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original.	NA				
51	No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país.	NA				
52	Los medicamentos cuentan con etiquetas en español	2				
53	Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario	NA	Se trata de una farmacia alopática			

CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
54	Los insumos para la salud están colocados en anaqueles.	2				
55	El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud.	2				
56	Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30 °C) y humedad relativa (no mayor al 65%), tres veces al día.	2				
57	Los insumos para la salud no están expuestos al sol.	2				
58	Cuentan con un refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran.	NA				
59	El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud.	NA				
60	Los registros de mantenimiento y temperatura, se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos 2 veces al día.	2				
61	El refrigerador cuenta con un termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado por la EMA.	NA				
62	Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran.	NA				
63	El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud.	NA				
64	El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado emitido por un laboratorio acreditado.	NA				

PRODUCTOS CONTROLADOS						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
65	Se cuenta licencia con los parámetros descritos según la venta de la farmacia.	NA				
66	La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario, además cuenta con documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos.	NA				
67	El mueble de medicamentos controlados, se encuentra bajo llave y en buen estado.	NA				
68	No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad.	NA				
69	Cuenta con el aviso de provisiones de compra-venta de	NA				
70	Cuentan con sello fechador que contenga los datos: razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario y fecha de surtido.	NA				
71	Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.	NA				
72	Foliados, autorizados, actualizados	NA				
73	Llenados correctamente con tinta indeleble.	NA				
74	Solamente firma el Responsable Sanitario.	NA				
75	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados.	NA				
76	Cuenta con un área de seguridad o gaveta con llave funcionado para el almacenamiento de medicamentos estupefacientes y	NA	46			
77	Los productos controlados cuentan con facturas legales de adquisición.	NA				

DISPENSACION DE ANTIBIÓTICOS						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
77	Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento.	2				
78	El registro incluye la fecha entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento.	2				
79	El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico.	2				
80	El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida.	2				
81	El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta.	2				
82	El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico.	2				
83	Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico.	2				
84	Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento.	2				
85	En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado.	2				
86	La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales.	2				
87	Cada vez que se surte al antibiótico, se sella la receta indicado en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta.	2				

DESTRUCCIÓN Y DESTINO FINAL DE PRODUCTOS						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
88	Cuenta con procedimiento que indique las actividades a seguir en caso de una destrucción y el destino final de los productos que así lo requieren.	2				
89	Se apega a las disposiciones legales descritas en suplemento.	2				
90	Se da aviso a las autoridades correspondientes.	2				

PROVEEDORES DE SERVICIO						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
91	Cuenta con PNO para el control de fauna nociva.	2				
92	Contrato del servicio de fumigación.	0	La Secretaría de Salud es quien brinda el servicio y no genera contrato			
93	Calendario de fumigación anual.	0				
94	Licencia de la empresa de fumigación.	0				
95	Información de la ficha técnica de los productos aplicados en la fumigación.	0				
96	Constancias de los empleados de la empresa de fumigación, donde	0				
97	Manifiesto de fumigación.	0				

FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO						
No.	PUNTO A VERIFICAR	VALOR	OBSERVACIONES	ACCIONES IMPLEMENTADAS	SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO
98	En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de la existencia de los	NA				
99	Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación,	NA				
100	El resguardo de los medicamentos de la fracción I, II y III, cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado.	NA				
101	El mobiliario, así como los medicamentos de la fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y /o Estupefacentes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM.	NA				
102	Se cuenta con una bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnóstico, dosis administrada y fecha.	NA				
103	Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento, denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad.	NA				
104	Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria en el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y	NA				
105	contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico, quién entrega, así como nombre y firma del personal	NA				
106	El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con el manual de los PNO para la preparación y la distribución de las dosis unitarias	NA				
107	El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada.	NA				
108	El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de entrega de las dosis unitaria de medicamentos	NA				
109	El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren.	NA				
110	El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren.	NA				

Previo lectura de la auditoría por parte de el (la) _____, a _____, con la dirección _____ siendo el Responsable Sanitario, _____, ante todos los participantes de la auditoría, visto el contenido de la misma, se cierra siendo las _____ del día _____, firmando los que en ella participan, brindando como empresa auditora, las áreas de oportunidad encontradas en la diligencia.

AUDITADO
X

Nombre y firma

TESTIGO
X

Nombre y firma

AUDITOR LÍDER
X

Nombre y firma

NOTA: La presente acta no representa una verificación auténtica por parte de una autoridad sanitaria. El documento presente es una simulación que refleja las condiciones actuales del establecimiento.