

ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD*

VII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE FARMACIAS	233
VIII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, ADQUIRIDOS EN PLAZA O TERRITORIO NACIONAL	243
XXIII. INSUMOS PARA LA SALUD FALSIFICADOS	251

* Esta sección actualiza a la cuarta edición del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*, publicado en el año 2010. Los capítulos VII y VIII aquí incluidos tienen modificaciones respecto a la edición del 2010; el capítulo XXIII no ha sufrido cambios, pero es conveniente su publicación para enfatizar las obligaciones que en él se indican.

VII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE FARMACIAS¹

Para los propósitos de este Suplemento todo lo señalado para farmacias aplica a droguerías y boticas.

Las farmacias son establecimientos dedicados al proceso de almacenamiento, expendio, suministro y en su caso dispensación de insumos para la salud al menudeo, actividades que representan un papel importante en el uso y la calidad de éstos debiéndose cuidar todos los aspectos para mantener su calidad e integridad.

Son establecimientos autorizados para vender al por menor² directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquéllos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; medicamentos magistrales y oficinales; medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos homeopáticos; suplementos alimenticios; otros insumos para la salud; y productos para el cuidado y aseo personal. No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos.

En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del Responsable Sanitario, cuando proceda.

Para su operación el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud para el giro que pretende desempeñar de acuerdo con lo establecido en este Suplemento.

Es importante enfatizar en las siguientes obligaciones del propietario y el Responsable Sanitario de estos establecimientos:

- Asegurarse de adquirir medicamentos de proveedores legalmente establecidos.
- Supervisar que las actividades realizadas en el establecimiento correspondan con las establecidas en el aviso de funcionamiento o autorizadas en la Licencia Sanitaria.

En general los establecimientos que manejan insumos para la salud, deben tener especificadas en su documentación legal, las líneas de comercialización que realizan.

A. ORGANIZACIÓN

El establecimiento debe tener una estructura u organización acorde con las necesidades operativas en función al nivel de actividades que desarrolla. Deben contar con un organigrama, así como la descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto.

¹ Antes titulado: Capítulo VII Requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran al público insumos para la salud.

² Se considera menudeo o al por menor las cantidades indicadas por el médico. En el caso de medicamentos prescritos para enfermos crónicos, se deberá constatar la cantidad, llamando al médico que prescribe. En el caso de medicamentos de venta libre, no más de tres presentaciones comerciales por persona.

El Responsable Sanitario deberá reportar al puesto más alto del establecimiento, 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 durante todo el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.

B. PERSONAL

Cada empleado es un elemento de contacto e interacción con los clientes, los médicos y los proveedores; por lo tanto, requiere de buena presentación, preparación académica y capacitación continua, acorde con su función en el establecimiento, para que los servicios brindados en el mismo sean eficientes.

El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de productos y el volumen que se maneja. Debe contar con un Responsable Sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). En caso necesario el Responsable Sanitario deberá nombrar internamente a los auxiliares de Responsable Sanitario, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad, durante todo el horario de servicio del establecimiento.

El establecimiento debe contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección, la capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que les correspondan.

El personal debe acatar las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general, debe portar ropa limpia y gafete de identificación, utilizar el equipo de seguridad que le corresponda.

El personal no profesional deberá tener un nivel de escolaridad mínimo de secundaria y sus actividades no deben considerar información o asesoría científica al público porque no están preparados para ello. Por tal razón este personal únicamente podrá informar lo indicado en los insertos o etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

C. DOCUMENTACIÓN LEGAL

Las farmacias a que se refiere este capítulo deben contar con la siguiente documentación original o copia certificada:

1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
2. Aviso de Funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos controlados o productos 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 por escrito dentro de los 10 días posteriores al inicio de operaciones debidamente requisitado con la información completa y correcta.

Al presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente, incluyendo este Suplemento.³

3. Licencia Sanitaria. Para la comercialización de medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados y sueros de origen animal), los establecimientos deben obtener su Licencia Sanitaria.
4. Aviso de Responsable Sanitario. En caso de manejar medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados y sueros de origen animal), se debe presentar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo por escrito debidamente requisitado con la información completa y correcta, con copia del título y de la cédula profesional, indicando el horario acordado entre el Responsable Sanitario y el propietario del establecimiento para que el primero cumpla sus funciones, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud.
5. Cuando el Responsable Sanitario requiera de uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, se establecerá mediante documento interno firmado por el Responsable Sanitario y los auxiliares señalando las funciones de éstos, previa capacitación y bajo la supervisión del Responsable Sanitario. Esto no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.
6. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas.
7. Facturas expedidas por el proveedor 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.
 - Descripción que permita identificar plenamente al producto incluyendo su denominación distintiva o genérica, forma farmacéutica, concentración y contenido del envase según aplique.
 - Número de lote.
8. Libros o sistema de control, para medicamentos controlados. Ver Cuadros 1, 2 y 3 del capítulo de *Medicamentos controlados*.
9. Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2°C y 8°C por lo menos tres veces al día.
10. Registros de temperatura (no mayor de 30°C) y humedad relativa del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.
11. Plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario.
12. Programa de control de la fauna nociva, mediante contrato, constancia del proveedor del servicio, copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio y copia del Registro Sanitario de los productos que se utilizan.

³ Nota: los documentos 2 y 3 deben estar a la vista del público, protegidos para evitar su deterioro.

13. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
14. Programa y registro de capacitación y calificación actualizados de todo el personal con constancia de aprendizaje (examen escrito), realizado por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
15. Relación de equipos e instrumentos utilizados en el establecimiento, así como PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración anual por instancias autorizadas.
16. Edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
- 16-Bis. Si lleva a cabo la preparación de medicamentos magistrales, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (Numeral nuevo)*
17. Si lleva a cabo la preparación de medicamentos magistrales que contengan sustancias activas de origen vegetal, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos*.
18. Si lleva a cabo la preparación de medicamentos homeopáticos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*.
19. *Derogado*.
20. PNO y sus formatos para registro.
21. Registros de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para la salud, que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia) identificando claramente su número de lote, presentación y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).

D. INFRAESTRUCTURA

Las farmacias deben cumplir como mínimo con:

1. Un rotulo en la entrada del establecimiento en un lugar visible, donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional; y horario del establecimiento, en su caso.
2. Área para la recepción de reportes de sospechas de reacciones e incidentes adversos o interacciones a medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
3. Superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan, para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento como son: recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público y a los pacientes, archivo, devoluciones, medi-

camentos y demás insumos caducos o deteriorados de acuerdo con las líneas de comercialización autorizadas.

4. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza a fondo, colocados de tal manera que no se puedan caer los insumos para la salud.
5. Paredes, pisos y techos, deben ser lisos y de fácil limpieza.
6. Instalación eléctrica protegida.
7. Equipo para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente (termohigrómetro).
8. Ventilación natural o artificial suficiente.
9. Servicios sanitarios en número acorde a la plantilla del personal, con agua corriente, con lavabo, dotado de jabón y sistema de secado de manos; con sistema de desagüe en perfectas condiciones; un cesto de basura con tapa; deberán estar permanentemente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos.
10. Fosa séptica en establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público fuera del local, pero dentro del mismo predio.
11. Los medicamentos del grupo IV requieren receta médica y se pueden surtir tantas veces sea necesario como lo indique el médico, no deben estar al alcance del público.
12. El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos. Para establecimientos ubicados en plazas o pasajes comerciales el acceso deberá ser por las áreas comunes, es decir por donde circula el público.
13. En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de comercialización o suministro de los productos.

E. LÍNEAS DE COMERCIALIZACIÓN QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA

Los establecimientos considerados en este Suplemento pueden manejar las líneas de comercialización específicas descritas en la Licencia Sanitaria como son:

- Estupefacientes grupo I
- Psicotrópicos grupo II y III
- Toxoides
- Antitoxinas
- Vacunas

- Hemoderivados
- Sueros de origen animal
- Las demás que se indiquen en la legislación sanitaria vigente

F. REQUISITOS ADICIONALES PARA LÍNEAS DE COMERCIALIZACIÓN CONFORME AL INCISO E

1. Poseer gavetas de seguridad que resguarden los medicamentos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos.
2. Tener refrigerador equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior exclusivo para la conservación de los productos que requieran de estas condiciones de almacenamiento, adecuado al volumen de productos.
3. En caso de medicamentos que requieran congelación, usar congelador equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior y adecuado al volumen de productos.
4. Tener planta de luz propia alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 horas a refrigeradores y congeladores usados para almacenar los insumos para la salud.

G. SERVICIOS ADICIONALES Y REQUISITOS PARA LÍNEAS DE COMERCIALIZACIÓN CONFORME AL INCISO E

Para prestar cualquiera de estos servicios, deberá contar con Licencia Sanitaria y Profesional Farmacéutico.

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 deberán tener:

- Área debidamente identificada.
- Personal capacitado, bajo la supervisión directa del Responsable Sanitario de la farmacia.

2. **Servicio de recepción de pedidos vía telefónica o por Internet, con entrega a domicilio.** Debe considerar lo siguiente:

La entrega de medicamentos controlados, debe realizarse cumpliendo con los requisitos señalados en el capítulo de *Medicamentos controlados*.

Para la transportación y distribución de productos biológicos, se debe mantener la cadena de frío hasta el momento de su entrega al destinatario, para lo cual pueden utilizarse contenedores térmicos, geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.

3. Servicio Profesional Farmacéutico. Orientación personalizada a los pacientes y sus familiares sobre el uso correcto de los insumos para la salud.

El Profesional Farmacéutico debe cumplir mínimo con lo establecido en el capítulo de Atención farmacéutica en las farmacias que dispensan medicamentos.

Debe contar con área de atención a pacientes y sus familiares.

4. Farmacias en centros de atención médica, readaptación social y comercial.

Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para su expendio o suministro deben estar físicamente separadas de otros insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.

Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente con mínimo 10 metros de distancia de las áreas de bebidas alcohólicas, tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

Los medicamentos que requieren receta especial y receta que debe retenerse, deben contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia.

En tiendas de autoservicio los empleados de la farmacia podrán utilizar los servicios sanitarios generales del establecimiento.

Para farmacias ubicadas en hospitales, deben contar con un área exclusiva para el manejo y entrega de medicamentos para su uso intrahospitalario.

5. Documentación adicional requerida.

Aviso de previsiones para farmacias, de compra-venta de estupefacientes y de medicamentos que requieren receta o permiso especial, que deben presentar cada seis meses.

Si comercializan o suministran medicamentos o remedios herbolarios, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos*.

Si comercializan o suministran medicamentos homeopáticos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*.

6. Para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales que no contengan sustancias que requieran receta o permiso especial, ni receta que debe retenerse.

Deben cumplir lo siguiente:

Registro de cada preparación en libreta foliada o en sistemas electrónicos, anotando los siguientes datos:

- Fecha de preparación (día, mes y año).

- El nombre del preparado.
- El nombre del médico que prescribe.
- El número de cédula profesional del médico que prescribe.
- El número de receta que el establecimiento asignará en forma consecutiva.
- La fórmula y forma farmacéutica.
- Las indicaciones, sobre su aplicación o uso.

Contar con las áreas de preparación, almacenamiento de materias primas, vestidor y atención al público.

Poseer y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos* y sus Suplementos.

Las farmacias con esta actividad, ubicadas dentro de hospitales, deben contar con un área exclusiva para el manejo y entrega de los medicamentos.

Contar con el material, equipo y materias primas necesarios, de acuerdo con los medicamentos que prepare, tomando como referencia el capítulo de *Medicamentos magistrales y oficinales*. En todo momento, deberá llevar el control de existencias (inventario) de las materias primas, así como el registro de entradas y salidas.

Si se preparan fórmulas magistrales u oficinales que utilicen o generen polvos, deberán contar con extractor dotado de colector de polvos.

Debe contar con mesa de preparación, resistente a los agentes sanitizantes.

Debe contar con área específica y delimitada.

La preparación de medicamentos debe estar a cargo de Profesionales Farmacéuticos, con programas de capacitación que contemplen Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos de acuerdo a lo aplicable de la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2006.

7. Para preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, que requieren receta o permiso especial que debe retenerse.

Además de cumplir con todos los requisitos indicados para los medicamentos magistrales y oficinales referidos en el punto anterior, deberá considerarse lo siguiente:

Cumplir los requisitos y controles establecidos en el capítulo de *Medicamentos controlados*.

Conservar estos medicamentos separados físicamente de otros insumos para la salud y contar con áreas y sistemas de seguridad para su guarda y custodia.

8. Preparación de dosis y tratamientos unitarios o individualizados.

Contar con un área específica para la preparación de dosis y tratamientos unitarios con aire limpio.

La preparación de dosis y tratamientos unitarios debe estar a cargo de Profesionales Farmacéuticos con programas de capacitación continua (al menos una vez al año).

Debe contar con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes.

H. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Las farmacias deben contar como mínimo con los siguientes PNO:

1. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
2. Recepción, registro, manejo, almacenamiento, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de medicamentos y demás insumos para la salud.
3. Para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en la farmacia.
4. Devolución de insumos para la salud.
5. PNO que incluya el programa de capacitación, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos del establecimiento.
6. Medidas de seguridad e higiene que debe tener el personal en el establecimiento. Descripción de la actuación en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica.
7. Limpieza de las áreas y mobiliario.
8. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
9. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
10. Recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos, o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
11. Para el mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de Servicios, instalaciones y mobiliario.
12. Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT, en caso de realizar esta actividad.

I. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LOS SERVICIOS ADICIONALES

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes PNO de acuerdo a los servicios adicionales:

1. Para el transporte y entrega de productos que requieren refrigeración y congelación conservando la cadena fría.
2. Para la entrega a domicilio de medicamentos que garantice la presentación o retención de la receta, de acuerdo al grupo al que pertenece; así como la conservación del medicamento.
3. Para registro, preparación y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales.
4. Para la disposición final de indumentaria desechable (en caso de utilizarla).
5. Para evitar la contaminación cruzada en caso de elaborar medicamentos magistrales u oficinales, así como preparación de dosis y tratamientos unitarios.
6. Para la limpieza del área de preparación de medicamentos y del equipo.
1. Para la preparación e identificación de las dosis y tratamientos unitarios.

VIII. REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, ADQUIRIDOS EN PLAZA O TERRITORIO NACIONAL

Para los propósitos de este Suplemento, se consideran almacenes de depósito y distribución los establecimientos dedicados a los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos y demás insumos para la salud al mayoreo, por lo que deben contar con las instalaciones para llevar a cabo la adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de los mismos para mantener su calidad e integridad en la cadena de distribución.

Estos establecimientos no están autorizados para expender medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público, elaborar medicamentos magistrales y oficinales, preparar dosis o tratamientos unitarios, fraccionar o realizar acondicionamiento primario y secundario de los insumos para la salud. No deben poseer material para el empaque primario y secundario, materias primas, ni equipo para fabricación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del Responsable Sanitario.

Para su operación el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud de acuerdo con lo establecido en este Suplemento.

Es importante enfatizar las siguientes obligaciones del propietario y del Responsable Sanitario de estos establecimientos:

- Asegurarse de adquirir los insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos.
- Distribuir solamente a establecimientos que estén legalmente establecidos.
- Supervisar que las actividades que se realizan en el establecimiento correspondan con las establecidas en el Aviso de Funcionamiento y las autorizadas en la Licencia Sanitaria.
- Asegurarse de contar con las nuevas y/o modificaciones a las disposiciones aplicables, para dar cumplimiento en tiempo y forma.

Deben tener especificadas en su documentación legal las líneas de distribución.

A. ORGANIZACIÓN

El establecimiento debe tener una organización acorde con las necesidades operativas en función al nivel de actividades que desarrolla. Deben contar con un organigrama que incluya puesto y nombre del personal, descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto actualizado y autorizado.

El Responsable Sanitario deberá reportar al más alto nivel del establecimiento, 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 durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.

B. PERSONAL

Cada empleado es un elemento de contacto e interacción con los proveedores y clientes, por lo tanto requiere de buena presentación, preparación académica y capacitación continua, acorde con sus actividades en el establecimiento para que los servicios brindados en el mismo sean eficientes.

El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja. Deben contar con un Responsable Sanitario los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). En caso necesario el Responsable Sanitario deberá nombrar internamente a los auxiliares del Responsable Sanitario, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad, durante todo el horario de servicio del establecimiento.

El establecimiento debe contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección y capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo debe ser por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe conocer y aplicar los PNO que les correspondan.

El personal debe conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones; en general, debe portar ropa limpia y gafete de identificación, utilizar el equipo de seguridad que le corresponda.

El personal no profesional deberá tener un nivel de escolaridad mínimo de secundaria.

C. DOCUMENTACIÓN

Los establecimientos a que se refiere este capítulo deben contar con la siguiente documentación en original o copia certificada:

1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
2. Aviso de Funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos controlados y 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 por escrito dentro de los 10 días posteriores al inicio de operaciones debidamente requisitado con la información completa y correcta. Al

presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente, incluyendo este Suplemento.⁴

3. Licencia Sanitaria. Previo al inicio de actividades, para la comercialización de medicamentos controlados y de origen biológico (Vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados y sueros de origen animal), los establecimientos deben obtener su Licencia Sanitaria.
4. Aviso de Responsable Sanitario. Deben presentar aviso a la Secretaría de Salud (COFEPRIS) de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia, por escrito debidamente requisitado con la información completa y correcta, con copia del título y de la cédula profesional, indicando el horario acordado entre el Responsable Sanitario y el propietario del establecimiento, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud.
5. Cuando el Responsable Sanitario requiera de uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, se establecerá mediante documento interno firmado por el Responsable Sanitario y los auxiliares señalando las funciones de éstos, previa capacitación y bajo la supervisión del Responsable Sanitario. Esto no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.
6. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria.
7. Facturas expedidas por el proveedor 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.
 - Descripción que permita identificar plenamente al producto incluyendo su denominación distintiva o genérica, forma farmacéutica, concentración y contenido del envase según aplique.
 - Número de lote.
8. *Derogado.*
9. Libros o sistema de control para medicamentos controlados. Ver cuadro 2 del capítulo de *Medicamentos controlados* de este Suplemento, en caso de manejarlos.
10. Registro de la temperatura del interior del refrigerador donde se conserven los insumos para la salud de 2°C a 8°C por lo menos tres veces al día.
11. Registros de la temperatura ambiente (no mayor a 30°C) y humedad relativa del almacén por lo menos tres veces al día.
12. Plano arquitectónico de las instalaciones indicando la distribución del almacén de depósito y distribución, actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario.
13. Programa de control de la fauna nociva mediante el contrato y constancia del servicio del proveedor, solicitándole copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio y copia del registro sanitario de los plaguicidas utilizados.

⁴ *Nota:* los documentos 2 y 3 deben estar a la vista del público, protegidos para evitar su deterioro.

14. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
15. Registro de la capacitación y calificación de todo el personal incluyendo la constancia de aprendizaje (examen escrito), realizado por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
16. Relación de equipos e instrumentos utilizados en el establecimiento, así como PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración anual por instancias autorizadas.
17. Edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
18. *Derogado.*
19. *Derogado.*
20. *Derogado.*
21. Manual de Gestión de Calidad, PNO y sus formatos para registro.

D. INFRAESTRUCTURA

Los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud deben cumplir como mínimo con:

1. Un rotulo en la entrada del establecimiento en un lugar visible, donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional; y horario del establecimiento, en su caso.
2. Superficie y las áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan para desarrollar las operaciones del establecimiento, tales como: recepción, almacenamiento, surtido, atención a clientes, archivo, devoluciones, medicamentos y cuando aplique a los demás insumos para la salud caducos de acuerdo con las líneas de distribución autorizadas. Las áreas deben contar con rótulos que identifiquen las operaciones realizadas en ellas.
3. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza, colocados de tal manera que no se puedan caer los insumos para la salud.
4. Tarimas, fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y revisar que no exista fauna nociva.
5. Paredes, pisos y techos deben ser lisos y de fácil limpieza.
6. Instalación eléctrica oculta y lámparas con cubiertas protectora.
7. Instrumentos de medición para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente (termohigrómetro).

8. Ventilación natural o artificial suficiente.
9. Servicios sanitarios independientes y no tener acceso directo a las áreas de almacenamiento y manejo de los productos, ser en número acorde a la plantilla del personal; con agua corriente, lavabo, dotados de jabón y sistema de secado de manos; con sistema de desagüe en perfectas condiciones; cesto de basura con tapa; deberán estar permanentemente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos.
10. Fosa séptica en establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público, fuera del local, pero dentro del mismo predio.
11. Medidas de seguridad en las áreas de almacenamiento de acuerdo con el tipo y volumen de productos que se manejen; para los medicamentos controlados, deben contar con una caja o bóveda de seguridad o con gavetas preferentemente metálicas con resguardo bajo llave y acceso restringido al personal no autorizado.
12. El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos.
13. Vehículos para transporte y distribución, con las condiciones adecuadas de conservación acordes a los medicamentos y demás insumos para la salud que maneja, limpieza e higiene, así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad relativa. Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado con los datos del establecimiento de destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con la documentación que avale su posesión y transportación, tales como facturas y remisiones.
14. En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los insumos para la salud.

E. LÍNEAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA

Los establecimientos considerados en este Suplemento pueden manejar las líneas de distribución específicas descritas en la Licencia Sanitaria, como son:

- Estupefacientes, grupo I
- Psicotrópicos, grupo II y III
- Toxoides
- Antitoxinas
- Vacunas
- Hemoderivados
- Sueros de origen animal
- Las demás que se indiquen en la legislación sanitaria vigente

F. REQUISITOS ADICIONALES PARA LÍNEAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN CONFORME AL INCISO E

1. Poseer gavetas de seguridad que resguarden los medicamentos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos.
2. Tener refrigerador equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior, exclusivo para la conservación y almacenamiento de los insumos para la salud que requieran de estas condiciones de almacenamiento, adecuado al volumen.
3. En caso de insumos para la salud que requieran congelación, deberá usarse un congelador equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior y adecuado al volumen.
4. Tener planta de luz propia alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 h a refrigeradores y congeladores usados para almacenar los insumos para la salud.
5. Para la transportación y distribución de insumos para la salud de origen biológico, se debe mantener la cadena de frío hasta el momento de su entrega al destinatario, para lo cual pueden utilizarse contenedores térmicos, geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.
6. Superficie y área adecuada al tipo de producto y cantidad.
7. Diagrama de flujo de materiales y personal.
8. Registros de entradas y salidas de los insumos para la salud que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia y destino) identificando claramente su número de lote y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).

G. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN

Los almacenes de depósito y distribución deben contar como mínimo con los siguientes PNO:

1. Buenas prácticas de documentación.
2. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
3. Recepción, registro, manejo, almacenamiento, transporte, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de insumos para la salud.
4. Para calibración y mantenimiento anual, por instancias autorizadas de los instrumentos de medición.
5. Para el registro de las actividades y condiciones de conservación (bitácoras o electrónicos).
6. Para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en el almacén.

7. PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.
8. Devolución y rechazo de insumos para la salud, que incluya formato para registro de los productos devueltos.
9. Notificación (denuncias) a la autoridad sanitaria en caso de detección de problemas de calidad y falsificación de insumos para la salud.
10. Destrucción (o inactivación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos; y cuando aplique, acta de baja ante la Secretaría de Salud cuando se trate de medicamentos que requieren receta o permiso especial, que incluya formato para registro de los productos a destruir, acta de la destrucción de medicamentos controlados y manifiesto emitido por SEMARNAT.
11. Capacitación que incluya el programa de realización y evaluación del personal de cada PNO por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos del establecimiento.
12. Medidas de seguridad e higiene del personal. Descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.
13. Limpieza de las áreas y mobiliario.
14. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
15. Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
16. Para el registro de distribución aplicando primeras entradas primeras salidas (PEPS) y primeras caducidades primeras salidas (PCPS):
 - a. Embarque, transporte y distribución de los insumos para la salud.
 - b. Recepción y manejo de devoluciones de los insumos para la salud.
17. Para farmacovigilancia y tecnovigilancia.
18. Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según aplique.

H. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN PARA LOS SERVICIOS ADICIONALES

Los establecimientos deben contar como mínimo con los PNO en los que se establezcan las actividades a realizar para:

1. Registro, manejo y almacenamiento de cada tipo de los insumos para la salud señalados en el apartado *Líneas de distribución* de este capítulo.
2. Medicamentos controlados.

3. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de Servicios, instalaciones y mobiliario.
4. Transporte y entrega de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos en condiciones de seguridad, que eviten el desvío de los mismos.
5. Transporte y entrega de insumos para la salud que requieren refrigeración y congelación conservando la red de frío.
6. Limpieza y mantenimiento de instalaciones.

XXIII. INSUMOS PARA LA SALUD FALSIFICADOS

La Ley General de Salud establece en su artículo 208 bis: "Se considera falsificado un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado".

La falsificación de insumos para la salud es un problema de salud a nivel mundial, ya que, independientemente de los daños económicos que esta actividad conlleva, la utilización de insumos para la salud falsificados puede ocasionar daños al usuario, que en algunas ocasiones causa la muerte, por diversas razones entre las que se mencionan:

- Falta de eficacia del medicamento, al carecer total o parcialmente del fármaco (principio activo).
- Falta de efectividad del dispositivo médico al carecer total o parcialmente del fármaco (principio activo).
- Generar un efecto indeseado por sustancias y materiales desconocidos con las que se elaboran.
- Ser producidos con sustancias no autorizadas, contaminadas o caducas.
- Presencia de contaminantes tóxicos.
- Empaque con información incompleta o incorrecta.

Por los efectos que puede tener la producción, comercialización, distribución y venta de los insumos para la salud falsificados no sólo es un problema de salud, es un acto criminal que se castiga como delito contra la salud en los términos de la Ley General de Salud.

La Organización Mundial de Salud (OMS) ha reconocido esta problemática y considera que:

- El uso criminal de los insumos para la salud falsificados que son ineficaces, nocivos, de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, alergias, resistencia o tolerancia a fármacos, intoxicaciones y en ocasiones, la muerte de pacientes.
- Provoca desconfianza en los sistemas sanitarios, los profesionales de la salud y los fabricantes y distribuidores de los insumos para la salud.

La Secretaría de Salud, como muchas organizaciones de salud en el mundo, consciente de este problema, está seriamente preocupada ante el riesgo constante y creciente que representan los insumos para la salud falsificados para la salud pública, es por ello que este capítulo pretende alcanzar los siguientes objetivos:

- Establecer medidas a nivel nacional sobre la comercialización, distribución y venta de los insumos para la salud, para minimizar el riesgo de adquirirlos falsificados.

- Cumplir con el flujo legal de comercialización de los insumos para la salud: del laboratorio fabricante, al almacén de depósito y distribución y de éste a los establecimientos con venta al público.
- Aplicar la vigilancia sanitaria a fabricantes, distribuidores y comercializadores de los insumos para la salud.
- Proteger la salud de la población prohibiendo la venta de los insumos para la salud falsificados.

Aplicando las siguientes medidas precautorias, se puede contribuir a las soluciones para enfrentar la situación de inseguridad y riesgo permanente que rodea a la industria, como consecuencia de la producción y comercialización de los insumos para la salud falsificados que, directamente, afectan a la salud pública.

A. ADQUISICIÓN

1. Los insumos para la salud se deben adquirir a empresas establecidas, como laboratorios o almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud que deben contar con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento y Aviso de Responsable Sanitario y entregar copia de ésta al establecimiento, cuando se inicie actividades comerciales o cambie de proveedor.
2. Evitar adquirir los insumos para la salud de dudosa procedencia.
3. No comprar los insumos para la salud que presentan decoloraciones en el empaque, leyendas incompletas, frascos, cajas y etiquetas diferentes a las usuales.
4. Comprar directamente a empresas de las que se cuente con referencias comerciales, legales e identificar su domicilio.
5. No comprar a personas físicas en forma directa, ni pagar en efectivo cantidades mayores de \$ 2 000 de acuerdo a las disposiciones fiscales.
6. Los proveedores, ya sean los laboratorios o los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, deben entregar comprobantes de venta como son remisiones y facturas que amparen la cantidad total de los insumos para la salud adquiridos. Estos documentos se deben tener en resguardo mínimo por tres años y deben contener al menos los siguientes datos:
 - Razón social de la empresa que vende y los requisitos fiscales aplicables (domicilio fiscal, registro federal de contribuyentes, cédula de identificación fiscal y vigencia de la emisión de la factura).
 - Nombre de la empresa que compra y sus requisitos fiscales aplicables (domicilio fiscal y registro federal de contribuyentes).
 - Fecha de venta.
 - Denominación distintiva.
 - Forma farmacéutica.
 - Denominación genérica.
 - Concentración del fármaco (en caso de ser medicamentos).

- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Cantidad vendida de cada presentación de los insumos para la salud.
- Tener comunicación frecuente con la empresa distribuidora a través de teléfono fijo (no celular o móvil).
- Ante cualquier sospecha, investigar con la autoridad sanitaria local, acerca de la veracidad de la información legal proporcionada por el proveedor.

A partir de los siguientes indicadores, los productos se pueden considerar falsificados cuando:

- El etiquetado de los insumos para la salud sea deficiente o no exista.
- Los atributos físicos de los insumos para la salud no proporcionen la información de identidad necesaria.
- Los insumos para la salud que se encuentren en circunstancias de degradación o deterioro notorio.
- Insumos para la salud que presenten tachaduras, ralladuras y/o raspaduras.
- Insumos para la salud que contengan contraetiqueta tapando la información original.

En caso de sospecha se debe comunicar con el fabricante, estas empresas tienen un departamento de investigaciones para robos y falsificaciones, por lo que podrían enviar personal para investigar o recoger muestras de los insumos para la salud en duda, para analizarlas y tener un mejor control de lo que se distribuye.

Llevar una muestra del producto a un Tercero Autorizado por la COFEPRIS, para que efectúe las pruebas de identificación y potencia en caso de ser medicamentos, considerando lo establecido en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* y sus Suplementos en su edición vigente; para el caso de dispositivos médicos, las determinaciones establecidas en el *Suplemento para Dispositivos Médicos*.

B. DENUNCIA OBLIGATORIA

Ante la certeza de un acto ilícito que afecte a un establecimiento, el representante legal, el administrador, el dueño o quien tenga el poder legal para hacerlo, deberá presentar la denuncia ante la autoridad competente y conservar una copia del acta levantada para exhibirla en caso de así requerirlo la autoridad sanitaria o la agencia investigadora del delito.

Los insumos para la salud falsificados deben mantenerse en confinamiento hasta que se determine su situación legal.

C. DESTRUCCIÓN

Se debe dar aviso a la COFEPRIS de la Secretaría de Salud para que se presente un verificador sanitario y dé fe, de la destrucción o confinamiento del insumo para la salud. Ver capítulo de *Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados*.