



BRUDIFARMA



**Aprueba la
verificación
de tu farmacia**

.....

**El paso a paso
para evitar multas**



DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL

Se incluyen todos los requisitos legales y técnicos que avalan las buenas prácticas.

- 1. Licencia Sanitaria** (aplica si se venden medicamentos controlados) o aviso de funcionamiento, en un lugar visible.
- 2. Giro autorizado.** Debe corresponder con las funciones del establecimiento, es decir que el local sólo funcione como farmacia.
- 3. Aviso de responsable sanitario** (si se venden controlados), quien debe tener carrera y título profesional acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud.
- 4. Registro** ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- 5. Orden y acta** de la última visita de verificación sanitaria.
- 6. Facturas o documentos** que amparen la posesión legal de los insumos para la salud. Deben incluir cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote.
- 7. Plano arquitectónico** o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario.
- 8. Procesos Normalizados de Operación (PNO)** para control de fauna nociva, además que el proveedor de este servicio tenga licencia sanitaria y se posea un contrato (para mayor detalle lee los artículos sobre PNO de nuestras ediciones de agosto-septiembre y octubre-noviembre en www.brudifarma.com.mx/EfectoB).
- 9. Organigrama actualizado** y autorizado por el responsable sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades de todo el personal.
- 10. Edición vigente** del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
- 11. PNO que establezca** cómo realizan los registros de entradas y salidas, que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes. Además se vigilará que se cumpla con este sistema, también llamado primeras caducidades, primeras salidas.
- 12. Todos** los PNO que apliquen a la farmacia.

EN LOS ZAPATOS DEL FARMACÉUTICO

En la práctica, pocos saben que además de tener algunos documentos a la vista, también deben incluirlos en una carpeta legal, junto con otros documentos que solicitará la autoridad, la cual debe estar completa y en orden:

- **Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).**
- **Aviso de funcionamiento** o licencia sanitaria.



TIPS

- **Aviso de responsable sanitario**, en caso de manejar medicamentos controlados o de origen biológico.
- **Orden y acta** de última verificación sanitaria.
- **Facturas expedidas** por los proveedores o documento que ampara la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud.
- **Bitácora** de control de antibióticos.
- **Registro de temperatura** ambiente y humedad relativa. (Mínimo tres veces al día).
- **Certificado de calibración** de termohigrómetro (revisa el artículo "Calibraciones, la prueba exacta contra errores", de nuestra edición de agosto-septiembre de 2016).
- **Plano, croquis o diagrama de distribución**, con acotaciones de la farmacia, actualizado y autorizado por el responsable de la farmacia.
- **Programa vigente** de control de fauna nociva, el proveedor del servicio deberá entregar copia de licencia sanitaria de la empresa fumigadora, contrato de los servicios, relación de los registros sanitarios de los productos que utilizan, constancia del servicio.
- **Organigrama**, descripción de funciones.
- **Programa anual de capacitación**, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, por instancia capacitadora.
- **Relación actualizada** de equipos e instrumentos utilizados en la farmacia.
- **Edición vigente** del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
- **Registros de entradas** de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud.
- **Programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia:** notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos y de incidentes adversos por el uso de dispositivos médicos. 

1

Cuando se vendan medicamentos controlados o que requieran refrigeración como vacunas, toxoides, es necesario contar con licencia y responsables sanitarios.

2

El plano arquitectónico o diagrama puede no ser hecho por un arquitecto o por el dueño de la farmacia, pero debe estar creado a computadora, tener la firma del responsable sanitario o del responsable de la farmacia e incluir todas las áreas estipuladas en Infraestructura. Es decir, se verificará que coincida con la realidad.

3

El organigrama debe estar actualizado y autorizado por el responsable sanitario o el responsable de la farmacia (puede ser el propietario de la farmacia) e incluir los puestos de todo el personal. En la visita se corrobora que las funciones descritas correspondan con la realidad. Es importante que esté hecho en computadora, nunca a mano.

4

Las facturas comprueban la adquisición lícita de los medicamentos. El verificador puede hacer un muestreo aleatorio dentro de la farmacia, es decir, pedir que se le muestre la factura de algún medicamento.

5

El registro de entradas y salidas de medicamentos debe incluir: presentación, lote, caducidad y demás datos que coincidan con lo declarado en la factura.

6

Los PNO deben estar hechos conforme a la quinta edición del *Suplemento para Farmacias* (páginas 78 y 79). Todo el personal debe participar en la elaboración de los PNO, desde quien hace el aseo hasta el responsable sanitario. No se permite que estén escritos a mano, deben estar realizados en la computadora y contar la firma del responsable sanitario.



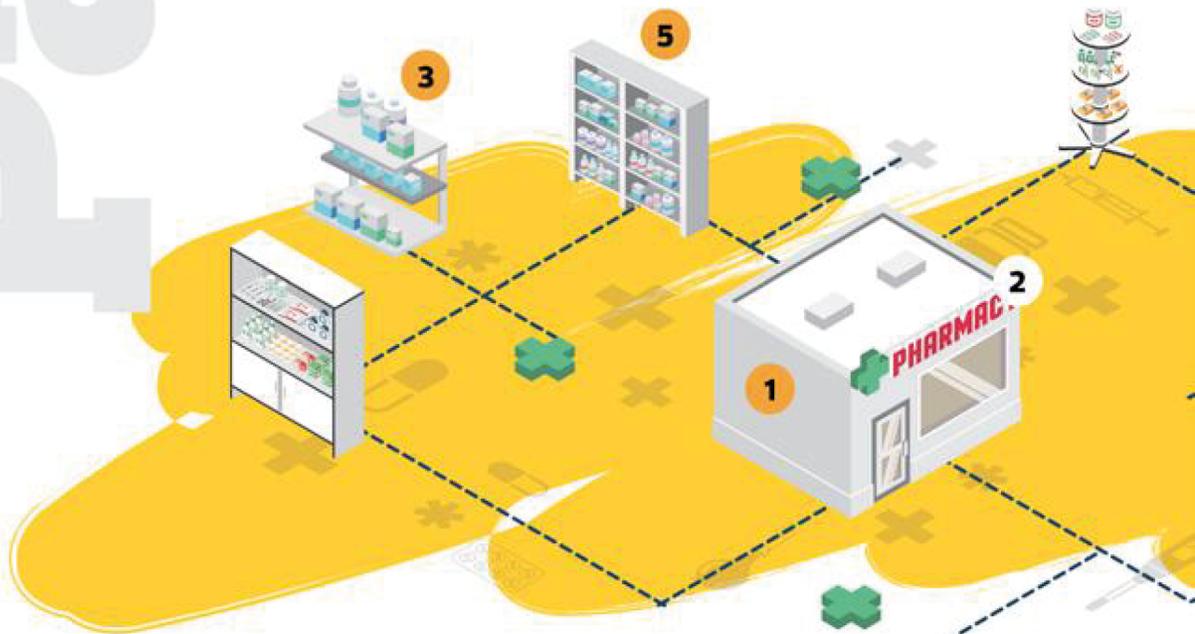


**APRUEBA LA
VERIFICACIÓN
DE TU FARMACIA**

INFRAESTRUCTURA

En este rubro se revisa la seguridad y salubridad del establecimiento, así como que cuente con todas las áreas para el correcto funcionamiento de la farmacia.

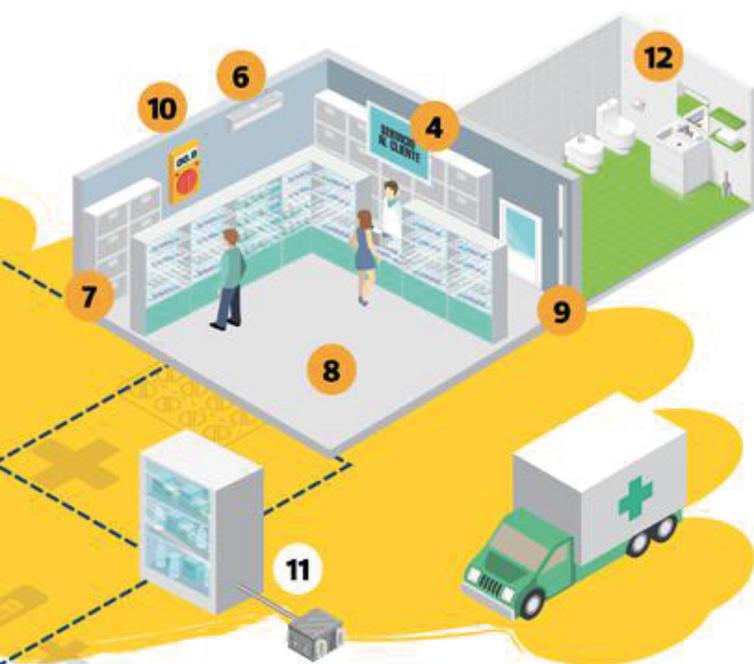
- 1. El establecimiento** debe ser independiente de cualquier otro giro o casa habitación. Sin puertas ni ventanas.
- 2. A la entrada** debe colocarse un rótulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento, horario de servicio de la farmacia y datos del responsable sanitario (si aplica).
- 3. Las áreas y superficies** deben estar acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan (que no estén amontonados). Los medicamentos caducados necesitan estar en un área especial.
- 4. Debe haber señalamientos** en áreas de recepción, almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones, ruta de evacuación y extintor.
- 5. El mobiliario y estantería** tiene que ser de material resistentes a limpiadores (vidrio, metal) y con una separación mínima de 20 cm del piso y del techo, para evitar la humedad.
- 6. Debe tener ventilación natural** o artificial suficiente para facilitar la circulación del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo. Puede optarse por uno o varios ventiladores.
- 7. Medicamentos que requieran prescripción** tienen que estar separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud.



TIPS

8. **Las paredes, pisos y techos** deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.
9. **Instalación eléctrica protegida.** Puede ser incluso con canaletas.
10. **El termohigrómetro calibrado** es indispensable para monitorear la temperatura y humedad.
11. **Si manejas equipos de refrigeración** y congelación, debes contar con planta eléctrica para garantizar el funcionamiento continuo.
12. **Debes tener baño con agua corriente,** lavabo, retrete, jabón, bote de basura con tapa, letrero que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural, y que sea suficiente para el número de personas que ahí laboran.

La farmacia siempre debe estar limpia y con buen mantenimiento. Estar atento a los pequeños detalles, por ejemplo, evitar que en las superficies se acumule el polvo. Esto puede causar una llamada de atención al farmacéutico. ▶



1

Una farmacia debe medir mínimo 36 metros cuadrados, y aun así de pequeña, debe tener letreros en todas las áreas. La de recepción de medicamento es muy importante porque éstos nunca deben colocarse en el suelo, sino en una mesa que podría estar, por ejemplo, junto al mostrador.

2

Los medicamentos deben estar separados de los insumos. Cada uno debe tener su área, perfectamente bien agrupados y en anaqueles separados. Puede ser un espacio para grupos V y VI, otro para suplementos, otro para material de curación, otro para dispositivos médicos, otro para agentes de diagnóstico (por ejemplo, pruebas de embarazo) y por último los productos de belleza e higiene. Los medicamentos que requieren prescripción van físicamente separados: del I al III deben colocarse en gaveta bajo llave, mientras que el grupo IV solo fuera del alcance del cliente.

3

La temperatura y humedad registradas por el termohigrómetro no debe pasar de 30 grados y 65%, respectivamente. En caso de que esto suceda, es obligatorio que la farmacia cuente con aire acondicionado.

4

En cuanto al sanitario, si el personal es poco, puede ser uno solo, pero si es una farmacia con más trabajadores, el servicio debe dividirse para damas y para caballeros. El sanitario, por medida de seguridad e higiene, es para uso exclusivo del personal.



**APRUEBA LA
VERIFICACIÓN
DE TU FARMACIA**

PERSONAL

Es sobre las competencias que debe tener el personal que labora en la farmacia, así como las pruebas que avalan la capacitación.

- 1. Deben tener un programa anual** y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento.
- 2. También registros** de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación de programas previos.



TIPS

- 1** Deben organizarse capacitaciones para el personal cada 6 meses (o mínimo una cada año), en temas sobre las buenas prácticas. Esta capacitación la da algún agente externo, pero debe existir una constancia que certifique y califique. O el responsable sanitario necesita otorgar un documento con logo de la farmacia, así como su firma, fecha y nombre del tema impartido.
- 2** Es muy importante contar con tu registro de capacitación, calificación y los exámenes de todo tu personal. Debes tener un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, PNO, normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores.

7 El personal debe estar identificado, con una bata y portar permanentemente un gafete que con el nombre y el logotipo o nombre de la farmacia. Por ejemplo: "Farmacia Lupita. Le atiende Juan Ramos".

- 3. Todo el personal** debe conocer las normas de seguridad e higiene, además debe portar indumentaria y gafete que lo identifique como empleado de la farmacia, de acuerdo con sus actividades.
- 4. El responsable sanitario** debe designar y registrar a sus auxiliares en el organigrama, para suplirlo fuera de su horario.
- 5. El responsable sanitario** o responsable de la farmacia debe estar presente durante la visita. ▶



6 Con preguntas simples, los verificadores notarán si el personal conoce las prácticas de seguridad de higiene o algún PNO, por ejemplo, pueden cuestionar, ¿cuál es la ruta de evacuación?, ¿dónde está el extintor?, ¿dónde está el baño?, ¿qué haces después de ir al baño?

5 El responsable sanitario debe tener un auxiliar designado y registrado en el organigrama. En caso de que el responsable sanitario no esté, su auxiliar tiene la responsabilidad de cumplir con algunas de sus funciones, por ejemplo, llevar registros de los medicamentos controlados, pero estas tareas están supervisadas y firmadas por el responsable sanitario, este último debe cubrir estrictamente con su horario. La única manera en que está permitida su ausencia durante la verificación es que ésta se haga fuera del horario establecido para el responsable sanitario, pero debe estar el auxiliar. Si la ausencia no está justificada, se haría acreedor a una sanción.

3 En el caso de nuevas farmacias o de personal de nuevo ingreso, la capacitación se da antes de iniciar actividades. Puede ser primero que lea el Suplemento para farmacias, luego estudiar los PNO internos y finalmente una capacitación sobre buenas prácticas (cómo atender al cliente, al proveedor, etc.). Debe evaluarse antes de comenzar las funciones.

4 El responsable sanitario, el responsable de la farmacia y demás personal deben tener la capacitación del Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (Sicad). El documento debe estar a la vista del público y una copia en la carpeta legal (consulta "Se todo un profesional", de la edición de agosto-septiembre de 2016 de **Efecto B**



DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

La manera en cómo debes vender los medicamentos y lo que necesitas observar cuando tú los compras.

- 1. Todos los medicamentos** deben tener registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta. Revisa que las etiquetas estén en español.
- 2. Los medicamentos caducados** deben estar identificados y en un lugar separado para evitar su venta.
- 3. No se venden insumos** ni medicamentos propiedad del Sector Salud, muestras médicas ni originales de obsequio.
- 4. Tampoco los de importación** no autorizados para venta en el país.
- 5. No se venden medicamentos fraccionados** o fuera de su empaque original.
- 6. Los remedios herbolarios** deben contar con clave alfanumérica y registro sanitario.



4
Pasos



Quando compras medicamentos debes

verificar que tengan registro sanitario y fecha de caducidad impresa en caja y etiqueta.

1

Medicamentos caducos separados en un contenedor con un rótulo con la leyenda "Medicamentos caducos, prohibida su venta".

2

Ningun medicamento debe estar fuera de área. Si mostraron algún medicamento o insumo y no se vendió, hay que devolverlo inmediatamente a su lugar.

CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS

¿Cuál es el ambiente óptimo para mantener los medicamentos en perfectas condiciones, y qué ordena la ley para garantizar que esto se cumpla?

- 1. Los insumos** y medicamentos deben estar en anaqueles. Nunca expuestos al sol.
- 2. El personal** tienen que conocer el método de colocación de los insumos para la salud.
- 3. Deben existir registros** de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día, y estar firmados por la persona encargada de esta actividad.
- 4. Algunos medicamentos** requieren refrigerador para su conservación, ¿el establecimiento cuenta con él?
- 5. El refrigerador debe estar limpio**, ordenado y contener exclusivamente insumos para la salud. Además, su termómetro necesita estar calibrado, y que el certificado de calibración esté emitido por un laboratorio acreditado.
- 6. Otros medicamentos requieren congelador.** ¿Cuentan con él? También debe estar limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud. Los registros necesitan firmarlos la persona encargada de esta actividad, y debe contar con un termómetro calibrado y un certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado. ▶

1

Los datos del termohigrómetro se registran a diario, mínimo dos veces al día. (La FEUM indica que cuatro veces). Para el registro debe ocuparse el formato establecido que se encuentra en la FEUM. Además, este aparato debe estar calibrado y certificado, colocando el certificado de calibración expedido por una empresa autorizada por el centro nacional de metrología.

2

Puedes pegar cerca de los aparatos que lleven registro o bitácora una mica que contenga la hoja de registro, para sacarla y hacer las anotaciones. Cambia la hoja semanalmente y guarda los registros pasados en una carpeta de evidencias exclusiva para esto. Ten archivos de dos años atrás a la fecha.



Los medicamentos pueden llegar a terminar su vida útil antes de tiempo si no se tiene cuidado con su conservación.



**APRUEBA LA
VERIFICACIÓN
DE TU FARMACIA**

TIPS

DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS

La manera en cómo debes vender los antibióticos, los cuales tienen un tratamiento diferente al resto de medicamentos.

- 1. Debes tener PNO** y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento, con fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos.
- 2. El registro debe indicar** la denominación distintiva (nombre de patente) y genérica del antibiótico; además incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida. También el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta. Además, fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico.
- 3. Las recetas** se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico.
- 4. Al momento de agotarse** la cantidad de antibiótico prescrito se debe retener la receta y colocarle un número consecutivo.
- 5. En caso de haber retenido** la receta, ésta tiene que contar con un número consecutivo asignado y se debe registrar.
- 6. Las recetas** y los registros se conservan durante 365 días naturales.
- 7. Cada vez que se surte** el antibiótico, se tiene que sellar la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta.

1

Cuando se retiene una receta, se le asigna un número, éste también debe encontrarse en el registro. Los registros se conservan durante 365 días. Por otra parte, las recetas se resguardan en un archivo exclusivo para ese fin; es posible ordenarlas por semana, mes o año. Puede ser que el verificador pida recetas guardadas de un año atrás.

2

Hay que tener cuidado al hacer las anotaciones, pues no se aceptan tachaduras ni borradores. En caso de equivocarse, lo mejor es encerrar el error entre paréntesis y hacer la anotación de por qué se corrige.

Todos los registros se basan en lo que indica la ley, y se encuentran en el Suplemento para farmacias de la FEUM. También se incluyeron en el Manual del Sicad.

MEDICAMENTOS CONTROLADOS: estupefacientes y psicotrópicos

1. **La recepción**, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos están verificados por el responsable sanitario de acuerdo con el PNO correspondiente.
2. **¿Cuentas con libros** de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, actualizados foliados y autorizados; además firmados por el responsable sanitario?
3. **Estos medicamentos** deben estar en una gaveta o área de seguridad bajo llave. Nunca los dejes fuera de esa gaveta o área.
4. **¿Cuentas con el aviso** de previsiones de compra-venta de medicamentos estupefacientes?
5. **Debes tener facturas** o documentos que comprueben su legítima posesión y venta.
6. **Debes tener un sello fechador** que contenga los datos: razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, responsable sanitario y fecha de surtido



El registro lo realiza el responsable sanitario o sus auxiliares designados, pero él debe avalar los movimientos con su firma.

1

Los libros de control pueden comprarse con agentes externos, pero se someten a valoración y autorización de Co-fepris o autoridades correspondientes. (Lease el artículo de la página 16, sobre medicamentos controlados).

2

Los medicamentos de los grupos II y III deben estar bajo llave en una gaveta de madera o metálica, sin estar a la vista del público ni del personal. Los del grupo I van en caja fuerte.

3

La venta de controlados no puede hacerse por otra persona que no sea el responsable sanitario o su auxiliar, pero en el caso del grupo I sólo los debe vender el responsable.

4

Las farmacias que manejen controlados deben contar con un sello fechador, nombre de la farmacia y del responsable sanitario. Este sello se ocupará en las recetas de medicamentos de grupos I, II y III.



Es buen negocio hacer negocios con brudifarma.

  **BRUDIFARMA** • www.brudifarma.com.mx

