¿Qué hacer ante una **visita de Verificación Sanitaria** en la Farmacia?

Charlas k@iros

¿Qué hacer ante una visita de Verificación Sanitaria en la Farmacia?

Tabla de contenido

Introducción.....3
Fundamentos legales de una visita de verificación sanitaria.....4
¿Quién puede hacer la visita de verificación sanitaria?.....7
Información general durante la visita 9
Acta de verificación Sanitaria 11
Documentación Legal y técnica 11
Infraestructura 13
Personal 13
Dispensación de medicamentos 13
Conservación de los insumos 14
Dispensación de antibióticos 14
Medicamentos controlados: Estupefacientes y Psicotrópico 15
Medicamentos Magistrales y Oficinales 15
Farmacias que preparan Dosis y Tratamientos Individualizados.....16
Conclusión de la vista 17
Referencias 18

Introducción

Una visita de verificación es el acto mediante el cual se vigila que los establecimientos, actividades, productos y servicios no representen riesgos a la salud de los consumidores o usuarios. (Sanitarios, 2017). Las farmacias al ser establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos e insumos para la salud somos objeto de estas verificaciones, las cuáles pueden ser por motivo de Recall de productos por alerta sanitaria o bien por una visita regular. Estás ultimas se realizan al azar, por lo cual es importante que estemos preparados para poder atenderlas en cualquier momento y evitar sanciones administrativas o suspensiones parciales o totales de actividades.

Lo primero que debemos conocer, es que toda visita siempre será realizada por personal capacitado y autorizado para la misma, por lo que a su llegada debemos solicitar tanto la identificación que lo acredite como verificador, así como el oficio de alcance de la visita. En el oficio vendrán indicados los datos del verificador, así como el objeto y alcance de la visita, ojo esto no limita a que el verificador pueda hacer otras observaciones más allá del alcance y poder gestionar una segunda visita con la finalidad de validarlas a detalle.

Para estar preparados y tener todo en orden ante una visita de verificación sanitaria, es importante conocer el ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA, ya que es el documento base que nos dirá todos los requisitos que debe cumplir una farmacia para poder realizar sus actividades de una manera tal que no represente ningún riesgo para la salud de los consumidores.

A continuación, vamos a revisar y conocer cada uno de los apartados de dicho documento, así como los requisitos solicitados y conocer el porque de los mismos.

GOBIERNO DE MÉXICO

Trámites Gobierno

Trámites › Expedición de licencia sanitaria para farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Expedición de licencia sanitaria para farmacia o botica (con venta de medicamentos controlados)

? Más Información

Descargar Formato

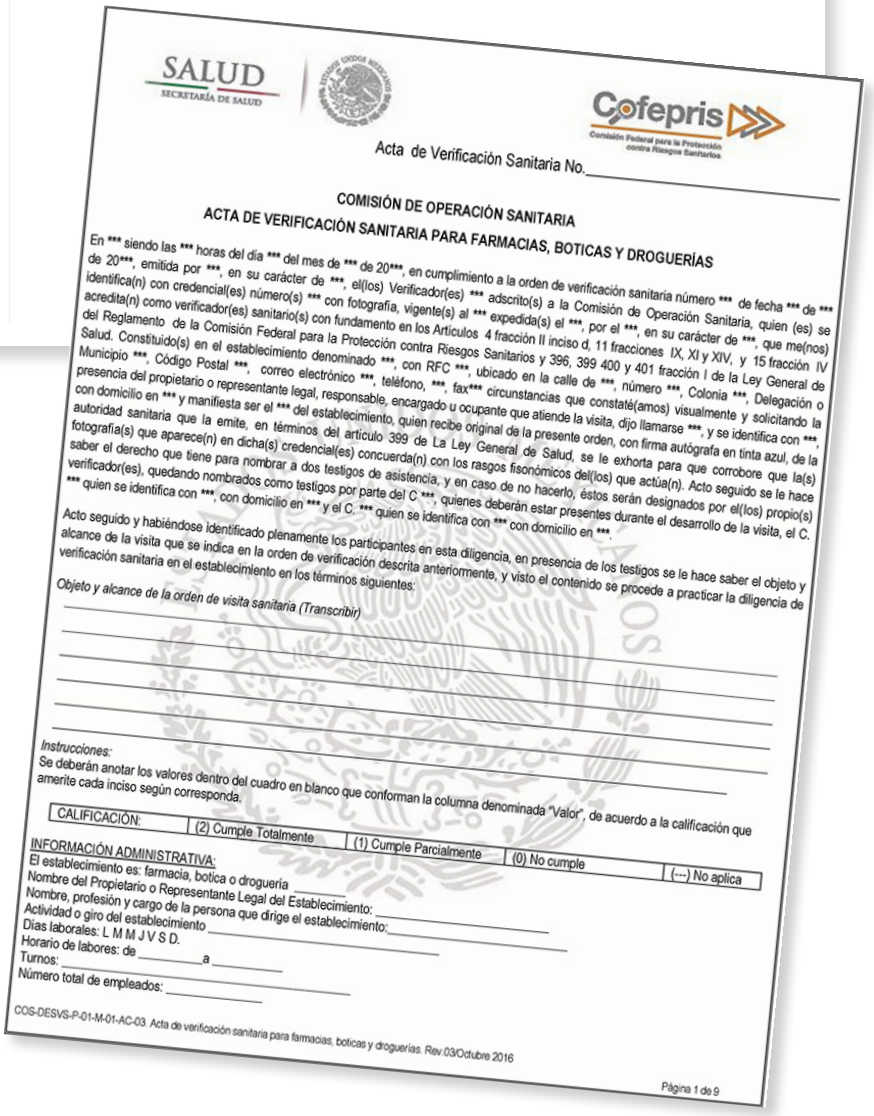
Es la autorización verificada de que el establecimiento cumple con las condiciones sanitarias vigentes para la comercialización y dispensación de medicamentos y/o insumos para la salud que preserva la seguridad, calidad y eficacia del producto hasta que llega al paciente que lo requiere.

Documentos necesarios

Personas Físicas | Personas Morales

Documentos necesarios

Documento requerido	Presentación
Formato de autorizaciones, certificados y visitas, debidamente requisitado	Original
Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos	Original y 2 Copias
Identificación oficial del propietario (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)	Copia
Identificación oficial de las personas autorizadas (Credencial del Instituto Nacional Electoral (INE) o pasaporte vigente o cartilla del servicio militar nacional o licencia de manejo)	Copia
Registro Federal de Contribuyentes (RFC)	Copia



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Acta de Verificación Sanitaria No._____

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de verificación sanitaria número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado ***, con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Delegación o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, fax*** circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de visita sanitaria (Transcribir)

_____

Instrucciones:
Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA:
El establecimiento es: farmacia, botica o droguería _____
Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento: _____
Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____
Actividad o giro del establecimiento _____
Días laborales: L M M J V S D.
Horario de labores: de _____ a _____
Turnos: _____
Número total de empleados: _____

COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03. Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías. Rev.03/Octubre 2016

Página 1 de 9

Fundamentos legales de una visita de verificación sanitaria

Cuando nosotros pensamos en tener una farmacia debemos registramos ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o las Comisiones Estatales (COPRIS"x") para cumplir con ciertos lineamientos (en la siguiente ilustración los citamos de manera general en orden de importancia) tanto en el ámbito Administrativo (Comisión de Autorización Sanitaria, CAS) como Operativo (Comisión de Operación Sanitaria, COS).

Las indicaciones para las visitas de Verificación de Operación Sanitaria están establecidas en el Artículo 15, Fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Salud, 2004), así como en los artículos 396, 399, 400 y 401 de la Ley General de Salud (Federal, 2007).

En dichos artículos se detalla el papel del verificador sanitario, la documentación y las reglas a seguir al inicio, durante y al final de las visitas.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Acta de Verificación Sanitaria No._____

Número de empleados en área de servicio _____

El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:

Estupefacientes		Toxoides	
Psicotrópicos		Sueros y Antitoxinas de origen animal	
Vacunas		Otros:	
Hemoderivados		Indicar:	

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TECNICA	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y se encuentra en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
5. El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
6. ¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
7. Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva cuando aplique, presentación y número de lote?	
8. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
9. ¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancias del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	
10. ¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable Sanitario en donde se describen las funciones y responsabilidades del personal?	
11. . ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
12. ¿Presenta PNO que establezca como realizan los registros de entradas y salidas que incluyan presentación, lote y caducidad de los insumos para la salud y los registros correspondientes?	
13. ¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, primeras salidas?	
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	
15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud?	
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Se cuenta con un PNO Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	
19. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud?	
20. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
21. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?	
22. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	
23. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas?	
24. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas?	
25. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	
26. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos?	
27. ¿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?	
28. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	
29. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
30. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos?	

¿Quién puede hacer la visita de verificación sanitaria?

Según lo indicado en el Artículo 396 de la Ley General de Salud: “Las visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente” quién acorde al Artículo 401 Fracción I “deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta Ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento”

Si tienes duda sobre la identidad del verificador que acude a tu unidad o sobre la orden de verificación puedes validarlo en los siguientes links, o llamando a la COPRIS de tu estado:

Consulta tu orden de verificación sanitaria:
http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/Consulta.aspx
Consulta la credencial del verificador sanitario:
http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/V.aspx
Consulta la credencial del notificador sanitario:
http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/V.aspx

GOBIERNO DE MÉXICO

Información importante Coronavirus COVID-19 | Trámites | Gobierno

BLOG | COMISIONES Y ÁREAS DE LA COFEPRIS | PRENSA

› Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios › **Acciones y Programas**

Consulta la Orden de Verificación Sanitaria con Código QR

La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, es la encargada de emitir las órdenes de verificación sanitaria, para realizar las visitas de verificación

La Comisión de Operación Sanitaria, a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, es la encargada de emitir las órdenes de verificación sanitaria, para realizar las visitas de verificación conforme a lo señalado en la Ley General de Salud, así como de designar al personal verificador sanitario y en su caso al personal notificador sanitario.

COFEPRIS se moderniza, así que actualmente todas las órdenes de verificación sanitaria cuentan con el código bidimensional, también llamado comúnmente código Q.R. Al escanear el código con la aplicación Q.R. desde un teléfono celular, se obtiene acceso inmediato a la información contenida en el navegador. Si no cuentas con celular o con la aplicación, también puedes consultar la información relacionada con una orden de verificación sanitaria o el número de credencial, ingresando el número correspondiente, conforme a las siguientes:

Consulta tu orden de verificación sanitaria:

http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/Consulta.aspx

Consulta la credencial del verificador sanitario:

http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/V.aspx

Consulta la credencial del notificador sanitario:

http://siipris02.cofepris.gob.mx/CCB/V.aspx

Consulta la Orden de Verificación Sanitaria con Código QR

Autor
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación
08 de noviembre de 2018

Contesta nuestra encuesta de satisfacción.

Información general durante la visita

Al inicio de la visita se deberá mostrar la orden de verificación, en la cuál se detalla el objeto y alcance de esta. Requerirá de la presencia del propietario, encargado, responsable u ocupante del establecimiento; así como la presencia de dos testigos mayores de edad y con identificación oficial vigente. En caso de no encontrarse la máxima figura de autoridad en el establecimiento, la autoridad sanitaria podrá designar un responsable de atender la visita y tomará nota de dicha situación en el acta correspondiente.

Una vez cumplido el requisito anterior el verificador procede a solicitar los datos, documentos y/o evidencias necesarias acorde a lo indicado en el Acta de Verificación.

Acta de Verificación

Documentación Legal y técnica

Los primeros documentos que te solicitarán son el Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria (en caso de manejar medicamentos controlados) y el Aviso de Responsable sanitario, que de acuerdo al Artículo 260, Fracción IV de la Ley general de Salud, establece que para farmacias y boticas que no manejen medicamentos controlados (Grupo I, II y II) el dueño puede ser el responsable sanitario. En caso de preparar fórmulas magistrales u oficinales, estaríamos hablando de una droguería por lo que sí se requiere que sea un Químico Farmacéutico, con título y cédula profesional, el responsable sanitario.

También se pedirán las facturas o documentos que amparen la posesión legal de medicamentos y demás insumos para la salud; por lo que te recomendamos que tengas una carpeta en la cual resguardes en orden cronológico las facturas o notas de la compra de medicamentos.

Es importante contar con un plano arquitectónico o diagrama de distribución; este documento no es necesario que sea elaborado por un arquitecto pues bastará con tener representadas las medidas y áreas de la farmacia, pero es importante que sea claro y coincida con la distribución actual del establecimiento, debe estar firmado por el Responsable Sanitario.

Los puntos 9, 12 y del 14 al 32 hacen referencia a los primeros 21 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que como mínimo debes tener para poder operar. Un PNO es un documento en el cual se indican las instrucciones para poder realizar una actividad de manera reproducible. Podrán encontrar más detalles en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 6° Edición. El Formato básico es como el siguiente:

Logotipo o nombre del Establecimiento	Procedimiento para la Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
Clave	Versión	Vigente a partir de: dd/mm/aa	Próxima revisión: dd/mm/aa	Sustituye a: Nuevo	Página:
Contenido: Objetivo Alcance Responsabilidades Desarrollo del proceso Referencias Bibliográficas Anexos Control de cambios Firmas de conocimiento					
ELABORÓ FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		**REVISÓ** FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:		**AUTORIZÓ** FECHA: FIRMA: NOMBRE: PUESTO:	

Nota: El responsable Sanitario debe ser la Figura que Autoriza todos los PNO.

También se pide un organigrama básico con descripción de funciones y responsabilidades de cada puesto, también debe estar firmado por el Responsable Sanitario.

Todos estos requisitos, así como el formato del Acta de Verificación Sanitaria y todo lo referente a Regulación sanitaria se encuentran en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 6° Edición; mismo que puedes adquirir en la página de la Farmacopea y desde hace dos años se encuentra disponible también en su versión electrónica, la cual es más fácil de consultar y manejar.

Infraestructura

La farmacia debe ser un establecimiento separado e independiente de cualquier otro como consultorio; esto quiere decir que debe contar con sus servicios propios, entrada separada y con un rótulo con los datos del establecimiento y del responsable sanitario (Aplica sobre todo para droguerías o farmacias con manejo de medicamentos controlados).

Se deben tener rótulos que identifiquen las diferentes áreas de una farmacia, tales como Recepción/Atención al público/Caja, Almacenamiento y espacio específico para devoluciones y productos caducados (Sitio de retención antes de su envió a destrucción).

El espacio debe estar bien ventilado, con superficies lisas, fáciles de limpiar, con espacio suficiente para almacenar todos los productos y anaqueles que cuenten con una altura mínima de 20 cm del suelo, el sistema eléctrico y de servicios sanitarios debe encontrarse en buen estado e identificado.

Se debe contar con un termohigrómetro calibrado y en buen estado para monitorear la temperatura y la humedad; se puede comprar uno de dos bulbos o que permita medir temperatura en dos puntos diferentes, con la finalidad de poder ser utilizado en caso de contar con un refrigerador para medicamentos que requieran esas condiciones especiales de conservación (de 2 a 8 °C).

Personal

Se recomienda contar con una carpeta del personal en donde se resguarde su CV, la evidencia de las capacitaciones que ha recibido; así como el plan de capacitación anual. También es importante contar con la evidencia de que el personal conoce todos los PNO que aplican al establecimiento. Deben portar bata o filipina blanca y un gafete de identificación.

Dispensación de medicamentos

Con base en la Norma Oficial mexicana NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios

herbolarios; todos los medicamentos que se encuentren en la farmacia deben contar con Registro Sanitario, Lote y fecha de caducidad; así como el contenido de producto, leyendas e información adicional que corresponda según su clasificación para la venta (Grupos I, II, III, IV, V, VI).

Queda estrictamente prohibido tener a la venta productos con las siguientes características:

- Medicamentos o insumos para la salud propiedad del Sector Salud
- Medicamentos o insumos para la salud que sean muestras médicas
- Medicamentos o insumos para la salud fraccionados o fuera de su empaque original
- Medicamentos o insumos para la salud Caducados o en mal estado
- Medicamentos o insumos para la salud importados y sin permiso para su comercialización en México
- Medicamentos o insumos para la salud que no cuenten con etiquetas en español

Conservación de los insumos

Es muy importante que en todo momento los medicamentos e insumos para la salud se encuentren en anaqueles, nunca de manera directa en el piso, si se recibe la mercancía se pueden colocar en una mesa, tarima o en una caja que los proteja y resguarde.

También se requiere mantener controladas las condiciones de conservación de los medicamentos:

- No más de 30°C de temperatura general en el establecimiento
- Humedad Relativa Ambiental no mayor al 65%
- Nunca tener los medicamentos e insumos para la salud expuestos a la luz directa del sol
- En el caso de medicamentos refrigerados se deberán conservar entre los 2 y 8°C

Para lo anterior se recomienda tener bien ventilada la farmacia o apoyarse de equipos de ventilación; así como termohigrómetros calibrados para poder hacer el monitoreo y registro de las condiciones de temperatura y Humedad relativa por lo menos dos veces al día.

Se deben tener bitácoras de limpieza y mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos tales como refrigeradores y congeladores, mismos que deben estar firmados por la persona que ejecuta dichas actividades y el supervisor si aplica.

Dispensación de antibióticos

Desde el año 2010 se regulo la venta y suministro de antibióticos en las farmacias y se emitió la "Guía para el cumplimiento del Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos", mismo que se anexa en la página más abajo.

En esta guía se encuentran todos los requisitos a cumplir, como un ejemplo del libro de control, mismo que se puede llevar tanto de manera impresa como electrónica y los puntos mínimos son:

Fecha		Denominación distinta. En caso de genéricos, laboratorio de procedencia	Presentación	Calidad	Receta			
Ingreso	Salida				Nombre de quien preescribe	Cédula profesional	Domicilio	Se retiene receta #

Además de lo anterior se pide contar con un Procedimiento Normalizado de operación exclusivo para el registro de estos medicamentos; también se recomienda se puedan identificar y si es posible tenerlos separados en los anaqueles con la finalidad de que todo el personal los pueda identificar.

Importante: solo los antibióticos que son administrados por vía oral, intravenosa o intramuscular, quedando descartados los que se administran por vía oftálmica, ótica o cutánea; si se requiere consultar el listado que en su momento generó la COFEPRIS y del cuál no han generado una actualización, dejamos el documento adjunto en la página.

Medicamentos controlados: Estupefacientes y Psicotrópicos

Para el manejo de este tipo de medicamentos se requiere hacer una serie de trámites en las agencias de Regulación Sanitaria para solicitar una Licencia Sanitaria para el manejo de medicamentos controlados, indicando las fracciones que se van a manejar en la farmacia. También se debe hacer la solicitud de registro de libros para el control de entradas y salidas.

En la farmacia, además de los PNO generales, se deben tener los siguientes PNO específicos para medicamentos controlados:

- Recepción de Medicamentos controlados Fracción (Indicar la o las fracciones, normalmente las fracciones II y III se pueden manejar juntas, pero no así la fracción I)
- Registro de entradas y salidas de medicamentos controlados (Cada fracción debe tener su bitácora para registro)
- Almacenamiento de medicamentos controlados Fracción __
- Manejo y control de medicamentos controlados Fracción __ (Aquí es importante especificar los requisitos para la venta y suministro de cada fracción apegados a lo establecido en el artículo 226 de la Ley General de Salud)

Además de los requisitos anteriores se debe tener un área especial para el resguardo d estos productos y muebles que permitan tenerlos bajo llave y a las cuales solo tendrá acceso el Responsable Sanitario y las personas que el designe por escrito para realizar dicha actividad.

Medicamentos Magistrales y Oficinales

Los medicamentos magistrales u oficinales son preparados farmacéuticos especiales, los primeros son personalizados y se preparan en base a una prescripción médica, los oficinales son formulas ya establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Los lugares que preparan este tipo de medicamentos se conocen como droguerías y para su funcionamiento requieren una serie de requisitos adicionales, todo lo referente

a este tipo de establecimientos lo podrás consultar en el Capítulo XIV del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición.

Farmacias que preparan Dosis y Tratamientos Individualizados

Este tipo de establecimientos se ubican y dan servicio en clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación y que manejan la dispensación mediante dosis y tratamientos individualizados, es decir que normalmente no dispensan las presentaciones en el empaque original, por lo cual requieren seguir una serie de procedimientos de control y manejo de inventarios y limpieza más estrictos que una farmacia de venta normal. También son conocidas como farmacias Hospitalarias cuando ofrecen servicios farmacéuticos adicionales a solo la dispensación de medicamentos, si quieres saber más al respecto te recomendamos consultar el Capítulo XVII. farmacia hospitalaria, del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición.

Conclusión de la vista

Al finalizar la visita de verificación, el verificador dará a conocer el resultado de la misma indicando las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, también se dará oportunidad al responsable, propietario o persona que atendió la visita, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentándolo en el acta respectiva, se firmará por los testigos, el verificador sanitario y la persona que atendió la visita, se entrega copia de la presente y se en caso de aplicar sanciones de aplicación inmediata se procede a ejercerlas.

El interesado (Dueño o Responsable) tendrá un plazo de 5 días para presentar por escrito el plan de acción para la corrección de las desviaciones citadas. Se recomienda que se adjunte evidencia, así como la copia del acta y hacer referencia al punto correspondiente dentro del escrito libre.

Posterior a la presentación de dicho escrito se deberá estar atento a la respuesta de la Autoridad Sanitaria, para conocer si se concluye el proceso, se requiere presentar información y pruebas adicionales, se ejecutará una segunda visita o bien si aplica una sanción de tipo administrativa.

REFERENCIAS

Federal, G. (2007). *Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación*.
Mexicanos, F. d. (2018). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*, Sexta Edición. México: Secretaría de Salud.
Salud, S. d. (2004). *REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. México: Poder Ejecutivo Federal.
Sanitarios, C. F. (11 de 01 de 2017). https://www.gob.mx/cofepris/.