



# Guía de Requisitos Sanitarios

Para dar cumplimiento a la Visita de Verificación Sanitaria para Farmacias, Bóticás y Droguerías



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Acta de Verificación Sanitaria para:

Farmacia   
 Bótica   
 Droguería

Para iniciar la visita indicar si se tiene a la venta medicamentos del tipo: SI / NO

Estupefacientes		Toxoides	
Psicotrópicos Grupo II y III		Sueros y Antitoxinas de origen animal	
Vacunas		Otros:	
Hemoderivados		Indicar: GRUPO IV, V y VI	

**CALIFICACIÓN:** (2) Cumple Totalmente (1) Cumple Parcialmente (0) No Cumple (---) No Aplica

I.	DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA	Valor
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Cuenta con Licencia Sanitaria?	
2	¿Cuenta con Aviso de Funcionamiento?	
3	¿Cuenta con Aviso de Responsable?	
3.1	¿El responsable sanitario cuenta con título profesional?	
3.2	¿La carrera profesional del responsable es acorde a las actividades que realiza y supervisa?	
4	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
5	¿La Licencia Sanitaria se encuentra en lugar visible?	
6	¿El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
7	¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación recibida?	
8	¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud, e incluyen cantidad, presentación y número de lote?	
9	¿Cuentan con libros de control de medicamentos controlados autorizados, en caso de manejarlos?	
10	¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento?	
10.1	¿El plano o diagrama está actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
11	¿Cuenta con un programa de control de fauna nociva mediante contrato y constancia de servicio del proveedor?	
11.1	¿El proveedor de servicios de control de fauna nociva, cuenta con licencia sanitaria?	
12	¿Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable?	
12.1	¿El organigrama cuenta con descripción de funciones y responsabilidades, del personal actualizadas y autorizadas?	
13	¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? Indicar el Número y edición.	
14	Si en el establecimiento almacena o distribuye medicamentos o remedios herbolarios, ¿Cuenta con edición vigente de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos?	
15	Si en el establecimiento almacena o distribuye medicamentos homeopáticos, ¿Cuenta con edición vigente de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos?	
16	Si en el establecimiento almacena o distribuye dispositivos médicos, ¿Cuenta con edición vigente del Suplemento de Dispositivos Médicos?	

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		<b>Valor</b>
17	¿Presenta PNO de registros de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
17.1	¿Se indica en los registros de entradas y salidas la presentación de los insumos para la salud?	
17.2	¿Se indica en los registros de entradas y salidas el número de lote?	
17.3	¿Se indica en los registros de entradas y salidas la fecha de caducidad?	
17.4	¿Se cumple con el sistema de primeras entradas, primeras salidas; y primeras caducidades, primeras salidas?	
18	¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamentos?	
19	¿Se cuenta con PNO de devolución de Insumos para la salud?	
20	¿Se cuenta con PNO de acceso y restricciones del personal, especificando indumentaria, equipo de seguridad que debe portar, de acuerdo a las actividades?	
21	¿Se cuenta con PNO de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal?	
22	¿Se cuenta con un PNO de limpieza y mantenimiento aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento?	
23	¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	

<b>II.</b>	<b>INFRAESTRUCTURA</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no está comunicado por puertas ventanas o pasillos?	
2	Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad eficacia y seguridad de los insumos para la salud?	
3	¿Cuenta con separación de al menos 10 m de distancia de las áreas ya mencionadas?	
4	¿En la fachada del establecimiento (o en el área, cuando es el caso de farmacias dentro de clínicas u hospitales, o en tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social del establecimiento y giro al que pertenece?	
5	En la entrada del establecimiento ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del Responsable Sanitario, cédula profesional, la institución que emitió el título y el horario de asistencia?	
6	¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	
6.1	¿Cuentan con área identificada de recepción, de los productos que manejan?	
6.2	¿Cuentan con área identificada de almacenamiento de insumos para la salud, e indica la restricción de acceso a personal ajeno, para la seguridad de los productos que manejan?	
6.3	¿Cuentan con áreas identificadas de surtido?	
6.4	¿Cuentan con área identificada de devoluciones a proveedores?	
7	¿El mobiliario y estantería tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
7.1	¿Están colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los insumos para la salud?	
8	¿Los medicamentos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud están separados físicamente de los insumos clasificados de libre acceso?	
9	¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de cosméticos y aseo en el caso de farmacias?	
10	Las paredes, pisos y techos, ¿Son lisos, están bien conservados y son de fácil limpieza?	
11	¿El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento?	
12	La instalación eléctrica, ¿está protegida?	
13	¿Cuentan con termo higrómetro para monitorear la temperatura y humedad?	

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		<b>Valor</b>
14	¿Cuentan con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada?	
15	¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas?	
15.1	¿El servicio sanitario cuenta con agua corriente, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?	

<b>III.</b>	<b>PERSONAL</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	
2	¿Cuenta con registro de capacitación y calificación para el personal que se capacitó, incluyendo el examen realizado por el facilitador?	
3	¿El personal cuenta con indumentaria y gafete de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?	
4	¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita?	

<b>IV.</b>	<b>DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta?	
2	¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con fecha de caducidad y vigente?	
3	¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en un lugar separado para evitar su venta?	
4	¿No comercializan al público en general, insumos para la salud propiedad del Sector Salud?	
5	¿No comercializan insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta?	
6	¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
7	¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	
8	¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	
9	¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica?	
10	No comercializa Productos Milagro y/o boletinados por COFEPRIS.	

<b>V.</b>	<b>CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Los insumos para la salud se ubican en los anaqueles?	
2	¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	
3	¿La humedad relativa no rebasa el 65% de humedad relativa? ¿Tiene Higrómetro?	
4	¿Se cuenta con registros de temperatura y humedad relativa del ambiente, realizado tres veces al día? Bitácora de Refrigeración.	
5	¿El establecimiento se encuentra ventilado a una temperatura no mayor a 30°C?	
6	¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
7	¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	
7.1	¿El refrigerador se mantiene limpio y ordenado?	
7.2	¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar insumos para la salud?	
7.3	¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado?	
7.4	¿Se cuenta con el certificado de calibración emitido por una empresa autorizada por el CENAM?	

<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		<b>Valor</b>
7.5	¿Se cuenta con un registro del mantenimiento del refrigerador?	
7.6	¿Cuentan con registro de temperatura al interior del refrigerador, tres veces al día, donde se conserven los insumos para la salud de 2° a 8° C? Bitácora de Refrigeración.	
7.7	¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?	

<b>VI.</b>	<b>DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Se lleva un registro de los antibióticos que se maneja y dispensan en el establecimiento?	
1.1	¿El registro incluye la fecha de adquisición de los antibióticos realizada por el establecimiento?	
1.2	¿El registro incluye la fecha de venta, dispensación del antibiótico?	
1.3	¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?	
1.4	¿El registro indica la denominación distintiva del antibiótico?	
1.5	¿El registro indica la denominación genérica del antibiótico?	
1.6	¿El registro incluye la presentación del antibiótico?	
1.7	¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada?	
1.8	¿El registro incluye el nombre y cédula profesional del profesional que prescribe la receta?	
1.9	¿El registro incluye el domicilio del profesional que prescribe la receta?	
2	¿Las recetas surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?	
3	¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?	
3.1	¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado?	
3.2	¿Esta registrado el número consecutivo asignado?	
4	¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	
5	¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicado en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	

<b>VII.</b>	<b>MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	
2	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliado?	
2.1	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, autorizado?	
2.2	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizado?	
3	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	
4	¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	
5	¿Cuentan con gaveta con llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	
6	¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	
7	¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra-venta de medicamentos estupefacientes?	
8	¿Los productos controlados cuentan con facturas de adquisición para mostrarlas durante la verificación?	


<b>VIII.</b>	<b>MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (solamente aplica para Droguerías)</b>	<b>Valor</b>
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿La preparación de medicamentos está a cargo de Profesionales Farmacéuticos?	
2	¿Cuenta con edición vigente de la FEUM y suplementos aplicables?	
3	¿Cuenta con áreas separadas e identificadas según corresponda?	
4	¿Cuentan con los registros ordenados y actualizados de materias primas?	
5	¿Se cuenta con el material básico para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	
6	¿Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales cuentan con las condiciones adecuadas para evitar la contaminación de las preparaciones?	
7	¿Cuentan con PNO de limpieza de área y equipo?	
8	¿El responsable sanitario verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad?	
9	¿El responsable sanitario vigila que el equipo este calibrado y el material limpio?	
10	¿El responsable sanitario identifica y almacena las sustancias que se emplean en las fórmulas magistrales?	
11	¿El responsable sanitario verifica que las fórmulas magistrales que se prepararen sean registradas en el libre o sistema electrónico?	
12	¿Se realiza un reanálisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto o de una fecha de caducidad?	
13	¿Cuándo se utilizan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas se registran en los libros o sistema electrónico?	
14	¿Cuenta con un libro o sistema electrónico autorizado por la Secretaría para el registro de materia prima controlada?	
15	¿Cuenta con permisos de adquisición de materias primas controladas para la preparación de formulas magistrales?	
16	¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	

<b>IX.</b>	<b>FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADOS</b>	<b>Valor</b>
<small>(este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación).</small>		
<b>PUNTO A VERIFICAR</b>		
1	¿Se cuenta con área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados?	
2	¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo, presión diferencial?	
3	¿Se cuenta con profesionales preparados para la preparación de estas dosis?	
4	¿Cuentan con PNO de limpiezas de área y equipo?	
5	¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes sanitizantes?	

## COMENTARIOS Y OBSERVACIONES GENERALES

(Detallar observaciones y/o anomalías sanitarias anotando el número del inciso que corresponda)

 REVISAR.

 ¡ OJO ! CONSIGNAR

"Leído lo anterior, manifiesto lo siguiente: ....."

### **MANIFESTAR EN EL ACTA LO QUE A SU DERECHO CONVenga.**

Antes de concluir la verificación se le da la oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, de manifestar lo que a su derecho convenga, anotando su opinión en el acta respectiva. (Artículo 401 Fracción IV de la Ley General de Salud)

Al término de la verificación se deberán dejar una copia del acta de verificación con las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o irregularidades sanitarias observadas y, en su caso, las medidas de seguridad aplicadas. Es de vital importancia que el acta tenga las firmas de quienes en ella intervinieron: verificador, interesado y dos testigos.

\_\_\_\_\_  
Atiende la Visita  
Nombre y Firma

\_\_\_\_\_  
Verificador Sanitario  
Nombre y Firma

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Nombre y Firma

\_\_\_\_\_  
Testigo  
Nombre y Firma