



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 orden de visita 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: _____
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?	
31. ¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	
32. ¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado?	
33. ¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	

COMENTARIOS

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

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
34. ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación.	
35. 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 integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
36. ¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rotulo con el nombre de la razón social y giro del establecimiento y datos del responsable sanitario (si aplica) ?	
37. ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?	
38. ¿Cuentan con área identificada de recepción, Almacenamiento, atención al público, entrega y devoluciones de los medicamentos de los productos que manejan?	
39. ¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
40. ¿Cuentan con áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire y evitar el calor excesivo, la condensación de vapor y la acumulación de polvo?	
41. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	
42. Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	
43. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	
44. La instalación eléctrica, ¿está protegida?	
45. ¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear la temperatura y humedad de las áreas?	
46. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, etc.)?	
47. ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas y 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?	

COMENTARIOS

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

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
48. ¿Cuenta con programa anual y PNO de capacitación, para el personal que labora en el establecimiento?	
49. ¿Cuenta con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	
50. ¿El personal conoce las normas de seguridad e higiene y utiliza indumentaria y gafete de acuerdo a sus actividades?	
51. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita, tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	

COMENTARIOS

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

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
52. ¿Todos los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	
53. ¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en lugar separado para evitar su venta?	
54. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	
55. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
56. ¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	
57. ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?	
58. ¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica y registro sanitario?	

COMENTARIOS

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

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
59. ¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	
60. ¿El personal conoce el método de colocación de los insumos para la salud?	
61. Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	
62. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
63. ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	
64. ¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
65. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
66. ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	
67. ¿Cuentan con congelador para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran?	
68. ¿El congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
69. ¿Los registros de mantenimiento y temperatura se encuentran firmados por la persona que realiza la actividad, la toma de temperatura se realiza cuando menos dos veces al día?	
70. ¿El congelador cuenta con termómetro calibrado y con el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado?	

COMENTARIOS

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

VI. DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
71. ¿Se cuenta con PNO y registro de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?	
72. ¿El registro incluye la fecha de entrada/adquisición, presentación y fecha de salida/dispensación de los antibióticos realizada por el establecimiento?	
73. ¿El registro indica la denominación distintiva y genérica del antibiótico?	
74. ¿El registro incluye la cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida?	
75. ¿El registro incluye el nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe la receta?	
76. ¿El registro incluye la fecha de desecho (destrucción) o devolución del antibiótico?	
77. ¿Las recetas se surten únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado por el médico?	
78. ¿Al momento de agotarse la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene la receta por el establecimiento?	
79. ¿En caso de haber retenido la receta, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado?	
80. ¿La receta y el registro se conservan durante 365 días naturales?	
81. ¿Cada vez que se surte el antibiótico, se sella la receta indicando en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta?	

COMENTARIOS

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

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
82. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	
83. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, foliados y autorizados ?	
84. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, actualizados?	
85. ¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos, firmado por el responsable sanitario?	
86. ¿No se encuentran tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros de control de los medicamentos controlados?	
87. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad bajo llave para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes?	
88. ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	
89. ¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes?	
90. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta?	
91. ¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, responsable Sanitario y fecha de surtido?	

COMENTARIOS

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

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (solamente aplica para Droguerías)	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
92. La preparación de medicamentos está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o personal técnico calificado bajo la supervisión del Profesional Farmacéutico?	
93. ¿El personal porta ropa de trabajo limpia y confortable y equipo de protección para evitar la contaminación de los productos y del área?	
94. ¿El personal no usa joyas ni cosméticos y lleva las uñas recortadas en las áreas de preparación?	
95. ¿Se realiza examen médico al menos una vez al año al personal?	
96. Para la preparación de las fórmulas, cuenta con la edición vigente de las FEUM Herbolaria, homeopática, suplemento y receta médica.	
97. ¿Cuenta con área de preparación específica y delimitada?	
98. El área de preparación cuenta con mesas de trabajo suficientes con acabados sanitarios, superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización?	
99. ¿El área de preparación cuenta con agua potable y agua purificada, así como ventilación e iluminación adecuada?	
100. ¿Cuenta con un área de lavado de recipientes y utensilios provista con tarja de material liso y resistente, acondicionada con agua potable?	
101. ¿Cuenta con vestidor?	
102. ¿Cuenta con una zona donde se coloquen los recipientes y utensilios pendientes de limpieza, además del área asignada para material limpio ?	
103. ¿Cuenta con un libro de control de recetas foliado e identificado?	
104. ¿La compra de materias primas se realiza a proveedores que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento y solicitan copia del certificado de calidad?	
105. ¿Se cuenta con el material recomendado en el suplemento para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?	
106. ¿Cuentan con PNO para registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales?	
107. ¿Cuentan con PNO para evitar la contaminación cruzada?	
108. ¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	
109. ¿Cuentan con PNO para el manejo de desviaciones?	
110. ¿Cuentan con PNO para el manejo de quejas y reclamaciones?	
111. ¿Cuenta con PNO de producto devuelto	
112. ¿El responsable sanitario establece fecha de caducidad a los medicamentos?	
113. ¿El responsable sanitario es responsable de la dispensación y revisión de las preparaciones y que sean registradas en el libro o sistema electrónico?	
114. ¿Se realiza un re análisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de re análisis?	
115. ¿Cuándo se utilizan sustancias estupefacientes o psicotrópicas, las recetas se registran en los libros o sistema electrónico?	
116. ¿Cuenta con un libro o sistema electrónico autorizado por la autoridad sanitaria para el registro de materia prima controlada?	
117. ¿Cuenta con permisos de adquisición de materias primas controladas para la preparación de fórmulas magistrales?	
118. ¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?	

COMENTARIOS

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

IX. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO**(Este capítulo IX se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)**

PUNTO A VERIFICAR	Valor
119. ¿En la farmacia se llevan a cabo las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencia de los medicamentos?	
120. ¿Cuenta con los Procedimientos Normalizados de Operación para llevar a cabo actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia y control de existencias de los medicamentos?	
121. ¿El resguardo de los medicamentos de la Fracción I, II y III cumple con los criterios de seguridad que evite su desvío y restrinja el acceso al personal no autorizado?	
122. ¿El mobiliario así como los medicamentos de la Fracción I, II y III, se encuentran rotulados con la leyenda "Medicamentos Psicotrópicos y/o Estupefacientes" e identificados de acuerdo PNO y suplemento de la FEUM?	
123. ¿Se cuenta con bitácora de los medicamentos que se encuentran en los carros rojos en la cual se indique medicamento, paciente, diagnóstico, dosis administrada y fecha?	
124. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria que contenga descripción del medicamento denominación genérica, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad?	
125. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga fecha de solicitud, nombre de la unidad o servicio del hospital, piso, cantidad recibida y entregada, firma de quien entrega y del personal de enfermería?	
126. ¿Se cuenta con un sistema de distribución intrahospitalaria el cual contenga observaciones (si aplica), firma del profesional farmacéutico quien entrega y nombre y firma del personal de enfermería que recibe?	
127. ¿Se cuenta con área suficiente que permita la recepción, registro, validación de la prescripción médica y un espacio adecuado, con mobiliario de superficies lisas y resistentes a agentes de limpieza y sanitizantes; aire limpio y libre de partículas extrañas?	
128. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con el manual de los PNO para la preparación y la distribución de las dosis unitarias?	
129. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato del perfil farmacoterapéutico en el que se registren los datos personales de cada paciente, así como la medicación prescrita y administrada?	
130. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de registro de entrega de las dosis unitarias?	
131. ¿El área dedicada a la preparación de la dosis unitaria cuenta con un formato de devoluciones de medicamentos?	
132. ¿Se cuenta con algún sistema para aclarar cualquier duda relacionada con la prescripción médica como son: indicación, dosificación, intervalo de dosificación, vía de administración y forma farmacéutica?	
133. ¿La preparación de las dosis unitarias se encuentran debidamente identificadas indicando el nombre del paciente, servicio, cama/cuarto, número de expediente o fecha de nacimiento, denominación genérica, dosis, vía de administración, horario de administración, número de lote y fecha de caducidad?	
134. ¿Se cuenta con un PNO de recolección de las dosis unitarias no administradas en donde se especifique la causa para evaluar o determinar el destino del producto?	

COMENTARIOS

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

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deben estar justificados en el apartado de observaciones.

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

Se aplica medida de seguridad: Si o No _____

Aseguramiento de productos u objetos: Si o No _____

Suspensión de trabajos o servicios: Si o No _____

Números de sellos _____

Se anexa documentación: Si o No _____

Número de anexos: _____.

Describir anexos _____

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga en relación con los hechos contenidos en el acta; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días hábiles a partir del día siguiente de la presente diligencia. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibió original de la orden de visita objeto de la presente acta y que identificó plenamente al (los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente: ***

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurren los falsos declarantes ante autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

ATIENDE LA VISITA

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma