

NORMATIVA APLICABLE A FARMACIAS EN MÉXICO

GUÍA PRÁCTICA PARA PRINCIPIANTES



Aprende a comprender la normativa y toma el control de tu farmacia

- ✓ Esta guía fue desarrollada por AQFYB para ayudar a propietarios de farmacias y emprendedores que desean entender los requisitos sanitarios de manera clara, práctica y sencilla.
- ✓ El objetivo de esta guía no es convertirte en experto en regulación de un día para otro, sino ayudarte a identificar qué tienes y qué te falta para operar con mayor tranquilidad.
- ✓ No necesitas ser abogado, químico o especialista regulatorio para comprender los requisitos básicos. Lo importante es avanzar paso a paso.
- ✓ La normativa sanitaria no fue creada para complicar la operación de una farmacia. Su objetivo es ayudar a garantizar que los medicamentos se manejen de forma segura para proteger la salud de los pacientes.

¿QUÉ REvisa COFEPRIS?

Las verificaciones sanitarias normalmente se enfocan en tres áreas:

1. Documentación
2. Infraestructura
3. Operación (actividades-registros)

DIAGNÓSTICO PARA IDENTIFICAR DONDE SE UBICA TU FARMACIA

PREGÚNTATE:

¿Podrías entregar sin problemas cualquiera de los siguientes documentos y/o evidencia?

✓ **Revisión de la Documentación**

- ☐ Aviso de Funcionamiento
- ☐ Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario (cuando aplique)
- ☐ Alta ante el SAT
- ☐ Organigrama
- ☐ Descripción de puestos
- ☐ Plano o croquis de distribución
- ☐ Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos 7.0
- ☐ Documentación legal de los proveedores
- ☐ Facturas que amparen la adquisición de los insumos
- ☐ Programa de Capacitación Anual
- ☐ Programa Anual de fumigación o control de fauna nociva
- ☐ PNO (Procedimientos Normalizados de Operación)
 1. Elaboración de PNO.
 2. Capacitación de personal.
 3. Buenas Prácticas de Documentación.
 4. Adquisición de insumos para la salud.
 5. Recepción y registro de insumos para la salud.
 6. Manejo y conservación de insumos para la salud.
 7. Control de existencias de insumos para la salud.
 8. Venta y suministro de insumos para la salud.
 9. Manejo y control de antimicrobianos.
 10. Devolución a proveedores.
 11. Devolución por usuarios del Establecimiento.
 12. Auditorías técnicas internas y externas.
 13. Selección y calificación de proveedores.
 14. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias acreditadas.
 15. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión.
 16. Destrucción (o inhabilitación) de insumos, deteriorados o caducados u otros residuos peligrosos.
 17. Medidas de seguridad e higiene.
 18. Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de insumos para la salud.
 19. Manejo de desviaciones o no conformidades.
 20. Limpieza de áreas y mobiliario.
 21. Prevención y control de la fauna nociva.
 22. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
 23. Notificación de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos.
 24. Mantenimiento preventivo y correctivo.
 25. Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud.
 26. Gestión de riesgos.



✓ **Revisión de la Infraestructura**

- ☐ Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación.
- ☐ Contar con rótulo en la entrada, que indique: nombre o razón social, giro, horario de operación y cuando aplique datos del Responsable Sanitario.
- ☐ Instalaciones limpias y ordenadas
- ☐ Ventanas cerradas, aseguradas y protegidas con material de fácil limpieza
- ☐ Áreas rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público, producto no apto para su venta (caducados o deteriorados), administración entre otras.
- ☐ Los medicamentos que requieren receta médica para su venta deben estar separadas físicamente mediante mostradores, vitrinas o anaqueles.
- ☐ Paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables
- ☐ Mobiliario y estantería con separación mínima de 20 cm del piso y el techo.
- ☐ Iluminación adecuada y Ventilación suficiente (natural y/o artificial).
- ☐ Termohigrómetros y/o termómetros con Certificado de Calibración Vigente.
- ☐ Servicios Sanitarios que cuenten con cesto de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, lavabo, jabón, aditamento para secado de manos, etc.
- ☐ Refrigerador y/o congelador Calificado (cuando aplique)
- ☐ Letrero informativo de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos.

✓ **Revisión de la Operación o Actividades**

- ☐ Ejecución de los PNOs.
- ☐ Capacitación del Personal: SICAD, lectura y exámenes de PNO's, Cursos.
- ☐ Registros de temperatura y humedad.
- ☐ Los insumos se almacenan correctamente.
- ☐ Registros de entradas y salidas de todos los insumos.
- ☐ Resguardo de facturas o comprobantes de compra de todos los insumos que se vendan.
- ☐ Control de caducidades.
- ☐ Se retiran de anaqueles insumos próximos a caducar.
- ☐ Resguardo de receta médica (cuando aplique).
- ☐ Registro de antimicrobianos y/o medicamento controlado (cuando aplique) en los libros control.
- ☐ Control de fauna nociva, resguardo de los manifiestos de fumigación.
- ☐ Manejo de antimicrobianos, clasificación AWaRe.
- ☐ Se atienden quejas o devoluciones.
- ☐ Mantenimiento de instalaciones.
- ☐ Calibración de instrumentos y calificación de equipos (cuando aplique).
- ☐ Recolección de Residuos Peligrosos, resguardo de los manifiestos del servicio.
- ☐ Auditorias o autoinspección del establecimiento.

DIAGNÓSTICO RÁPIDO

0-5 faltantes: Vas por buen camino.

6-15 faltantes: Existen oportunidades de mejora.

Más de 15 faltantes: Recomendable iniciar un plan de regularización.

LOS 5 ERRORES MÁS COMUNES QUE PUDIERAS ESTAR COMETIENDO

- Pensar que solo necesitas el Aviso de Funcionamiento.
- Descargar procedimientos de internet sin adaptarlos a tu proceso específico
- No registrar actividades realizadas.
- Tener documentos que el personal desconoce.
- Esperar una visita de verificación para comenzar a organizarse.

Muchas personas creen que la normativa sanitaria es difícil de comprender porque contiene términos técnicos. Sin embargo, cuando se aborda paso a paso, resulta mucho más sencilla de entender y aplicar.

- ✓ Identifica qué requisitos le aplican a tu farmacia.
- ✓ Detecta qué documentos, registros o controles te hacen falta.
- ✓ Organiza tu documentación de forma ordenada y accesible.
- ✓ Implementa procedimientos que realmente se adapten a tu operación.
- ✓ Mantén evidencia de las actividades que realizas diariamente.

GRACIAS POR LEER ESTA GUÍA

El cumplimiento normativo no tiene que ser complicado. Con la información adecuada, organización y acompañamiento, es posible construir una farmacia más segura, confiable y preparada para afrontar cualquier verificación sanitaria.

En AQFYB creemos que el **conocimiento es la mejor herramienta** para tomar el control de tu establecimiento. Por ello, desarrollamos productos y servicios diseñados para ayudarte a comprender, implementar y mantener los requisitos normativos de manera práctica y sencilla.

Te invitamos a visitar nuestro sitio web y conocer las soluciones que hemos preparado para tu establecimiento.

 www.asesoresqfyb.com

Si tienes dudas o deseas orientación sobre tu situación particular, estaremos encantados de ayudarte.

 WhatsApp: 221 528 3194

 Correo: asesoresqfyb@gmail.com

 Redes sociales: @asesoresqfyb

AQFYB – Asesorías en Normativa Farmacéutica a tu Servicio

Porque entender la normativa es el primer paso para operar con tranquilidad y confianza.