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 visita de verificación 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 *******, Demarcación Territorial o Municipio *******, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, 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 verificación 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 presente documento es para uso estrictamente oficial

DOCUMENTO DE CONSULTA

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acta de Verificación Sanitaria No._____

El establecimiento es: ☐ Farmacia ☐ Botica ☐ Droguería
Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento: _____ Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)
Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento:_____
Días laborales: D ☐, L ☐, M ☐, M ☐, J ☐, V ☐, S ☐
Horario de labores: de _____a _____

El Establecimiento tiene a la venta insumos para la salud:

☐	Estupefacientes	☐	Toxoides	☐	Remedios herbolarios
☐	Psicotrópicos	☐	Sueros y Antitoxinas de origen animal	☐	Magistrales
☐	Vacunas	☐	Medicamentos fracción IV, V y VI	☐	Oficinales
☐	Hemoderivados	☐	Dispositivos médicos	☐	Otros (indicar):

El Establecimiento solicita autorización para el manejo de las siguientes líneas:

☐	Estupefacientes	☐	Vacunas	☐	Sueros y Antitoxinas de origen animal
☐	Psicotrópicos fracción II	☐	Hemoderivados	☐	Magistrales
☐	Psicotrópicos fracción III	☐	Toxoides	☐	Oficinales

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, se encuentran actualizados y en lugar visible?	
2. ¿El giro corresponde con las actividades declaradas por el establecimiento?	
3. En caso de contar con licencia ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado?	
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 responsable sanitario supervisa el cumplimiento de la Regulación Sanitaria en materia de manejo, selección, adquisición, conservación, distribución, control, preparación (cuando aplique), dispensación e información de medicamentos y demás insumos para la salud?	
6. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, incluyen razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación, número de lote, fecha de caducidad y fecha de emisión de la factura?	
7. En el caso de traspasos entre farmacias ¿solo se realiza entre farmacias de la misma razón social o filial y con justificación escrita?	
8. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? Indique el número de ejemplar o número de licencia	
9. ¿Cuentan con los siguientes PNOs y todos se encuentran actualizados y autorizados por el	

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

responsable sanitario o propietario?			
NOMBRE DEL PNO	**SI**	**NO**	
Elaboración de PNO.			
Capacitación.			
Buenas Prácticas de Documentación.			
Adquisición de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Recepción y registro de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Manejo y conservación de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Control de existencias de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Venta y suministro de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Manejo y control de antimicrobianos.			
Devolución de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud a proveedores.			
Devolución de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud por usuarios del Establecimiento.			
Auditorías técnicas internas y externas.			
Selección y calificación de proveedores.			
Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias acreditadas.			
Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.			
Destrucción (o inhabilitación) de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducados u otros residuos peligrosos. Véase el capítulo Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos.			
Medidas de seguridad e higiene, que incluya uso de equipo de protección personal, así como la descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, emergencias, violencia física o urgencia médica en el Establecimiento.			

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud (epidemias, huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).			
Manejo de desviaciones o no conformidades.			
Limpieza de áreas, mobiliario, remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud.			
Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.			
Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.			
Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos.			
Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de refrigeración y congelación, así como a las instalaciones y mobiliario.			
Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud; realizar, por lo menos, un simulacro al año.			
Gestión de riesgos.			

COMENTARIOS

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

II. INFRAESTRUCTURA	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
10. ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación?	
11. 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?	
12. ¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	
13. ¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	
14. ¿Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿cuenta con su certificado?	
15. ¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.)?	
16. ¿De no contar con planta eléctrica, se cuenta con un PNO de traslado de medicamentos que requieran refrigeración, en el que se incluya la configuración de los contenedores isotérmicos, cantidad y ubicación de los geles congelados y del producto, así como tiempo y ruta de traslado?	

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Acta de Verificación Sanitaria No._____

COMENTARIOS

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

III. PERSONAL	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
17. ¿Cuenta con registros de capacitación del personal, incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad?	
18. ¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita?, ¿tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia y cuenta con el perfil correspondiente?	

COMENTARIOS

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

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
19. ¿Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con registro sanitario sanitario/clave alfanumérica, número de lote y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	
20. ¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	
21. ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
22. ¿Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español?	
ATENCIÓN DE PEDIDOS RECIBIDOS VÍA TELEFÓNICA, A TRAVÉS DE MEDIOS DIGITALES O APLICACIONES, CON ENTREGA A DOMICILIO	
23. ¿Se cuenta con un PNO que refiera el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que la requieran?	
24. ¿Los vehículos exclusivos para transporte y entrega de insumos para la salud, deben estar diseñados, acondicionados o equipados para garantizar y monitorear las condiciones de conservación indicadas en el etiquetado de los productos, así como su limpieza?	
25. ¿Los insumos transportados en servicios públicos o privados están envasados y empacados de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades hasta la entrega de los mismos?	
26. ¿Cuenta con un PNO de traslado de medicamentos que requieran refrigeración en el que se incluya la configuración de los contenedores isotérmicos, cantidad y ubicación de los geles congelados y del producto, así como el tiempo y ruta de traslado?	

COMENTARIOS

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

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Acta de Verificación Sanitaria No._____

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
27. ¿Se cuenta con registros de temperatura y humedad? ¿La humedad relativa no es superior al 65 %, cuenta con una adecuada ventilación y mantiene una temperatura ambiente de acuerdo con lo indicado en el etiquetado de los insumos para la salud?	
28. ¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
29. ¿Cuentan con refrigerador y/o congelador para la conservación de los insumos para la salud incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal?	
30. ¿El refrigerador y/o congelador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
31. ¿El refrigerador y/o congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	
32. ¿Cuenta con registros de temperatura, realizados cuando menos tres veces al día, se observan dentro de especificaciones y están firmados por la persona que realiza la actividad?	
33. ¿El equipo de refrigeración y/o congelación se encuentra(n) calificado(s)?	

COMENTARIOS

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

VI. CONTROL, SURTIDO Y REGISTRO DE ANTIMICROBIANOS	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
34. ¿El control de venta, suministro y dispensación de antimicrobianos se lleva a cabo por clasificación AWaRe (Access, Watch, Reserve; Antimicrobianos Acceso, Vigilancia o Precaución y Reserva)?	
35. ¿El proceso de venta o suministro de antimicrobianos garantiza la presentación y, cuando proceda, la retención de la receta original? ¿Las recetas electrónicas cuentan con mecanismos para su validación, sellado y cancelación al momento de surtir?	
36. ¿Cuentan con registro de entradas y salidas de los antimicrobianos que incluya: Denominación genérica y/o distintiva del antimicrobiano, Presentación, cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida, nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico, número interno progresivo que se asigna a la receta retenida?.	
37. ¿Ante un surtido completo las recetas médicas son retenidas y se conservan por 365 días junto con el registro?	

COMENTARIOS

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

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS (Solamente para el caso de solicitud de Licencia Sanitaria o modificación de la misma)	
PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
38. ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o	

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Acta de Verificación Sanitaria No._____

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS (Solamente para el caso de solicitud de Licencia Sanitaria o modificación de la misma)	
psicotrópicos son verificados por el responsable sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	
39. ¿Implementan controles para la adquisición, venta, suministro, dispensación, registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad de medicamentos de las fracciones I, II y III?	
40. ¿Cuentan con listado y copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de los proveedores que le surten o surtirán los productos controlados?	
41. ¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima? ¿Los conservan por lo menos tres años?	
42. ¿Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, o área segregada de seguridad de tamaño adecuado, con acceso controlado y restringido?	
43. En caso de manejar algún medicamento controlado que requiera refrigeración ¿el refrigerador cuenta con cerradura y llave?	
44. ¿Cuenta con libros de control específicos para cada una de las fracciones de medicamentos autorizados en la Licencia Sanitaria: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario?	
45. ¿Cuentan con sello que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario (profesión, nombre, cedula profesional) y fecha de surtido?	
46. En entregas domiciliarias ¿la farmacia revisa y conserva la receta original del medicamento entregado, el personal que realiza la misma está capacitado, la guardia y custodia del medicamento es de la farmacia hasta su entrega?	
47. ¿Está prohibida la entrega de medicamento por vía postal o paquetería?	
48. ¿La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario?	
49. ¿Cuenta con balance? Indique la fecha y número de acta del último balance de estupefacientes o psicotrópicos.	
MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I	
50. ¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra - venta de medicamentos estupefacientes, que indique: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses?	
51. Los medicamentos de la fracción I ¿solo se dispensan/suministran cuando se reciben las recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados?	

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**
52. ¿Los medicamentos magistrales se preparan siguiendo la fórmula prescrita por un médico,	

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

	y los medicamentos oficinales de acuerdo con la descripción de su fórmula indicada en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud?	
53.	¿La preparación y dispensación de medicamentos magistrales y oficinales está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o por personal técnico del área químico-farmacéutica, bajo supervisión del Profesional Farmacéutico, siguiendo las Buenas Prácticas de Preparación de medicamentos magistrales y oficinales, previo análisis de la prescripción médica?, en caso de duda, incongruencia u omisión de datos en la prescripción ¿la aclara con el médico tratante?	
54.	¿La receta médica contiene los siguientes datos: Nombre completo del médico, especialidad (cuando aplique), institución que otorga el título profesional, cédula profesional, domicilio, teléfono, nombre del paciente, prescripción, indicaciones y posología, fecha de emisión y firma autógrafa del médico?	
55.	En las áreas de preparación ¿El personal no come, fuma, mastica goma ni guarda alimentos en las áreas de preparación, ni realiza alguna otra práctica que ponga en riesgo la calidad e identidad o seguridad de los medicamentos en las áreas de preparación y almacenamiento?	
56.	¿Se realiza examen médico al personal al menos una vez al año, así como después de una ausencia debida a enfermedades trasmisibles? ¿El personal con enfermedades infecciosas o lesiones expuestas en la piel no realiza actividades de preparación?	
57.	Para la preparación de las fórmulas según aplique, ¿cuenta con la edición vigente de las FEUM: Herbolaria, homeopática y Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud, así como la receta médica?	
58.	¿Se utilizan fármacos (principios activos) y materias primas de calidad farmacéutica con copia de certificado de análisis de calidad del fabricante, en el que se especifique el número de lote, la fecha de caducidad o reanálisis, según corresponda? ¿Son adquiridos a proveedores que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento?	
59.	En caso de manejar materias primas controladas estupefacientes ¿Se presenta un Aviso de previsiones anuales de estupefacientes? ¿En caso de importar este tipo de materias primas se solicita el Permiso sanitario de importación de materias, primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos?	
60.	¿No se preparan medicamentos magistrales estériles?	
61.	La preparación de medicamentos magistrales que contengan fármacos de alto riesgo ¿Se realiza en instalaciones dedicadas y autocontenidas diseñadas específicamente para este fin?	
62.	¿Para el uso de los remanentes de las formas farmacéuticas no estériles, en la preparación de medicamentos magistrales, se considera la fecha de caducidad, el tiempo de uso permitido por el fabricante una vez abierto el envase del producto y las condiciones adecuadas de almacenamiento?	
63.	¿Los reanálisis de principios activos y materias primas, se realizan completos siguiendo la FEUM cuando se llegue a la fecha de reanálisis indicada por el fabricante?	
64.	Cuando los medicamentos magistrales se preparan en cantidades mayores a las de una	

DOCUMENTO DE CONSULTA

	prescripción médica. ¿Se hace siempre y cuando la preparación no requiera el uso de estupefacientes o psicotrópicos? ¿Se cuenta con: historial documentado de prescripciones atendidas y referencia técnica de la estabilidad de las preparaciones en condiciones de almacenamiento?	
65.	¿Los envases utilizados para el acondicionamiento de estos productos cumplen con especificaciones indicadas en el capítulo Envases primarios de la edición vigente de la FEUM?	
66.	¿La etiqueta de identificación en idioma español indica: • Denominación (solo medicamentos oficinales); • Fórmula (solo medicamentos magistrales); • Nombre y cantidad de cada una de las materias primas de acuerdo con la prescripción médica (solo medicamentos magistrales); • Forma farmacéutica y cantidad preparada; • Fecha de preparación; • Fecha de caducidad; • Consideraciones de uso; • Instrucciones de almacenamiento y conservación; • Nombre completo y fecha de nacimiento del paciente (sólo medicamentos magistrales), • Nombre completo del médico que prescribe (solo medicamentos magistrales) • Denominación o razón social, • Giro, domicilio y teléfono del Establecimiento en el que se realiza la preparación; • Nombre completo del Responsable Sanitario, abreviatura de la Profesión, cédula profesional, leyendas precautorias y de advertencia; • La leyenda "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx"; • Número o código interno que identifique la preparación del medicamento?	
67.	¿El Profesional Farmacéutico establece la fecha de caducidad para el uso del medicamento preparado, de acuerdo con su naturaleza, composición y estabilidad?	
68.	¿El área de preparación es dedicada para este fin, con acabado sanitario y de acceso restringido?	
69.	¿El área de preparación cumple con los siguientes requisitos?: • Específica y delimitada. • Lugar seco y temperatura ambiente controlada. • Ventilación e iluminación adecuada. • Mesas de trabajo suficientes con acabados sanitarios, con superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización. • Equipos y materiales que correspondan a las formas farmacéuticas que se pretendan preparar. • Área de lavado de envases y utensilios provista con tarja de acero inoxidable y drenaje con sifón sin retorno, utensilios y soluciones de limpieza, agua potable y agua purificada para el enjuague final. • Mobiliario separado para colocar el material sucio y el material limpio. • Vestidor previo al acceso a las áreas de preparación.	

DOCUMENTO DE CONSULTA

70.	¿La preparación de cada medicamento magistral es registrada en el libro de control de recetas foliado e identificado, así como en el formato Registro de preparación de medicamentos magistrales?	
71.	El libro de control ¿incluye como mínimo los siguientes datos: fecha de preparación, nombre del médico que prescribe, cédula profesional, número consecutivo de la receta, fórmula (nombres genéricos de las materias primas y cantidades utilizadas), forma farmacéutica, material de acondicionamiento, inicial del nombre y primer apellido completo de la persona que preparó el medicamento?	
72.	¿A las recetas se les asigna un número consecutivo y se registra en el libro de control lo siguiente: • Fecha de preparación • Nombre y Cédula profesional del médico que prescribe • Número consecutivo de la receta • Fórmula (nombres genéricos de las materias primas y cantidades utilizadas) • Forma farmacéutica • Materiales de acondicionamiento • Inicial del nombre y primer apellido completo de la persona que preparó el medicamento?	
73.	¿El libro de control de recetas para medicamentos magistrales está foliado e identificado de manera que permita la trazabilidad de las preparaciones efectuadas?, ¿En caso de utilizar libros electrónico, el sistema esta validado? ¿Cuándo se llena se archiva y conserva por lo menos un año?	
74.	¿La preparación de medicamentos oficinales está documentada en libro foliado y le asignan un número consecutivo y en el caso de utilizar libros electrónicos, el sistema está validado?	
75.	¿El Profesional Farmacéutico y el personal técnico cuenta con una bitácora personal para hacer los cálculos?	
76.	¿Cuándo se utilicen sustancias estupefacientes o psicotrópicos, las recetas se registran en libros de control autorizados o en un sistema electrónico autorizado?	
77.	¿Cuentan con los siguientes PNO´s: • Registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales, • Medidas para evitar la contaminación cruzada • Requisitos de EPP que incluya las instrucciones del lavado o su disposición final en caso de utilizar EPP desechable • Limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	
78.	¿En caso de utilizar tinturas madre (ingredientes activos) y materias primas de calidad farmacéutica, cuentan con copia del certificado de análisis de calidad del fabricante, en el que se especifique el número de lote, la fecha de caducidad o re análisis según corresponda, adquiridas de proveedores con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento?	

COMENTARIOS

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Acta de Verificación Sanitaria No._____

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

IX. GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS		
	PUNTO A VERIFICAR	**Valor**
79.	¿Los residuos que genere se encuentran en un área o contenedores específicos para el resguardo, están separados e identificados y con un mecanismo de control de acceso hasta que se envíen a destrucción, de acuerdo con el tipo de residuos?	
80.	¿Cuentan con el registro en la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos peligrosos?	
81.	Para la inactivación ¿El personal asignado cuenta con equipo de protección personal adecuado, que debe incluir, como mínimo: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores? ¿Se utilizan contenedores específicos e identificados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar?	
82.	¿Realiza la destrucción de residuos peligrosos, por una empresa autorizada por la SEMARNAT? ¿Se realiza por incineración o termólisis junto con su envase primario y secundario? ¿Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados?	

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.

Medidas de Seguridad Sanitaria	**(Marque con una X en SI o NO)**	
1. Se aplica medida de seguridad sanitaria	SI	NO
2. Aseguramiento de productos u objetos	SI	NO
2.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento utilizados:		
3. Suspensión de trabajos o servicios	SI	NO
3.1 Número de folio de los sellos de suspensión utilizados:		
4. Reubicación de sellos de aseguramiento y/o suspensión	SI	NO
4.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s):		

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial

Acta de Verificación Sanitaria No._____

5. Se retira y/o levanta la medida de seguridad sanitaria aplicada	SI	NO
5.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento retirados.		
5.2 Precisar las acciones realizadas con los sellos de aseguramiento retirados.		
5.3 Número de folio de los sellos de suspensión retirados.		
5.4 Precisar las acciones realizadas con los sellos de suspensión retirados.		

Anexos	**(Marque con una X en SI o NO)**	
A. Se anexa documentación	SI	NO
A.1 Número de anexos:		
A.2 Describir anexos:		

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga con relación a los hechos contenidos en la presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. ******* hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria 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:

_____
_____
_____
_____

Se hace saber al interesado que los documentos que se anexen a la presente acta serán sujetos de evaluación para emitir el dictamen correspondiente.

Autorización de notificaciones electrónicas

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo

El presente documento es para uso estrictamente oficial

DOCUMENTO DE CONSULTA

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Acta de Verificación Sanitaria No._____

_____ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico _____ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la presente visita de verificación sanitaria con número de acta _____; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo _____
Identificación (Tipo y Número) _____

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

Previa lectura del acta de verificación sanitaria ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurren los falsos declarantes ante la 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. ***.

INTERESADO	**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

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento es para uso estrictamente oficial