Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia de farmacias, boticas y droguerías.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en cumplimiento de su misión para proteger a la población por el uso y/o consumo de insumos para la salud, se encarga del control sanitario, así como de la importación, y de los establecimientos dedicados al proceso de los insumos para la salud.

Para ello, se apega a la legislación, partiendo del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, seguido de la Ley General de Salud (LGS), del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, así como las normas vigentes y aplicables.

Al ser las anteriores de observancia obligatoria y dada la relevancia que implica el control sanitario de los insumos para la salud que se comercializan en el ámbito nacional, se da a conocer la presente guía de autoverificación para farmacias.

Importancia

La farmacia, como establecimiento dedicado a la venta al por menor de medicamentos o especialidades farmacéuticas, así como de otros insumos para la salud, forma parte fundamental del proceso de atención médica, al proveer de insumos para la salud con comprobada calidad, seguridad y eficacia.

Para lograrlo, es necesario que cumpla cabalmente con los requisitos que indica la regulación nacional vigente. Es así, que la presente guía de autoverificación enlista, en sus diversos apartados, los puntos a verificar, que garantizan la adecuada operación de las farmacias, contando con:

- Documentación legal y técnica que ampara la legalidad del establecimiento y sus buenas prácticas.
- Infraestructura suficiente y adecuada que mantiene la integridad durante el almacenamiento de los insumos para la salud que maneje el establecimiento.
- Personal suficiente, idóneo y capacitado en los procesos que se desarrollan en el establecimiento.
- Buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de insumos para la salud.
- Manejo adecuado de antibióticos.
- Adecuada interpretación de la receta médica ordinaria y receta médica especial.
- Procedimientos específicos para la destrucción y baja de medicamentos rotos, caducos, deteriorados o alterados.

En su conjunto, para contribuir a la salud y bienestar de la población mexicana.

Aplicación de la guía de autoevaluación

Para aplicar esta guía de autoverificación deberá leer detalladamente cada uno de los aspectos señalados en la columna de PUNTOS A EVALUAR, si su establecimiento cumple en su totalidad con el punto, deberá señalar con una X, en la columna de ¿CUMPLE?, el recuadro SÍ.

Si por el contrario su establecimiento no cumple con lo señalado en la columna de PUNTOS A EVALUAR o cumple solo algunos de los aspectos que indica el punto, deberá señalar con una X, en la columna de ¿CUMPLE?, el recuadro NO.

CUENTAS O CUMPLES CON

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
1.	¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento?, y ¿Se encuentran actualizados y en lugar visible?	SI	NO
2.	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	SI	NO
3.	¿Cuenta con Aviso de Responsable Sanitario actualizado?	SI	NO
4.	¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	SI	NO
5.	¿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?	SI	NO
6.	¿El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	SI	NO
7.	¿Cuenta con órdenes, actas, trámites, oficios y su seguimiento?	SI	NO
8.	¿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?	SI	NO
9.	En el caso de traspasos entre farmacias, ¿solo se realiza entre farmacias de la misma razón social o filial y con justificación escrita?	SI	NO
10.	¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario?	SI	NO
11.	¿Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario?	SI	NO
12.	¿Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto?	SI	NO
13.	¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, que indique el número de ejemplar o número de Licencia?	SI	NO

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
14.	¿Se cuenta con PNO de elaboración de procedimientos normalizados de operación?	SI	NO
15.	¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	SI	NO
16.	¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria?	SI	NO
17.	¿Se cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud?	SI	NO
18.	¿Cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante?	SI	NO
19.	¿Se cuenta con un PNO para el manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	SI	NO
20.	¿Cuenta con PNO, contrato, programa vigente, Licencia Sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya animales voladores, roedores y rastreros?	SI	NO
21.	¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya: inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos; criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplan las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión del inventario, investigación y registro de las diferencias de inventario identificadas?	SI	NO
22.	¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	SI	NO
23.	¿Se cuenta con un PNO de devolución y destino de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores?	SI	NO
24.	¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	SI	NO
25.	¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas (proveedores y contratistas)?	SI	NO
26.	¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional?	SI	NO
27.	¿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?	SI	NO
28.	¿Se cuenta con un PNO de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT?	SI	NO

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
29.	¿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?	SI	NO
30.	¿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?	SI	NO
31.	¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	SI	NO
32.	¿Se cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud?	SI	NO
33.	¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	SI	NO
34.	¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos?	SI	NO
35.	¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?	SI	NO
36.	¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado, que contemple, por lo menos, un simulacro al año?	SI	NO
37.	¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?	SI	NO

II. INFRAESTRUCTURA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
38.	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación?	SI	NO
39.	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?	SI	NO
40.	¿La entrada del establecimiento o en el área (farmacias dentro de clínicas, hospitales o tiendas departamentales) cuenta con rótulo con el nombre o razón social, giro y horario de operación del establecimiento, así como nombre, número de cédula profesional, institución que expidió el título profesional y horario de asistencia del Responsable Sanitario (si aplica)?	SI	NO
41.	¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan? La distribución, el tamaño de las áreas y el mobiliario, ¿son adecuados el volumen y diversidad de los productos que se manejan y las operaciones que realiza la farmacia?	SI	NO
42.	¿Cuentan con área identificada y delimitada para: recepción, almacenamiento, atención al público, entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud, archivo, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados), actividades administrativas, servicios sanitarios y devoluciones de los productos que manejan?	SI	NO
43.	¿El mobiliario y estantería son de material resistente a los agentes limpiadores y tienen una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	SI	NO

II. INFRAESTRUCTURA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
44.	¿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?	SI	NO
45.	¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?	SI	NO
46.	¿Las paredes, pisos y techos, son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?	SI	NO
47.	¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?	SI	NO
48.	La instalación eléctrica, ¿está protegida?	SI	NO
49.	¿Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional?, ¿Cuenta con su certificado?	SI	NO
50.	¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.)?	SI	NO
51.	¿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?	SI	NO

III. PERSONAL			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
52.	¿Cuenta con PNO de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación?	SI	NO
53.	¿Cuenta con registros de capacitación del personal, incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad?	SI	NO
54.	¿Cuenta con programa anual de capacitación que considere como mínimo: manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud; sistema integral de capacitación en dispensación (SICAD); procedimientos normalizados de operación (PNO); normas de seguridad e higiene; atención a usuarios y proveedores según las funciones que tenga asignadas; regulación sanitaria aplicable; receta médica; medicamentos estupefacientes y psicotrópicos (cuando aplique); medicamentos magistrales y oficinales (cuando aplique); farmacovigilancia y tecnovigilancia; actividades indebidas en los establecimientos y control de antibióticos?	SI	NO
55.	¿Cuentan con PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en la farmacia?	SI	NO
56.	¿El personal utiliza indumentaria limpia, equipo de seguridad y gafete de acuerdo con sus actividades?	SI	NO
57.	¿El Responsable Sanitario se encuentra presente durante la visita?, ¿Tiene designado internamente a sus auxiliares y existe evidencia?	SI	NO

IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
58.	¿Todos los medicamentos e insumos para la salud cuentan con Registro Sanitario (cuando aplique), número de lote y fecha de caducidad vigente impresos en caja y etiqueta?	SI	NO
59.	¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	SI	NO
60.	¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	SI	NO
61.	¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	SI	NO
62.	¿Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español?	SI	NO
63.	¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica?	SI	NO
RECEPCIÓN DE PEDIDOS VÍA TELEFÓNICA O POR INTERNET			
64.	¿Se cuenta con un PNO que refiera el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que la requieran?	SI	NO
65.	¿El transporte es exclusivo para los insumos para la salud?	SI	NO
66.	¿En el transporte de los medicamentos y demás insumos para la salud, asegura las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta y utilizan contenedores apropiados para evitar la exposición al calor excesivo, sol, humedad, lluvia, polvo o maltrato mecánico?	SI	NO

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
67.	¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	SI	NO
68.	¿Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y el personal conoce el método de colocación?	SI	NO
69.	¿Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30 °C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65 %), realizados tres veces al día?	SI	NO
70.	¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	SI	NO
71.	¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los insumos para la salud, incluidos: toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal?	SI	NO
72.	¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	SI	NO
73.	¿Cuenta con registros de mantenimiento?	SI	NO
74.	¿El refrigerador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	SI	NO
75.	¿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?	SI	NO
76.	¿Cuentan con congelador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran, se encuentra limpio y ordenado?	SI	NO

V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
77.	¿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?	SI	NO
78.	¿El congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	SI	NO

VI. CONTROL, SURTIDO Y REGISTRO DE ANTIBIÓTICOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
79.	¿Los antibióticos son suministrados por prescripción médica?	SI	NO
80.	¿La prescripción médica incluye: **datos del médico** (nombre, número de cédula profesional, domicilio completo del médico, número telefónico y firma autógrafa), así como: **fecha, nombre y edad del paciente,** denominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento?	SI	NO
81.	¿Se cuenta con PNO que especifica el proceso de adquisición, venta, suministro y dispensación de los antibióticos?	SI	NO
CUENTAN CON REGISTRO DE ENTRADAS Y SALIDAS DE LOS ANTIBIÓTICOS QUE INCLUYA:			
82.	Denominación genérica y/o distintiva del antibiótico	SI	NO
83.	Presentación completa del antibiótico (forma farmacéutica, concentración y contenido de la misma)	SI	NO
84.	Cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida.	SI	NO
85.	Nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe el medicamento	SI	NO
86.	Número interno progresivo que se asigna a la receta retenida	SI	NO
SI CORRESPONDE A RECETARIO DE INSTITUCIÓN PÚBLICA:			
87.	¿Estos datos, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble?	SI	NO
88.	En caso de receta con datos impresos de varios médicos, ¿señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluyen su firma?	SI	NO
89.	¿Solo se surten las recetas dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado?	SI	NO
90.	¿Cuentan con sello fechador que contenga los siguientes datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, cantidad surtida y fecha de surtido?	SI	NO
91.	¿Ante un surtido completo, las recetas médicas son retenidas y se conservan por 365 días junto con el registro?	SI	NO

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
92.	¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario de acuerdo al PNO correspondiente?	SI	NO
93.	¿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?	SI	NO
94.	¿Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores?	SI	NO
95.	¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima? ¿Los conservan por lo menos tres años?	SI	NO
96.	¿Cuentan con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido?	SI	NO
97.	En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, ¿este cuenta con cerradura y llave?	SI	NO
98.	¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?	SI	NO
99.	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos: foliados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el Responsable Sanitario?	SI	NO
100.	¿En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de Insumos para la Salud?	SI	NO
LOS REGISTROS DE ENTRADAS INCLUYEN:			
101.	Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.	SI	NO
102.	Fecha de recepción de la devolución, razón social o nombre completo y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, en observaciones anotan si el medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a destrucción.	SI	NO
LOS REGISTROS DE SALIDA INCLUYEN:			
103.	Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo.	SI	NO
NÚMERO CONSECUTIVO INTERNO CONTEMPLANDO LO SIGUIENTE:			
104.	Para recetas de la fracción I, ¿registra el folio de la receta electrónica y el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta?	SI	NO
105.	En los medicamentos de la fracción II, ¿se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta?	SI	NO

VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
106.	En el surtido de medicamentos de la fracción III, el registro ¿por primera o segunda ocasión se sella la receta y registra en la columna de observaciones el número de sello correspondiente? Y ¿en la tercera ocasión, se asigna y registra número de folio consecutivo interno cuando se retiene la receta?	SI	NO
107.	Cuando la salida es por devolución al proveedor, ¿se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución?	SI	NO
108.	Cuando la salidas es por destrucción ¿se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente?	SI	NO
109.	¿Se surten únicamente las recetas expedidas por: médicos, médicos homeópatas, cirujanos dentistas y médicos veterinarios (cuando los prescriban para aplicarse en animales)?	SI	NO
110.	¿Cuándo la receta indique denominación distintiva del medicamento, la venta y suministro se ajustan a esa denominación?	SI	NO
111.	¿Al reverso de la receta asientan los datos de: nombre, domicilio y teléfono del cliente o se conserva copia de la identificación oficial del mismo?	SI	NO
112.	¿El Responsable Sanitario revisa las recetas surtidas y, en caso necesario, solicita la aclaración con el médico tratante?	SI	NO
113.	En el caso de rectificación de la receta por parte del prescriptor, ¿la receta presenta la firma del médico y fecha en la que se realizó la rectificación?	SI	NO
114.	¿En caso necesario se le solicita al médico que expida una receta nueva?	SI	NO
115.	¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento, Responsable Sanitario (profesión, nombre, cédula profesional) y fecha de surtido?	SI	NO
116.	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 son de la farmacia hasta su entrega?	SI	NO
117.	¿Está prohibida la entrega de medicamento por vía postal o paquetería?	SI	NO
118.	¿Se aceptan devoluciones solo en el caso de presentaciones íntegras y en buen estado, con caducidad vigente y sello de garantía conforme a un PNO correspondiente?	SI	NO
119.	¿La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario?	SI	NO
120.	¿Para inhabilitación de medicamentos controlados se cuenta como mínimo con el siguiente equipo de protección: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores?	SI	NO
121.	Indique la fecha y número de acta del último balance de estupefacientes o psicotrópicos.	SI	NO

MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
122.	¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra y venta de medicamentos estupefacientes, que indica: denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad que consideren necesaria para la venta o suministro durante seis meses?	SI	NO
123.	En caso de que la demanda sobre pase a lo previsto antes de su vencimiento, ¿el establecimiento presenta una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente?	SI	NO
124.	Los medicamentos de la fracción I ¿se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados?	SI	NO
125.	¿Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, número de cédula profesional y especialidad en su caso, institución que expidió el título, número de folio, fecha de prescripción, nombre del paciente, domicilio del paciente, diagnóstico del paciente, denominación genérica y, en su caso, distintiva y presentación del medicamento prescrito, cantidad por surtir, dosificación del medicamento, número de días de prescripción del tratamiento (no más de 30 días), vía de administración, clave expresada en código de barras con identificación del médico y firma autógrafa del médico?	SI	NO
126.	¿Las recetas electrónicas e impresas son validadas como no surtidas en el portal para farmacias de COFEPRIS?	SI	NO
127.	¿Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción?	SI	NO
128.	¿La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excede las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con la indicación médica?	SI	NO
129.	¿Se retiene, registra y archiva la receta original y se devuelve copia de la misma al solicitante a fin de que demuestre la posesión legítima del medicamento?	SI	NO
130.	¿Las recetas surtidas son registradas en el portal para farmacias de COFEPRIS?	SI	NO
131.	¿Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales cuentan con nombre, cédula profesional, firma autógrafa del médico y sello oficial de la institución?	SI	NO
132.	¿La receta de medicamentos de la fracción II es exclusiva para la prescripción de máximo dos presentaciones (piezas) del mismo medicamento y se surte una sola vez en los 30 días siguientes a la fecha de emisión? ¿La receta es retenida, registrada, cancelada con el sello fechador de la farmacia y archivada?	SI	NO
133.	Para la receta de medicamentos, fracción III, ¿se surte máximo en tres ocasiones en los seis meses siguientes a la fecha de emisión?, ¿se sella y registrada en los libros de control en cada ocasión, y queda retenida y archivada en la farmacia que la surtió por tercera ocasión?	SI	NO

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (SOLAMENTE APLICA PARA DROGUERÍAS)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
134.	¿Los medicamentos magistrales se preparan siguiendo la fórmula prescrita por un médico, 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 y demás insumos para la salud?	SI	NO
135.	¿La preparación y dispensación de medicamentos magistrales y oficinales está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o por personal técnico capacitado y supervisado por el Profesional Farmacéutico, siguiendo las Buenas Prácticas de Preparación, previo análisis de la prescripción médica?, en caso de duda, incongruencia o deficiencia en la prescripción ¿la aclara con el médico tratante?	SI	NO
136.	La receta médica contiene los siguientes datos: Nombre completo del médico, especialidad (cuando aplique), institución que otorga el título profesional, cédula profesional, domicilio, teléfono (en el caso del recetario común para el Sector Salud, clínicas y hospitales privados, los datos del médico son anotados con bolígrafo o sello que los contenga y se respalda con el sello original de la institución), nombre del paciente, prescripción (listado de las materias primas que componen el medicamento, en el que se especifican las cantidades para prepararlo), indicaciones y posología (dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento), fecha de emisión y firma autógrafa del médico.	SI	NO
137.	¿El personal no come, fuma, mastica goma ni guarda alimentos en las áreas de preparación?	SI	NO
138.	¿El personal porta ropa de trabajo limpia y cómoda y equipo de protección (como guantes, cofia, cubrepelo, tapabocas, bata de mangas largas, zapatos cerrados) diseñado para evitar la contaminación de los productos y del área?	SI	NO
139.	¿El personal no usa joyas ni cosméticos y lleva las uñas recortadas en las áreas de preparación?	SI	NO
140.	¿Se realiza examen médico al menos una vez al año al personal? El personal con enfermedades contagiosas activas no prepara medicamentos.	SI	NO
141.	Para la preparación de las fórmulas, ¿cuenta con la edición vigente de las FEUM: Herbolaria, homeopática y Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, así como la receta médica?	SI	NO
142.	¿Se utilizan fármacos (principios activos) y materias primas de calidad farmacéutica con 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?	SI	NO
143.	¿Las farmacias homeopáticas que utilizan pinturas 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 reanálisis según corresponda, adquiridas de proveedores con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento?	SI	NO
144.	No preparan medicamentos magistrales estériles ni medicamentos magistrales considerados de “Alto Riesgo”.	SI	NO

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (SOLAMENTE APLICA PARA DROGUERÍAS)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
145.	¿Las formas farmacéuticas no estériles remanentes de especialidades farmacéuticas utilizadas en la preparación de medicamentos magistrales (sólidos, líquidos y semisólidos) se utilizan en la preparación de otros medicamentos magistrales antes de la fecha de caducidad establecida en las propias especialidades farmacéuticas, considerando el tiempo de uso permitido por el fabricante una vez abierto el envase del producto solo si se conservan en condiciones adecuadas de almacenamiento?	SI	NO
146.	¿Los envases utilizados para el acondicionamiento de estos productos cumplen con las especificaciones?	SI	NO
147.	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, fecha de preparación, fecha de caducidad, instrucciones de conservación, nombre completo del médico que prescribe (solo medicamentos magistrales), consideraciones de uso, almacenamiento y conservación; denominación o razón social, giro, domicilio y teléfono del establecimiento en el que se realiza la preparación; nombre completo del Responsable Sanitario, título profesional, cédula profesional, leyendas precautorias y de advertencia; leyendas para indicar: “Uso externo”, “Tóxico”, “No consuma alcohol”, “No se use durante el embarazo o lactancia”, en caso de aplicar; “Número o código interno que identifique la preparación del medicamento”.	SI	NO
EL ÁREA DE PREPARACIÓN:			
148.	¿Es dedicada, delimitada con acabado sanitario?	SI	NO
149.	¿Cuenta con mesas de trabajo suficientes, con acabados sanitarios, superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización?	SI	NO
150.	¿Cuenta con equipos y materiales que correspondan a las formas farmacéuticas que se pretenden preparar?	SI	NO
151.	¿Tiene agua potable, agua purificada, ventilación e iluminación adecuada?	SI	NO
152.	¿Cuenta con área de lavado de envases y utensilios provista con tarja de material liso y resistente, acondicionada con agua potable?	SI	NO
153.	¿Cuenta con vestidor?	SI	NO
154.	¿Cuenta con área identificada para resguardo temporal de los residuos?	SI	NO
155.	¿Existe almacén con vitrinas y gavetas con cerradura para el material (envases y utensilios) pendiente de limpieza, materias primas, material para sanitizar y caducados (materias primas y productos)?	SI	NO
156.	¿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?	SI	NO
157.	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?	SI	NO

VIII. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES (SOLAMENTE APLICA PARA DROGUERÍAS)			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
EL ÁREA DE PREPARACIÓN:			
158.	¿El libro de control se llena, archiva y conserva el doble de tiempo de la fecha de caducidad establecida?	SI	NO
159.	La preparación de medicamento oficinal, ¿está documentada en libro foliado y le asignan un número consecutivo?	SI	NO
160.	¿El Profesional Farmacéutico y el personal técnico cuenta con una bitácora personal para hacer los cálculos?	SI	NO
161.	¿Cuentan con PNO para registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales?	SI	NO
162.	¿Cuentan con PNO para evitar la contaminación cruzada?	SI	NO
163.	¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	SI	NO
164.	¿El Profesional Farmacéutico establece fecha de caducidad a los medicamentos, según las propiedades de los fármacos que intervienen en la fórmula y de la duración del tratamiento?	SI	NO
165.	¿Se realiza un reanálisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de reanálisis indicada por el fabricante?	SI	NO

IX. DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
166.	¿Los medicamentos caducos o deteriorados están identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e impermeables y no permanecen más de un año después de caducar?	SI	NO
167.	¿Cuentan con el correspondiente registro en la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos peligrosos?	SI	NO
168.	Cuando la destrucción se realiza como manejo de residuo especial, ¿se realiza por incineración, inactivación u otro?	SI	NO
169.	Por cada insumo que se va a inactivar, ¿cuenta con la bibliografía completa del método de inactivación con los fundamentos, los residuos que se generan y su manejo para la disposición final?	SI	NO
170.	¿Se utilizan contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar?	SI	NO
171.	¿Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados?	SI	NO

Marco jurídico

- **LGS:** Ley General de Salud.
- **RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar en el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Cabe precisar que la presente no funge como documental alguna con la que acredite el cumplimiento a las disposiciones aplicables, así mismo se indica que no tiene carácter vinculatorio, ni excluyen del cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y/o trámites correspondientes. En este sentido, tampoco lo exime ni sustituye las visitas de verificación sanitaria, que puede recibir por parte del personal verificador, adscrito a esta dependencia, en su establecimiento.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia de farmacias, boticas y droguerías*. Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.