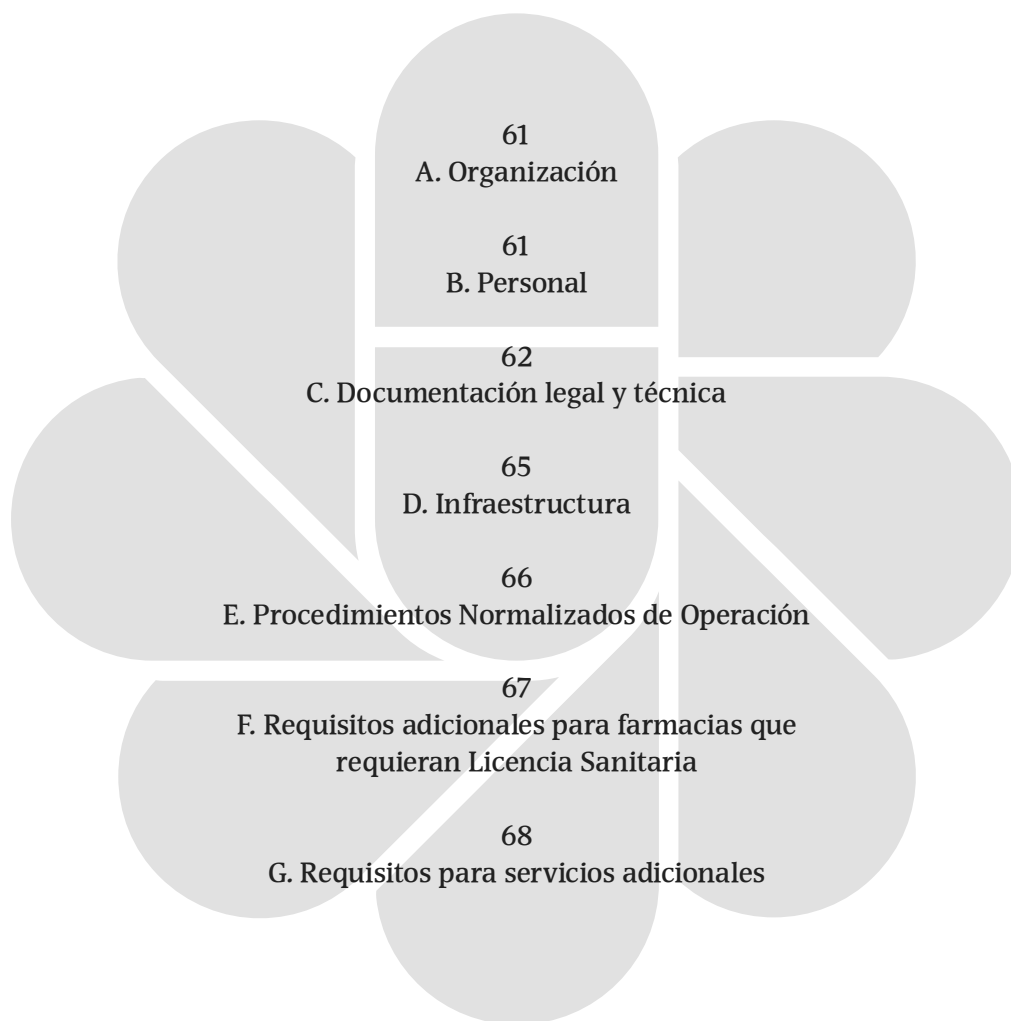
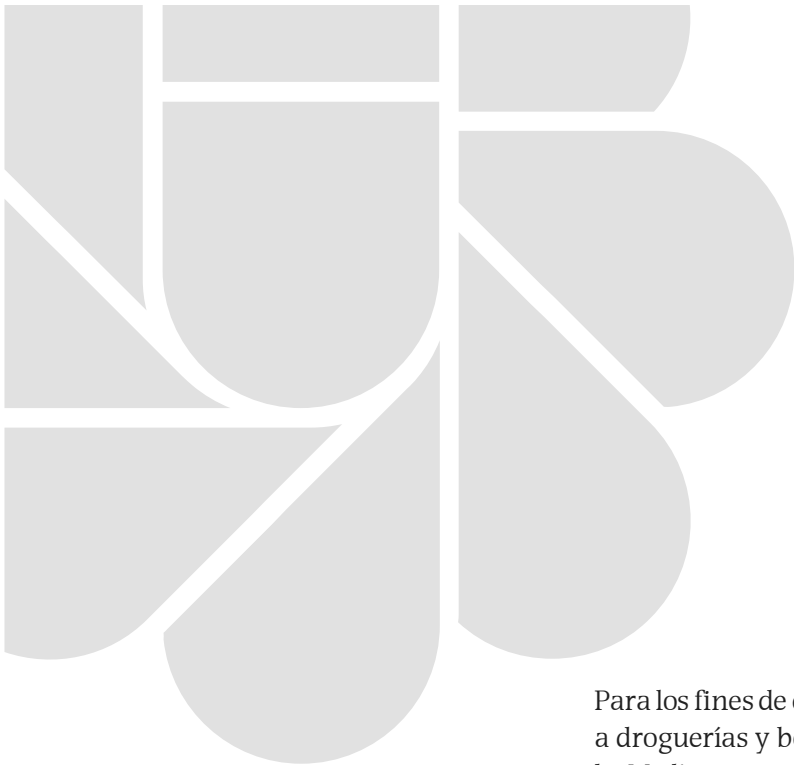


Capítulo VI

# Requisitos para la operación de farmacias



61	A. Organización
61	B. Personal
62	C. Documentación legal y técnica
65	D. Infraestructura
66	E. Procedimientos Normalizados de Operación
67	F. Requisitos adicionales para farmacias que requieran Licencia Sanitaria
68	G. Requisitos para servicios adicionales



## Requisitos para la operación de farmacias

Para los fines de este *Suplemento*, lo señalado para farmacias se aplica a droguerías y boticas. A las droguerías les aplica también el capítulo *Medicamentos magistrales y oficinales*, las farmacias hospitalarias deben cumplir adicionalmente con el capítulo *Farmacia hospitalaria* y las farmacias homeopáticas deben cumplir también con la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos* vigente.

Las farmacias están autorizadas para suministrar o vender directamente al público y al por menor medicamentos, remedios herbolarios, dispositivos médicos, suplementos alimenticios, productos cosméticos, productos de aseo personal y productos auxiliares para la salud. Se consideran al por menor o menudeo las cantidades prescritas por el médico. En caso de haber duda sobre la cantidad de medicamentos prescritos para enfermos crónicos, se debe llamar al médico que prescribe. No deben vender alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general ni alimentos perecederos. Las boticas sólo podrán comercializar medicamentos.

Se requiere contar con Licencia Sanitaria para:

- Adquirir, vender y suministrar, medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, hemoderivados, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal.
- Preparar, vender y suministrar medicamentos magistrales y oficinales.
- Acondicionar medicamentos en dosis y tratamientos unitarios.

El propietario y el Responsable Sanitario de la farmacia son responsables de:

1. Adquirir medicamentos y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos, que cuenten con Aviso de fun-

- cionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda a las líneas de comercialización.
2. Asegurar que los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud cuenten con Registro Sanitario y clave alfanumérica vigentes, impresos en la caja, etiqueta o blíster.
  3. Constatar que los suplementos alimenticios, productos de aseo personal y productos cosméticos no se ostenten como medicamentos.
  4. Supervisar que los medicamentos, remedios herbolarios y suplementos alimenticios, así como los dispositivos médicos que correspondan, tengan fecha de caducidad vigente impresa en la caja, etiqueta o blíster.
  5. Supervisar que las actividades realizadas en la farmacia correspondan a las establecidas en el Aviso de funcionamiento o autorizadas en la Licencia Sanitaria.
  6. Asegurar que estén actualizados el Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria y el Aviso de Responsable Sanitario.
  7. Asegurar que se cumplan en tiempo y forma con las disposiciones sanitarias vigentes aplicables a la farmacia y a los insumos para la salud que comercializan.
  8. Revisar, autorizar y asegurar la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) a las actividades relacionadas con los medicamentos y demás insumos para la salud que se realicen en la farmacia, actualizándolas periódicamente de acuerdo con los lineamientos legales, institucionales y profesionales y con la descripción de puestos del personal. Véase el capítulo *Procedimientos Normalizados de Operación*.
  9. Supervisar que el personal que maneja insumos para la salud se capacite y se evalúe periódicamente en la actividad que desempeña en la farmacia y que participe en la elaboración del perfil de puestos y los PNO.
  10. Supervisar que la farmacia cuente con las instalaciones y los equipos necesarios para el almacenamiento y conservación de los insumos para la salud que comercializan.
  11. Supervisar que se establezca un programa de mantenimiento, orden y limpieza. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.
  12. Supervisar que no se realicen actividades indebidas en las farmacias. Véase el capítulo *Actividades indebidas*.
  13. Atender las visitas de verificación realizadas por la Autoridad Sanitaria, así como designar y capacitar a los Auxiliares del Responsable Sanitario para esta actividad.
  14. Asegurar que el establecimiento cumpla con la edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*.
  15. Si preparan medicamentos homeopáticos, además deben contar y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*.
  16. Supervisar el resguardo y la conservación de las recetas surtidas y retenidas.
  17. Supervisar la recepción de todos los insumos para la salud y otros productos, tales como suplementos alimenticios, cosméticos y artículos de aseo personal y que cumplan con la Regulación Sanitaria vigente.
  18. Realizar las auditorías internas de las actividades que afecten la calidad de los insumos para la salud.
  19. Establecer y supervisar el manejo, resguardo y control de antibióticos. Véase el capítulo *Control de antibióticos*.
  20. Supervisar y avalar con su firma el manejo, guarda, custodia, venta, suministro y control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.
  21. Supervisar que se conserven durante al menos tres años las facturas y los documentos que amparan la tenencia legítima y la trazabilidad de los insumos para la salud.

22. Supervisar en forma periódica y sistemática las fechas de caducidad de medicamentos y demás insumos para la salud y que estén almacenados, empleando el sistema Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS). Los productos con fecha de caducidad vencida deben estar separados e identificados de los insumos para la salud disponibles para venta y suministro.
23. Supervisar que la venta y el suministro de los insumos para la salud se apeguen a los requisitos sanitarios aplicables y que, en su caso, la dispensación sea realizada por *Profesionales Farmacéuticos*.

## A. Organización

La organización estructural de la farmacia debe corresponder a las necesidades operativas y actividades que desarrolla, debe mostrarse en un organigrama actualizado que indique nombres y puestos y que esté disponible en la farmacia, y debe contar con descripciones actualizadas de cada puesto.

El Responsable Sanitario debe reportar al puesto más alto de la farmacia o desempeñarlo él mismo, de acuerdo con las funciones definidas en este *Suplemento* y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la Autoridad Sanitaria cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud. El propietario y el Responsable Sanitario determinarán autónomamente el horario del Responsable Sanitario, pero en ningún caso su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del Responsable Sanitario y de visitas de verificación que se realicen cuando el Responsable Sanitario no esté presente.

## B. Personal

La farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, capacitado de acuerdo con la descripción

de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud, y el volumen que se maneja. La farmacia que tiene Licencia Sanitaria debe contar con un Responsable Sanitario, en los términos del artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). El Responsable Sanitario podrá nombrar internamente a sus auxiliares, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad durante todo el horario de servicio de la farmacia.

La farmacia debe contar con un programa anual de capacitación de su personal 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.
- Control de antibióticos.

En el caso de nuevas farmacias o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año. La capacitación podrá brindarla el Responsable Sanitario o una instancia capacitadora y debe ser documentada. El personal debe conocer y aplicar los PNO que le correspondan.

El personal auxiliar que no sea profesional de la salud y que atienda al público debe tener una escolaridad mínima de bachillerato. No tiene permitido dar información o asesoría de salud al público, únicamente podrá informar sobre lo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El personal debe portar ropa limpia y gafete de identificación, además de utilizar el equipo de seguridad y la indumentaria correspondiente a sus actividades.

### C. Documentación legal y técnica

De conformidad con el artículo 198 de la LGS, las farmacias, boticas y droguerías deben contar con la siguiente documentación legal:

Establecimiento	Documentación que ampara el funcionamiento del establecimiento
Farmacia sin manejo de controlados ni biológicos	Aviso de funcionamiento
Farmacia homeopática sin preparación de medicamentos magistrales y oficinales	Aviso de funcionamiento
Farmacia con manejo de controlados y biológicos	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario
Farmacia Hospitalaria	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario
Botica sin manejo de controlados y biológicos	Aviso de funcionamiento
Botica con manejo de controlados y biológicos	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario
Droguería o farmacia homeopática con preparación de medicamentos magistrales y oficinales	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario

Son considerados medicamentos de origen biológico: vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados. Los controlados son los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS.

Las farmacias deben contar con la siguiente documentación original o copia certificada:

1. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
2. Aviso de funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III ni medicamentos de origen biológico, de no preparar medicamentos magistrales y oficinales ni pre-

parar dosis y tratamientos unitarios, sólo se requiere dar aviso a la Secretaría de Salud con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo en la entidad de Regulación Sanitaria que le corresponda dentro de los 30 días anteriores al inicio de operaciones, debidamente requisitado con la información completa y correcta, según el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios*, así como los matos que emite la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria disponible en <<http://www.gob.mx/cofepris/>>. Al presentar el Aviso, se asume que la farmacia cumple con los requisitos exigidos por la Regulación Sanitaria vigente, incluyendo los de este *Suplemento*. El

aviso debe estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro.

Si la farmacia cuenta con Aviso de funcionamiento y deja de operar definitivamente, debe darlo de baja ante la Autoridad Sanitaria.

3. Aviso de Responsable Sanitario. La notificación se hará a la Secretaría de Salud con el formato oficial establecido por dicha dependencia, presentado en la entidad de Regulación Sanitaria que le corresponda antes de empezar a comercializar dichos medicamentos, debidamente requisitado con la información completa y correcta, conforme al *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios*, así como los formatos que solicita la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria disponible en [www.gob.mx/cofepris/](http://www.gob.mx/cofepris/). El Aviso debe estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro. Cuando sea necesario cambiar al Responsable Sanitario, el horario de operación de la farmacia o el horario de asistencia del Responsable Sanitario, o bien cuando se efectúen modificaciones a la Licencia Sanitaria o al Aviso de funcionamiento, se debe realizar el trámite de modificación.

En caso de ausencia temporal de más de 30 días naturales del Responsable Sanitario, éste y el titular de la Licencia Sanitaria o propietario de la farmacia deben notificar a la Secretaría de Salud el nombre de la persona que lo representará, la cual tendrá que cumplir los requisitos que establecen la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud para los Responsables Sanitarios. Durante su ausencia, el Responsable Sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de la legislación sanitaria por parte de la farmacia.

Cuando el Responsable Sanitario requiera uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, los designará mediante un documento interno firmado por él y los auxiliares designados. En el documento deben señalarse las funciones de los auxiliares, previa capacitación y

bajo supervisión. Lo anterior no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.

4. Licencia Sanitaria. Este documento debe obtenerse antes de comercializar medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III y medicamentos de origen biológico (tales como vacunas, hemoderivados, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal), así como antes de preparar medicamentos magistrales y oficinales, y preparar medicamentos en dosis unitaria.

La Licencia Sanitaria debe colocarse a la vista del público, protegida para evitar su deterioro.

El formato de solicitud y el instructivo para realizar el trámite se encuentran en <http://www.gob.mx/cofepris/>.

En caso de que ya opere la farmacia y se quiera agregar alguna línea de actividad que requiera autorización, debe solicitarse la modificación de la Licencia Sanitaria para la nueva actividad, antes de iniciarla.

Si la farmacia cuenta con Licencia Sanitaria, no requiere Aviso de funcionamiento, por lo que si inició operaciones con éste, debe darlo de baja ante la Autoridad Sanitaria.

5. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria, trámites, oficios y su seguimiento ante la Secretaría de Salud, debidamente resguardados.
6. Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud, incluyendo donaciones y traspasos entre farmacias, las cuales deben pertenecer a la misma institución o empresa. Estos documentos deben contener los siguientes datos:
  - Razón social y domicilio de procedencia del medicamento y demás insumos para la salud, conforme a la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento del proveedor.
  - Razón social y domicilio de consignación del medicamento y demás insumos para la salud conforme a la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento de la farmacia (según corresponda).

- Fecha de emisión de la factura.
- Cantidad.
- Denominación genérica y/o denominación distintiva.
- Presentación.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.

Para el caso de traspasos entre farmacias, sólo podrá darse entre farmacias de la misma razón social o filial y con justificación escrita, en la que se indique si se trata de baja del establecimiento.

- 7 Libros o sistema de control:
  - a) Medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III; pueden ser físicos o electrónicos autorizados por la Autoridad Sanitaria. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.
  - b) Antibióticos. Véase el capítulo *Control de antibióticos*.
8. Registro de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud, por nos tres veces al día. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.
9. Plano o diagrama de distribución con acotaciones de la farmacia, actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario o el propietario cuando opere con Aviso de funcionamiento, en donde se identifiquen cada una de las áreas de la farmacia: recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas, servicios sanitarios, área de preparación (aplica sólo a droguerías y farmacia hospitalaria).
10. Programa vigente de control de fauna nociva, que indique la periodicidad de las actividades para el control de fauna nociva, incluyendo voladores, roedores y rastreros. La farmacia debe conservar copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio, Registro Sanitario de los productos que se utilizan y constancia de los servicios que avalen el cumplimiento del programa, además de contar con el contrato del proveedor del servicio.
11. Organigrama y documento en donde se detalle la descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario o por el propietario, cuando la farmacia opere con Aviso de funcionamiento.
12. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartidos por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
13. Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en la farmacia, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional.
14. Edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
15. Si en la farmacia se preparan medicamentos homeopáticos, además deben poseer y cumplir con la edición vigente de la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*.
16. PNO actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario. En caso de operar con Aviso de funcionamiento, deberán ser actualizados y autorizados por el propietario del establecimiento. Véase el capítulo *Procedimientos Normalizados de Operación*.
17. Registro de entrada de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud que permitan rastrear su procedencia al identificar claramente su denominación, número de lote/partida y presentación, congruente con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) o Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS).

18. Para droguerías, el registro de la salida de los medicamentos magistrales y oficinales debe incluir además el número de receta y el código para poder rastrear la preparación.
19. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados que haya efectuado la farmacia. Véase el capítulo *Destrucción de medicamentos*.
20. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, con evidencia de envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia. Véase el capítulo *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia*.

#### D. Infraestructura

La farmacia debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

1. Ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación. En caso de localizarse en el mismo predio, no debe estar comunicada directamente por puertas o ventanas. Para farmacias ubicadas en plazas o pasajes ciales, clínicas u hospitales el acceso puede ser por las áreas comunes.
  2. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio deben estar instaladas en áreas específicas, separadas físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
  3. Las farmacias con Licencia Sanitaria deben tener un rótulo en la entrada, en un lugar visible al público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del Responsable Sanitario con número de Cédula Profesional, el nombre de la institución de educación superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.
- Las farmacias con Aviso de funcionamiento deben tener un rótulo en la entrada, en un lugar visible al público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación.
4. Para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales, la droguería debe contar con área dedicada y mesas de trabajo suficientes; con acabado sanitario, superficies lisas, sin grietas y que faciliten la limpieza y sanitización. Véase el capítulo *Medicamentos magistrales y oficinales*.
  5. La Farmacia Hospitalaria, para preparar medicamentos en dosis unitaria, debe contar con área con acabado sanitario de paredes y mesas lisas y de fácil limpieza y sanitización. Véase el capítulo *Farmacia Hospitalaria*.
  6. La farmacia debe tener un local que garantice el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva.
  7. La farmacia debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.
  8. En caso de contar con ventanas, en las áreas donde se conserven los remedios herbolarios, medicamentos y demás insumos para la salud deben permanecer cerradas, aseguradas y resguardadas utilizando cortinas o toldos.
  9. La distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario deben ser adecuados al volumen de los productos que maneja y las operaciones que realiza la farmacia. Deben contar como mínimo con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas, servicios sanitarios, área de preparación (aplica sólo a droguerías y farmacia hospitalaria).



10. Las áreas destinadas a los medicamentos que requieren prescripción para venderlos o suministrarlos deben estar separadas físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud por mostradores, vitrinas o anaqueles.
11. La farmacia debe contar con termómetros grómetros con certificado de calibración vigente para medir las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.
12. En caso de que se manejen medicamentos y demás insumos para la salud que requieran refrigeración o congelación, el equipo o mara debe ser de uso exclusivo y adecuado al volumen que se maneje y debe cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas en las etiquetas de los productos.
13. La farmacia debe contar con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias y garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud. De no contar con planta eléctrica, deberá contar con un PNO para el traslado de los insumos 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.
14. La farmacia debe tener un cartel o letrero informativo de recepción de reportes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos, para cumplir con el capítulo *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia*.
15. La farmacia debe tener un suministro de agua potable suficiente para las necesidades del personal. Si los sistemas de aire acondicionado tienen contacto con el agua, ésta debe ser potable. En caso de contar con tomas de agua no potable, deben estar plenamente identificadas.
16. Los acabados de paredes, pisos y techos deben ser lisos e impermeables para facilitar su limpieza.
17. La instalación eléctrica debe estar protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.
18. El mobiliario y la estantería deben ser de un material resistente a los agentes limpiadores y tener una separación mínima de 20 cm del piso y el techo para facilitar la limpieza.
19. El comedor del personal podrá encontrarse dentro del local, siempre que esté separado de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud. Debe mantenerse aseado, sin que se permita el almacenamiento de alimentos más de 12 h o bien debe ser un comedor independiente a las áreas operativas.
20. La farmacia debe tener servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, papel sanitario, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse limpios. En farmacias ubicadas dentro de plazas o centros comerciales o laborales, hospitales o clínicas, el servicio sanitario podrá ser común, siempre que se encuentre fuera de las áreas de operación de la farmacia. Las farmacias ubicadas en zonas carentes de drenaje público deben contar con fosa séptica dentro del mismo predio, fuera del local.

### E. Procedimientos normalizados de operación

Las farmacias deben contar con PNO elaborados de acuerdo con el capítulo *Procedimientos Normalizados de Operación* para, como mínimo, lo siguiente:

1. Elaboración de PNO.
2. Capacitación que incluya el programa anual, así como evaluación del personal en cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos de la farmacia.
3. Buenas Prácticas de Documentación.
4. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.

5. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
6. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
7. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
8. Venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
9. Manejo y control de antibióticos.
10. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
11. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios de la farmacia.
12. Auditorías técnicas internas (o autoinspección).
13. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.
14. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
15. Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos. Véase el capítulo *Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados*.
16. Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en la farmacia.
17. Atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
18. Manejo de desviaciones o no conformidades.
19. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.
20. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
21. Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.
22. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos con dispositivos médicos. Véase el capítulo *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia*.
23. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
24. Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud; realizar, por lo menos, un simulacro al año.

## F. Requisitos adicionales para farmacias que requieran Licencia Sanitaria

Las farmacias requieren Licencia Sanitaria para las siguientes líneas de comercialización, las cuales deben estar incluidas en la Licencia Sanitaria otorgada:

- Estupefacientes de la fracción I
- Psicotrópicos de las fracciones II y III
- Toxoides
- Antitoxinas de origen animal
- Vacunas
- Hemoderivados
- Sueros de origen animal

1. Para manejar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III:
  - Se requieren gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerradura y llave para resguardarlos, de acuerdo con el tipo y volumen de los productos que se manejen.
  - Cuando se maneje algún medicamento que requiera refrigeración, el refrigerador también debe contar con cerradura y llave.
  - Contar con PNO específicos para el manejo, conservación y control de existencias de estos

medicamentos. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.

- Libros o sistemas de control autorizados. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.
- Para el manejo de los medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, presentar cada seis meses un Aviso de provisiones de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

## 2. Para el manejo de toxoides, antitoxinas de origen animal, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal:

Se requiere equipo de refrigeración y congelación según la etiqueta de los productos que manejen, equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior, exclusivo para conservar medicamentos y demás insumos para la salud, y adecuado al volumen de los productos. Se debe contar con planta eléctrica de emergencia.

Si la farmacia no tiene una planta eléctrica para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación) en donde se resguarden insumos para la salud, para que no se comprometa la calidad de los insumos para la salud que requieren temperaturas de refrigeración y congelación, en caso de falla eléctrica, deberá contar con un PNO para el traslado de los insumos de refrigeración hacia un sitio alternativo, en el que se incluya la configuración de los contenedores isotérmicos; cantidad y ubicación de los geles congelados y refrigerados y del producto, así como tiempo y ruta de traslado.

## G. Requisitos para servicios adicionales

### 1. Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).

Para este servicio, deben tener lo siguiente:

- Contenedor de recolección correspondiente al programa institucional al que se haya adherido la farmacia, que no pueda ser abierto por personal ajeno al programa.
- Documento de adhesión al programa institucional.
- PNO para la recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT.

### 2. Recepción de pedidos vía telefónica o por internet, con entrega a domicilio por farmacias legalmente establecidas.

Para este servicio debe tener lo siguiente:

- Cumplir con el apartado de infraestructura de este capítulo.
- PNO que contenga el mecanismo para asegurar la presentación o retención de la receta de los medicamentos que lo requieran, así como las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud de acuerdo con la etiqueta.
- En el transporte de los productos deben asegurarse las condiciones de conservación indicadas en la etiqueta y utilizar contenedores apropiados para evitar la exposición al calor excesivo, sol, humedad, lluvia, polvo o maltrato mecánico.
- Los medicamentos y demás insumos para la salud que requieren refrigeración deben transportarse en esta condición, para lo cual deben utilizarse contenedores isotérmicos con geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.
- El servicio de entrega de medicamentos sólo podrá ser realizado por personal capacitado de la farmacia.
- El transporte debe ser exclusivo de los insumos para la salud.