

Guía de Autoevaluación

Para Farmacias, Boticas y Droguerías



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

Los establecimientos de farmacias, boticas y droguerías influyen de manera recurrente en los individuos en todo tipo de población, en la actualidad, en los establecimientos que brindan el servicio de boticas y droguerías han sido de gran apoyo para las personas que recurren a los remedios naturales, a otros tratamientos alternativos para la funcionalidad de alivio a alguna patología o condición médica.

Dichos establecimientos deben contar con los criterios establecidos en todos y cada uno de los procesos que se realizan, como, por ejemplo; almacenamiento, distribución, conservación, etc.

Es por esto que es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios de farmacias, boticas y droguerías, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los prestadores de servicios de farmacias, boticas y droguerías ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Tener medidas alternativas y segundas opciones de atención a la salud.
- Disponer de medicamentos para llevar un buen control médico.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		Evaluación	
Puntos a verificar:			
1	La Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento 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 Indique el número de ejemplar o número de licencia	SI	NO
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 auto inspección) 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
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

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.