

# GUÍA

Insumos para la salud FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERÍAS





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 1 de 10

No.	ACTIVIDAD	SI	NO
	I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
1	¿La Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento se encuentran actualizados y en lugar visible?		
2	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?		
3	¿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	¿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	¿El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?		
7	¿Cuenta con órdenes, actas, trámites, oficios y su seguimiento?		
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?		
9	En el caso de traspasos entre farmacias ¿solo se realiza entre farmacias de la misma razón social o filial y con justificación escrita?		
10	¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?		
11	¿Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable Sanitario?		
12	¿Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto?		
13	¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?		
14	¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?		
15	¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?		
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?		
17	¿Se cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud?		
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, numero de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante?		
19	¿Se cuenta con un PNO para el manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?		
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?		





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 2 de 10

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?		
22	¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?		
23	¿Se cuenta con un PNO de devolución y destino de medicamentos y demás Insumos para la salud a proveedores?		
24	¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás Insumos para la salud de usuarios a la farmacia?		
25	¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas?		
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?		
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?		
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?		
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?		
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?		
31	¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?		
32	¿Se cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud?		
33	¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?		
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?		
35	¿Se cuenta con un PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario?		
36	¿Se cuenta con un PNO de Retiro del producto del mercado, que contemple por lo menos, un simulacro al año?		
37	¿Los PNO se encuentran autorizados por el responsable sanitario?		
	II. INFRAESTRUCTURA		
38	¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación?		
39	Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas		
	1	1	





### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 3 de 10

		<u> </u>	
	alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?		
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 cedula profesional, institución que expidió el título profesional y horario de asistencia del Responsable Sanitario (si aplica)?		
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?		
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?		
43	¿El mobiliario y estantería es de material resistente a los agentes limpiadores y tiene una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?		
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?		
45	¿Los medicamentos que requieren prescripción están separados físicamente de otros medicamentos y demás insumos para la salud?		
46	Las paredes, pisos y techos, ¿son lisos e impermeables para facilitar su limpieza?		
47	¿El establecimiento se observa limpio y en buenas condiciones de mantenimiento?		
48	La instalación eléctrica, ¿está protegida?		
49	¿Cuentan con termohigrómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿cuenta con su certificado?		
50	¿Cuentan con planta eléctrica o servicio alterno para mantener en funcionamiento los equipos (refrigeración, congelación, sistema computacional, etc.)?		
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?		
	III. PERSONAL		
52	¿Cuenta con PNO de capacitación que incluya programa anual y sistema de evaluación?		
53	¿Cuenta con registros de capacitación del personal incluyendo la evaluación en cada procedimiento que le corresponda por actividad?		
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?		
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?		





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 4 de 10

	¿El personal utiliza indumentaria limpia, equipo de seguridad y gafete de	
56	acuerdo a sus actividades?	
57	¿El responsable sanitario se encuentra presente durante la visita?, ¿tiene designado internamente a sus auxiliares, existe evidencia?	
	IV. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS	
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?	
59	¿No comercializan insumos para la salud propiedad del Sector Salud, muestra médica o en original de obsequio?	
60	¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque original?	
61	¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta en el país?	
62	¿Los medicamentos e insumos para la salud cuentan con etiquetas en español?	
63	¿Los remedios herbolarios cuentan con clave alfanumérica?	
	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?	
65	¿El transporte es exclusivo para los insumos para la salud?	
66	¿En el transporte de los medicamentos y demás insumos para la salud, se aseguran 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?	
	V. CONSERVACIÓN DE LOS INSUMOS	
67	¿Los insumos para la salud están colocados en anaqueles?	
68	¿Cumplen con el sistema de Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS) y El personal conoce el método de colocación?	
69	¿Se cuenta con registros de temperatura (no mayor a 30°C) y humedad relativa del ambiente (no mayor a 65%), realizado tres veces al día?	
70	¿Los insumos para la salud no están expuestos al sol?	
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?	
72	¿El refrigerador se encuentra limpio, ordenado y es exclusivo para conservar insumos para la salud?	
73	¿Cuenta con registros de mantenimiento?	
74	¿El refrigerador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?	
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?	
76	¿Cuentan con congelador exclusivo para la conservación de los insumos para la salud que así lo requieran, se encuentra limpio y ordenado?	
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?	





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 5 de 10

79	¿El congelador cuenta con termómetro con calibración vigente trazable a un patrón nacional o internacional? ¿Cuenta con su certificado?  VI. CONTROL. SURTIDO Y REGISTRO DE ANTIBIÓTICOS		
	VI. CONTROL. SURTIDO Y REGISTRO DE ANTIBIÓTICOS		
	¿Los antibióticos son suministrados por prescripción médica?		
80	¿La prescripción médica incluye: <b>datos del médico (</b> nombre, número de cédula profesional, domicilio completo del médico, número telefónico y firma autógrafa), así como: <b>fecha, nombre y edad del paciente, d</b> enominación genérica y/o distintiva, dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento?		
	¿Se cuenta con PNO que especifica el proceso de adquisición, venta, suministro y dispensación de los antibióticos?		
(	Cuentan con registro de entradas y salidas de los antibióticos que incluya:		,
82	Denominación genérica y/o distintiva del antibiótico		
94	Presentación completa del antibiótico (forma farmacéutica, concentración y contenido de la misma)		
84	Cantidad adquirida, vendida, devuelta o destruida.		
25	Nombre, número de cédula profesional y domicilio del médico que prescribe el medicamento		
86	Número interno progresivo que se asigna a la receta retenida		
	Si corresponde a recetario de institución pública:		
8.7	¿Estos datos, se encuentran manuscritos o impresos, con sello con tinta indeleble?		
	En caso de receta con datos impresos de varios médicos, ¿Señalan claramente los correspondientes al médico prescriptor e incluye su firma?		
Xu	¿Solo se surten las recetas dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado?		
90	¿Cuentan con sello fechador que contenga los siguientes datos: Razón social o denominación del establecimiento, cantidad surtida y fecha de surtido?		
91	¿Ante un surtido completo las recetas médicas son retenidas y se conservan por 365 días junto con el registro?		
	VII. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTR	ÓPICOS	
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?		
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?		
	¿Cuentan con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores?		
	¿Cuentan con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima? ¿Los conservan por lo menos tres años?		
<b>96</b>	¿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?  En caso de manejar algún medicamento que requiera refrigeración, ¿este		
97	cuenta con cerradura y llave? ¿No se encuentran medicamentos estupefacientes o psicotrópicos fuera de la gaveta o área de seguridad?		



#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 6 de 10

		ı	
00	¿Cuenta con libros de control de medicamentos estupefacientes y/o		
99	psicotrópicos: foliados, autorizados, actualizados sin tachaduras o enmendaduras y firmados por el responsable sanitario?		
	¿En caso de identificar diferencias en el inventario, se notifica a la		
100	autoridad sanitaria en términos del artículo 60 del Reglamento de		
100	Insumos para la Salud?		
	•		
	Los registros de entradas incluyen:		
	Fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor,		
101	domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de		
	piezas recibidas y saldo resultante		
	Fecha de recepción de la devolución, razón social o nombre completo y		
	domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de		
102	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		
	Los registros de salida incluyen:		
103	Fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo,		
103	número de cédula profesional, cantidad surtida y saldo,		
	Número consecutivo interno contemplando lo siguiente:	·	
	Para recetas de la fracción I, ¿registra el folio de la receta electrónica y el		
104	número de folio consecutivo interno asignado a cada receta?		
	En los medicamentos de la fracción II, ¿se registra el número de folio		
105	consecutivo interno asignado a cada receta?		
	En el surtido de medicamentos de la fracción III, el registro ¿Por primera o		
106	segunda ocasión se sella la receta, 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?		
	Cuando la salida es por devolución al proveedor, ¿se anota la fecha de		
107	entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del		
	comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución?		
	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		
108	la entrega o destrucción del medicamento y el folio del manifiesto de		
	entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos correspondiente?		
	¿Se surten únicamente las recetas expedidas por: médicos; médicos		
109	homeópatas; cirujanos dentistas y médicos veterinarios (cuando los		
103	prescriban para aplicarse en animales)?		
	¿Cuándo la receta indique denominación distintiva del medicamento, la		
110	venta y suministro se ajusta a esa denominación?		
	¿Al reverso de la receta asientan los datos de: nombre, domicilio y teléfono		
111	del cliente o se conserva copia de la identificación oficial del mismo?		
112	¿El Responsable Sanitario revisa las recetas surtidas y, en caso necesario, solicita la aclaración con el médico tratante?		
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?		
114	¿En caso necesario se le solicita al médico que expida una receta nueva?		
	¿Cuentan con sello fechador que contenga los datos: Razón social o		
115	denominación del establecimiento, domicilio del establecimiento,		
	Responsable Sanitario (profesión, nombre, cedula profesional) y fecha de		
	surtido		
	En entregas domiciliarias ¿la farmacia revisa y conserva la receta original		
116	del medicamento entregado, el personal que realiza la misma está		
	capacitado, la guardia y custodia del medicamento es de la farmacia hasta		
	su entrega?		





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 7 de 10

117	¿Está prohibida la entrega de medicamento por vía postal o paquetería?	
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	
119	¿La destrucción o inhabilitación se realiza en presencia de un verificador sanitario	
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?	
121	Indique la fecha y número de acta del último balance de estupefacientes o psicotrópicos.	
	Medicamentos de la Fracción I	
122	¿Cuenta con el aviso de previsiones de compra - 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?	
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?	
124	Los medicamentos de la fracción I ¿se prescriben en recetas especiales con código de barras emitidas por médicos autorizados?	
125	¿Las recetas contienen los siguientes datos: nombre del médico, domicilio y teléfono del médico, número de cedula 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?	
126	¿Las recetas electrónicas e impresas son validadas como no surtidas en el Portal para farmacias de COFEPRIS?	
127	¿Las recetas solo son surtidas dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción?	
128	¿La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excede las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con la indicación médica?	
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?	
130	¿Las recetas surtidas son registradas en el Portal para farmacias de COFEPRIS?	
	Medicamentos de la Fracción II y III	
131	¿Cuentan con nombre, cedula profesional, firma autógrafa del médico, sello oficial de la institución (cuando aplique), fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas (30 días para la fracción II y 180 días para la fracción III), denominación genérica y/o, distintiva, presentación (concentración y forma farmacéutica), cantidad por surtir (No más de dos piezas del mismo medicamento para la fracción II y la indicada por el médico en caso de la fracción III), dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía de administración y firma autógrafa del médico?	
132	¿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?	





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 8 de 10

	¿La receta de medicamentos de la fracción II es exclusiva para la	<u> </u>	
	prescripción de máximo dos presentaciones (piezas) del mismo		
133	medicamento y se surte una sola vez en los 30 días siguientes a la fecha de		
133	emisión? ¿La receta es retenida, registrada, cancelada con el sello fechador		
	de la farmacia y archivada?		
	Para receta de medicamentos fracción III ¿se surte máximo en tres		
134	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?		
	VIII. Medicamentos Magistrales y Oficiales. (Solamente Aplica a Droguerías)		
	¿Los medicamentos magistrales se preparan siguiendo la fórmula		
	prescrita por un médico, y los medicamentos oficinales de acuerdo con la		
135	descripción de su fórmula indicada en el Suplemento para		
133			
	establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y		
	demás insumos para la salud?		
	¿La preparación y dispensación de medicamentos magistrales y oficinales		
	está a cargo de Profesionales Farmacéuticos o por personal técnico		
136	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?		
	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		
137	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.		
	¿El personal no come, fuma, mastica goma ni guarda alimentos en las		
138	áreas de preparación?		
	¿El personal porta ropa de trabajo limpia y cómoda y equipo de protección		
	(como guantes, cofia, cubre pelo, tapabocas, bata de mangas largas,		
139	zapatos cerrados) diseñado para evitar la contaminación de los productos		
	y del área?		
	¿El personal no usa joyas ni cosméticos y lleva las uñas recortadas en las		
140	áreas de preparación?		
	¿Se realiza examen médico al menos una vez al año al personal? El		
141	personal con enfermedades contagiosas activas no prepara		
	medicamentos		
	Para la preparación de las fórmulas, ¿cuenta con la edición vigente de las		
	FEUM: Herbolaria, homeopática y Suplemento para establecimientos		
142	dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos		
	para la salud, así como la receta médica?		
	¿Se utilizan fármacos (principios activos) y materias primas de calidad		
	farmacéutica con certificado de análisis de calidad del fabricante, en el que		
143	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
143	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?		
	¿Las farmacias homeopáticas que utilizan tinturas madre (ingredientes		
	activos) y materias primas de calidad farmacéutica cuentan con copia del		
144	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?		
145	No preparan medicamentos magistrales estériles ni medicamentos		
145	magistrales considerados de "Alto Riesgo"		





#### Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y Droguerías

Código: Documento de Consulta



Hoja 9 de 10

146	¿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?  ¿Los envases utilizados para el acondicionamiento de estos productos	
147	cumplen con especificaciones?	
148	¿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	
	El área de preparación:	1
149	¿Es dedicada, delimitada con acabado sanitario?	
150	¿Cuenta con mesas de trabajo suficientes con acabados sanitarios, superficies lisas, sin grietas y permite una fácil limpieza y sanitización?	
151	¿Cuenta con equipos y materiales que correspondan a las formas farmacéuticas que se pretendan preparar?	
152	¿Tiene agua potable, agua purificada, ventilación e iluminación adecuada?	
153	¿Cuenta con área de lavado de envases y utensilios provista con tarja de material liso y resistente, acondicionada con agua potable?	
154	¿Cuenta con vestidor?	
155	¿Cuenta con área identificada para resguardo temporal de los residuos?	
156	¿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)?	
157	¿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?	
158	¿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	
159	¿El libro de control se llena, archiva y conserva el doble de tiempo de la fecha de caducidad establecida?	
160	¿La preparación de medicamento oficinal ¿está documentada en libro foliado y le asignan un número consecutivo?	
161	¿El Profesional Farmacéutico y el personal técnico cuenta con una bitácora personal para hacer los cálculos?	





Código: Documento de Consulta



Autoevaluación Para Farmacias, Boticas Y
Droguerías
Hoja 10 de
10

162	¿Cuentan con PNO para registro, preparación, acondicionamiento y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales?	 
163	¿Cuentan con PNO para evitar la contaminación cruzada?	
164	¿Cuentan con PNO para la limpieza y sanitización del área de preparación y equipo?	
165	¿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?	
166	¿Se realiza un reanálisis completo de los principios activos y materia prima cuando se llegue a la fecha de reanálisis indicada por el fabricante?	
	Cuándo se utilizan materias primas estupefacientes o psicotrópicas:	
167	¿Comunican (entre enero y mayo) mediante Aviso de previsiones anuales de estupefacientes a la Secretaria de Salud, las cantidades que necesitaran durante el siguiente año?	
168	¿En caso de importación, el fabricante cuenta con el correspondiente permiso de adquisición en plaza previo de importación?	
169	¿Las recetas se registran en libros de control autorizados o en un sistema electrónico autorizado? ¿El establecimiento retiene la receta y la presenta al personal de la Secretaría de Salud cuando la solicita?	
	IX. Destrucción de Medicamentos.	
170	¿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?	
171	¿Cuentan con el correspondiente registro en la Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) como generador de residuos peligrosos?	
172	¿Para proceder a la incineración el establecimiento informa a la Autoridad Sanitaria?	
173	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?	
174	¿Se utilizan contenedores adecuados de acuerdo con la caracterización CRETIB por cada sustancia por inactivar?	
175	¿Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, correspondientes a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados?	

