

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS EN FARMACIAS y CONSULTORIOS



2017

Directorio

Dr. José Narro Robles

Secretaria de Salud

Lic. Julio Sánchez y Tépoz

Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COFEPRIS

Mtra. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter

Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos

COFEPRIS

Lic. Jorge Antonio Romero Delgado

Comisionado de Fomento Sanitario

COFEPRIS

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano

Comisionado de Autorización Sanitaria

COFEPRIS

Lic. Álvaro Israel Pérez Vega

Comisionado de Operación Sanitaria

COFEPRIS

D. en C. Armida Zúñiga Estrada

Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

COFEPRIS

Lic. María del Mar Muñozcano Quintanar

Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario

COFEPRIS

Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Alvarez

Coordinador General Jurídico y Consultivo COFEPRIS

Lic. Carlos Jesús Calderón Beylán

Secretario General COFEPRIS

Lic. Cintya Sanchez Ramirez

Director Ejecutivo de Fomento Sanitario COFEPRIS

Tabla de Contenido

	PAGINA
1.- En caso de que tengas una visita de fomento sanitario.....	4
2.- En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria.....	5
3.- Introducción.....	6
4.- Regulación sanitaria de uso racional de medicamento.....	6
5.- Regulación de farmacias y consultorios.....	7
6.- Beneficios que obtienes con la aplicación de la guía.....	7
7.- Consultorio.....	8
8.- Farmacia.....	11
9.- Sanciones.....	14
10.- Glosario.....	17
11.- Bibliografía.....	19

En caso de que tengas una visita de fomento sanitario

Las visitas de fomento sanitario promueven las mejores prácticas sanitarias mediante diversas acciones como pueden ser, entrega de instrumentos de difusión, capacitación, asesoría, así como pláticas y retroalimentación de las dudas que puedes presentar como dueño de un establecimiento, esto permitirá orientarte sobre el cumplimiento de la regulación sanitaria aplicable y con ello realizar las mejoras y correcciones necesarias para así estar mejor preparado para una visita de verificación sanitaria.

Es importante mencionar que a diferencia de la visita de verificación sanitaria, una visita de fomento sanitario siempre será de carácter informativo y la documentación que recibas durante la misma carecerá de validez jurídica para efectos legales.

Cuando recibas una visita de fomento sanitario:

1. **Solicita la identificación del personal que te visita.** Te deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente.
2. **Conoce el propósito y alcance de la visita.** La persona que te visita debe precisar el objeto y alcance de la misma, aclarando que se trata de una visita de fomento sanitario.
3. **Recibe el material y documentación.** Al finalizar la visita, el personal que la realizó te dejará material de fomento sanitario (guía de buenas prácticas, tríptico, folleto, etc.), con las recomendaciones de mejora para tu establecimiento, asimismo te entregará un acuse de la realización de la visita el cual contendrá los datos de tu establecimiento, la persona que atendió la visita y de la persona que la realizó

En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria

A continuación te informamos los derechos que tienes cuando se presenten en tu establecimiento con el propósito de llevar a cabo una verificación sanitaria, la cual sí tiene carácter regulatorio.

1. **Solicita la identificación del personal verificador.** Deberán mostrarte su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que los acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:
 - Nombre y firma autógrafa de la autoridad sanitaria y del verificador.
 - Número de folio.
 - Fecha de expedición.
 - Fecha de vigencia.
 - La leyenda **Válida sólo cuando se exhibe la orden de visita.**
 - Teléfono para aclaraciones y quejas.
2. **Recibir la orden de verificación.** El personal verificador te deberá entregar el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, expedida por la autoridad competente con firma autógrafa y recabar en la copia de la orden, tu nombre, fecha y firma de recibida.
3. **Conocer el propósito y alcance de la visita.** En la orden de visita se debe precisar el objeto de la misma, su alcance, y los datos del establecimiento a va a verificar.
4. **Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar.** El personal verificador deberá explicarte las medidas de seguridad que en su caso se puedan aplicar al momento de llevar a cabo la visita de verificación, mismas que se encuentran establecidas en la normativa vigente aplicable.
5. **Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita.** Al inicio de la visita designarás dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la misma. Si no deseas hacerlo, serán designados por el verificador, circunstancia que se hará constar en el acta.
6. **Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación.** En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la misma, las deficiencias o irregularidades observadas, así como las medidas de seguridad que, en su caso, se determinen en apego a la normativa vigente aplicable.
7. **Manifestar en el acta lo que a tu derecho convenga.** Al concluir la verificación tendrás la oportunidad de manifestar lo que a tu derecho convenga poniéndolo por escrito en el acta.
8. **Leer el acta de verificación y recibir copia.** Al concluir la visita deberás leer el acta, se recabarán las firmas de las personas que intervinieron y recibirás copia de la misma. Si por algún motivo te niegas a firmar o recibir la copia del acta o de la orden de visita el verificador lo hará constar en la propia acta y no se afectará su validez, ni la de la visita practicada.

INTRODUCCIÓN

REGULACIÓN SANITARIA DE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Con el propósito de cumplir con los objetivos fundamentales del Gobierno Federal que implican garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y demás insumos para la salud, así como para dar apoyo a las actividades integrales de las farmacias y consultorios adyacentes a las mismas, se ha expedido la siguiente normativa:

- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM, última reforma publicada en el DOF el 1 de noviembre de 2013).
- La Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- El 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 (Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014).
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos (publicado el 25 de agosto de 2010).
- Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol (publicado el 6 de enero de 2014).

Por lo que le corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) difundir y vigilar su cumplimiento.

El presente documento es parte del esfuerzo que la institución realiza para coadyuvar en la protección contra riesgos a la salud de la población por el uso y consumo de medicamentos y demás insumos para la salud. De ahí que una de sus principales funciones sea informar a los dueños o encargados de las farmacias y consultorios adyacentes a farmacias los elementos que deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los productos que comercializan, así como los aspectos técnicos que les permitan identificar, de manera ágil y sencilla los puntos de mejora, para darles atención oportuna y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias aplicables.

De igual forma, se pretende contribuir a evitar la automedicación, al establecer que las farmacias **sólo** deben vender antibióticos cuando el cliente exhiba una receta médica, por lo que la orientación profesional del médico deberá cumplir con el siguiente esquema:

- a. Establecer un diagnóstico médico adecuado a las enfermedades de los pacientes, orientándolos a la compra de antibióticos o de otros medicamentos como los antivirales.
- b. Promover la abstención de la auto-medicación de antibióticos y antivirales y demás medicamentos que el médico no prescriba.
- c. Contribuir a evitar la resistencia bacteriana ocasionada por la medicación inadecuada.
- d. Reducir el riesgo de desviación de antibióticos al mercado informal.
- e. Prescribir los medicamentos estrictamente necesarios y evitar su consumismo mediante la receta médica.

REGULACIÓN DE FARMACIAS Y CONSULTORIOS

La COFEPRIS tiene el compromiso de contribuir para que el esquema de consulta en la atención médica que se brinda al paciente sea adecuada, con profesionalismo y estricto apego a la ley, por lo que es fundamental que la autoridad sanitaria vigile que tanto las farmacias como los consultorios cumplan con la legislación sanitaria vigente en materia de salud.

- i. Las **farmacias** están sujetas a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en el libro vigente del **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**, (Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014).
- ii. Los **consultorios** están sujetos a la Norma Oficial Mexicana **NOM-005-SSA3-2010**, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, vigente desde 16 de octubre de 2010; en caso de ser consultorios de atención médica especializada, deben cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana **NOM-016-SSA3-2012**.

Asimismo, en 2013, la COFEPRIS en estrecha colaboración con el sector farmacéutico y el Sistema Federal Sanitario, implemento la **Estrategia para el Fortalecimiento de la Regulación en Farmacias y Consultorios** a través de las siguientes fases:

Fase 1. Vistas de Fomento Sanitario en las cuales se difundió y aplicó la Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en Farmacias y Consultorios.

Fase 2. Visitas de Verificación Sanitaria.

BENEFICIOS QUE OBTIENES CON LA APLICACIÓN DE LA GUÍA

- Brindar mejor atención médica.
- Incrementar el número de consultas, debido a la confianza que generas.
- Mejorar el cuidado y vigilancia médica que recibe el paciente y prevenir riesgos a la salud.
- Convertirte en un ejemplo para los de tu gremio, al contribuir en el cuidado de la salud de la población.
- Conocer las normas sanitarias aplicables, evitando con ello que tengas pérdidas económicas por las sanciones de las que puedes ser objeto en caso de incumplimiento.



LISTA DE COTEJO

El presente documento señala las condiciones que en materia de regulación sanitaria deben prevalecer en los procedimientos que realices, utilizando un enfoque sistemático y preventivo.

Contiene dos apartados, uno enfocado a los consultorios y el otro dirigido a la farmacia.

Cabe señalar que las condiciones aquí expuestas son de observancia obligatoria para consultorios adyacentes a farmacias y a las propias farmacias.

Señala con una **X** en cada una de los cuadros si cumples o no con lo especificado en las listas de cotejo.

CONSULTORIO				
Se debe contar con:		¿Cumple?		Marco jurídico aplicable
1	Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	Artículos 47 y 200 BIS de la Ley General de Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1
2	Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.	SÍ	NO	Artículo 47 de la Ley General de Salud Artículo 18 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2
3	Rótulo que indique el horario de asistencia del médico, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SÍ	NO	Artículo 20 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
4	Título profesional del médico que brinda la atención médica, a la vista del público.	SÍ	NO	Artículo 83 de la Ley General de Salud Artículo 23 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
5	La documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.	SÍ	NO	Artículo 24 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
6	Comprobante de fumigación o desinfección correspondiente, otorgado por un establecimiento autorizado (fumigación al menos una vez al año).	SÍ	NO	Artículo 103 del Reglamento de Insumos para la Salud NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5
7	Programa para el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos, y de total apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8
8	Instalaciones de energía eléctrica que garanticen el adecuado suministro de recursos energéticos.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Números 5.7 y 6.1.3.2

9	Los expedientes clínicos de los pacientes.	SÍ	NO	NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.1
10	Área, espacio o mueble que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos en todo momento, cumpliendo con los requisitos que establece la normativa vigente.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.6
11	La conservación de expedientes cuando menos por un periodo mínimo de cinco años.	SÍ	NO	Artículo 32 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.4
12	Registro diario de pacientes.	SÍ	NO	Artículo 62 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
13	Aviso de los casos de enfermedades infecto-contagiosas a la Secretaría de Salud o a las autoridades sanitarias correspondientes.	SÍ	NO	Artículos 134, 136, 137 y 138 de la Ley General de Salud Artículo 19, fracción IV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
14	Recetario médico impreso, que cumpla con los lineamientos vigentes. (Nombre del médico, institución que expide el título, número de cédula profesional, domicilio del establecimiento, fecha de expedición).	SÍ	NO	Artículos 28 y 29 del Reglamento de Insumos para la Salud Artículo 64 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica
15	Accesos para pacientes con capacidades diferentes y adultos mayores.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.6
16	Área de recepción o sala de espera.	SÍ	NO	Artículo 59, fracción I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.3
17	Áreas de interrogatorio y de exploración física delimitada con un elemento físico.	SÍ	NO	Artículo 59, fracciones II y III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.1
18	Lavabo funcional, jabón y toallas desechables, ubicado en el área de exploración física.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.4
19	Servicio sanitario para los usuarios.	SÍ	NO	Artículo 59, fracción V del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.3 NOM-016-SSA3-2012 Numeral 7.11

20	La conservación, aseo, buen estado y mantenimiento del consultorio, así como del equipo y utensilios.	SÍ	NO	Artículo 104 del Reglamento de Insumos para la Salud
21	Ventilación adecuada para la renovación continua del aire e iluminación suficiente, ya sea natural o artificial.	SÍ	NO	Artículo 102, fracción V del Reglamento de Insumos para la Salud
22	Extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.	SÍ	NO	NOM-003-SEGOB-2011
23	Cesto con bolsa para basura municipal, cesto con bolsa roja para residuos peligrosos biológico-infecciosos, así como contenedor rígido para punzo-cortantes.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Apéndice Normativo "A" Numeral 1.1.6.
24	Bolsas y contenedores de recolección de residuos peligrosos biológico-infecciosos y punzo-cortantes ocupados a menos del 80% de su capacidad y cerrados.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Números 6.2.1 y 6.2.2, inciso b
25	El mobiliario mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
26	El instrumental mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
27	Equipo médico para uso en el consultorio conforme al Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
28	Botiquín de urgencias para la atención médica que incluya los medicamentos establecidos en el Apéndice Normativo "H".	SÍ	NO	Artículo 63 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica NOM-005-SSA3-2010 Apéndice Normativo "H"
29	Registro Sanitario de todos los medicamentos y cumplir con las condiciones de almacenamiento de acuerdo al marbete.	SÍ	NO	Artículo 376 de la Ley General de Salud Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 123
30	La NO promoción de fórmulas lácteas o alimentos que sustituyan a la leche materna.	SÍ	NO	Artículo 146 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios NOM-007-SSA2-1993 Numeral 5.7.6

Observaciones:

FARMACIA

Se debe contar con:		¿Cumple?			Marco jurídico aplicable
31	Aviso de Funcionamiento a la vista.	Sí	NO	NO APLICA	Artículos 200 BIS y 258 de Ley General de Salud Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 75
32	Licencia Sanitaria a la vista, sólo si maneja psicotrópicos, estupefacientes, vacunas, toxoides, sueros antitoxinas de origen animal y hemoderivados.	Sí	NO	NO APLICA	Artículos 198 fracción I, 258, 373 y 374 de la Ley General de Salud Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 76
33	Aviso de Responsable Sanitario con título profesional y la carrera es acorde a las actividades que realiza.	Sí	NO	NO APLICA	Artículos 200 fracción I, 259 y 260 de la Ley General de Salud Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 75
34	Rótulo donde se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del responsable sanitario, número de cédula profesional, nombre de la institución que expidió el título profesional y horario de asistencia (en caso que la farmacia cuente con Licencia Sanitaria).	Sí	NO	NO APLICA	Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 77
35	Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, que contengan cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación y número de lote.	Sí	NO		Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 76
36	Libros o sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados.	Sí	NO	NO APLICA	Artículos 46, 117, 124 fracción VII y 125 del Reglamento de Insumos para la Salud Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 80 y 144-147
37	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 (FEUM)?	Sí	NO		Artículos 200 fracción III y 258 de la Ley General de Salud Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 77
38	Recetas selladas cada vez que se surte un antibiótico, que indiquen en ellas la cantidad vendida y la fecha.	Sí	NO		Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos. D.O.F. 27/05/2010 Suplemento FEUM 5a Ed. 2014 Pág. 246
39	Programa vigente de control de fauna nociva.	Sí	NO		Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 76
40	Registros de temperatura y humedad relativa del ambiente de la farmacia (no mayor de 30°C y 65% H.R. o de acuerdo con lo que se especifica en la etiqueta de los medicamentos), por lo menos tres veces al día.	Sí	NO		Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 76 y 125
41	Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2° y 8°C por lo menos dos veces al día.	Sí	NO	NO APLICA	Suplemento FEUM 5ª Ed., 2014 Pág. 76 y 124

SANCIONES

El incumplimiento de la Ley General de Salud, las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, del Reglamento de Insumos para la Salud y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y otras que emanen de ella, tendrán una sanción administrativa por las autoridades sanitarias, independientemente de aquellas derivadas por la comisión de algún delito.

Ley General de Salud

De acuerdo con los artículos comprendidos en la Ley General de Salud que se enlistan a continuación, las sanciones administrativas podrán ser las siguientes:

Artículo 416: Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

Artículo 417. Las sanciones administrativas podrán ser:

- I. Amonestación con apercibimiento;**
- II. Multa;**
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y**
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.**

Artículo 418: Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- IV. La calidad de reincidente del infractor.
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 419. Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, **83**, 103, 107, **137, 138**, 139, 161, **200 bis**, 202, 263, 268 bis 1, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.

Artículo 420. Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, **198, 200**, 204, 241, **259, 260**, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 bis, 350 bis 2, 350 bis 3 y **373** de esta Ley.

Artículo 421. Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 bis 1, 365, 367, 375, **376**, 400, 411 y 413 de esta Ley.

Artículo 425: **Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos:**

- I. **Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 373 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria;**
- II. Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;
- III. Cuando después de la reapertura de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud.
- IV. Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;
- V. Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley y sus reglamentos;
- VI. Cuando en un establecimiento se vendan o suministren sustancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos, y
- VII. Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud.
- VIII. Por reincidencia en tercera ocasión.

Artículo 427: Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas;

- I. A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria, y
- II. A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas.

Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo.

Impuesto al arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

De acuerdo con el artículo comprendido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica que enlista las sanciones administrativas, éstas podrán ser:

ARTÍCULO 242.- Se sancionará con multa equivalente hasta de veinte veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los Artículos 12, **18, 19 Fracción IV, 23, 24, 25, 29, 30, 32, 36, 45, 63, 90, 91 y 92** de este Reglamento.

Reglamento de Insumos para la Salud

De acuerdo con los artículos comprendidos en el Reglamento de Insumos para la Salud que se enlistan a continuación, las sanciones administrativas podrán ser las siguientes:

ARTÍCULO 228. Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, **102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206** de este Reglamento.

ARTÍCULO 229. Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, **114, 117**, 135, 141 y 172 de este Reglamento.

ARTÍCULO 231. Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, **46**, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

De acuerdo con el artículo comprendido en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que se enlista, las sanciones administrativas podrán ser las siguientes:

ARTÍCULO 265. Se sancionará con multa de cuatro mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los Artículos 10, 16, 17, 21, 25, fracciones I, II, IV, V, VIII, X y XI, 26, 28, 35, 36, 37, 38, 42, 43, fracciones I y II, 44, 48, 49, 50, 51, 53, 54, fracción II, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 65, 66, 67, 68, 71, 73, 75, 76, 77, párrafo segundo, 84, 86, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 103, 108, 109, 110, 114, 115, 121, 123, 124, 129, 130, 131, 132, 133, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, **146**, 149, 150, 151, 153, 154, 155, 156, 157, 161, 162, 163, 187, 188, 192, 193, 211, 212, 213, 214, 235, 238, 239, 249 y 250 de este Reglamento, así como I.4.2., I.4.3. II.1., II.2., III.4.3., III.4.7., III.4.8., III.4.9., III.4.10., III.4.12., III.4.13., III.4.15., III.4.16., III.4.17., III.5.1., III.6.6.2., III.6.6.4., III.6.6.5., III.6.7., párrafo segundo, III.6.8., III.7.2.1., III.7.2.4., III.7.2.5., III.7.2.6., III.7.2.7., III.7.2.8., III.10.1., III.10.2., III.10.3., V.5., V.6., V.8., V.12., V.13, párrafo segundo, V.14., V.15., V.16., V.17., V.18., V.20., V.21., V.22., V.23., V.25., V.34., V.35., V.37., VI.2., VI.3., VI.4., VI.5., VI.6., VI.7., VI.8., VI.9., VI.11., VI.15., VI.21., VI.22., VI.23., VI.24., VI.25., VI.26., VI.27., VI.28., VI.29., VI.30., VI.33.1., VI.37.2., VI.37.5., VI.38., VI.42., VI.47., VI.48., VI.52., VI.53., VII.2., VII.3., VIII.5., VIII.6., VIII.7., VIII.9., VIII.10., VIII.11., VIII.12., VIII.13., VIII.14., VIII.15., VIII.16., VIII.17., VIII.18., VIII.19., VIII.21., VIII.22., VIII.23., VIII.24., VIII.25., VIII.27., VIII.28., VIII.29., VIII.30., VIII.33., VIII.35., IX.2., IX.3., IX.5., IX.7.2., IX.7.3., IX.8.2., IX.8.3., IX.9.2., X.3.5., X.3.6., X.3.7., X.3.8., X.8., X.9., X.11., X.12.4., X.12.5., X.12.6., X.12.7., X.12.8., X.13.2., X.14., X.15., X.16., X.17., X.18.1., X.18.2., XI.7., XI.8., XI.9., XI.11., XI.13., XI.14., XI.15., XII.2., XII.3., XII.4., XII.8., XII.9., XII.10., XII.11., XII.12., XII.13., XIV.2., XIV.3., XIV.4., XIV.5., XIV.6.2., XIV.7., XIV.8., XIV.10.2., XIV.11., XV.2., XV.3., XV.5., XV.8., XV.9. y XXII.2. del apéndice.

GLOSARIO

Área: Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Atención médica ambulatoria: Conjunto de servicios que se proporcionan en establecimientos fijos o móviles, con el fin de proteger, promover o restaurar la salud de pacientes o usuarios que no requieren ser hospitalizados.

Aviso de funcionamiento (Última reforma publicada DOF 20-04-2015): Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud. El aviso deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, **por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones** y contendrá los siguientes datos:

- i. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;
- ii. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;
- iii. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- iv. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;
- v. Clave de la actividad del establecimiento, y
- vi. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.

Botiquín de urgencias: Materiales indispensables para la atención de urgencias médicas.

Consultorio: Todo establecimiento público, social o privado, ligado a un servicio hospitalario o dedicado al ejercicio profesional independiente, que tenga como propósito prestar servicios de atención médica a pacientes ambulatorios.

Cuarto de aseo: Local donde se concentran los materiales y utensilios necesarios para la limpieza del establecimiento, con una ubicación estratégica que evite la contaminación de áreas que requieran condiciones especiales de asepsia.

Equipo médico: Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica en procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes.

Expediente clínico: Conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de un establecimiento de atención médica, ya sea público, social o privado, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso, constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones legales aplicables.

%H.R.: Humedad Relativa expresada en porcentaje.

Infraestructura: Conjunto de áreas, locales y materiales interrelacionados con los servicios e instalaciones de cualquier índole, indispensables para la prestación de servicios de atención médica.

Mobiliario: Conjunto de bienes de uso duradero, indispensables para la prestación de servicios de atención médica.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

Objetos punzocortantes: Los que han estado en contacto con humanos o animales o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, únicamente: tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, de acupuntura y para tatuaje, bisturís y estiletes de catéter, excepto todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal.

Paciente ambulatorio: Todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización.

Personal de salud: Profesionales, técnicos y auxiliares del área de la salud, que intervienen en el proceso de atención al paciente ambulatorio.

Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI): Aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos según son definidos en esta Norma, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.

RCSPyS: Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Suplemento FEUM: Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5ª ed., 2014.

BIBLIOGRAFÍA

- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 20-04-2015).
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (Última reforma publicada DOF 24-03-2014).
- Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma publicada DOF 14-03-2014).
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Última reforma publicada DOF 14-02-2014).
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, señales y avisos para protección civil.- Colores, formas y símbolos a utilizar-.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2010, para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.
- Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental-salud ambiental-residuos peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5ª ed., 2014.
- Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.
- Acuerdo que establece las medidas para la venta y producción de alcohol etílico y metanol. D.O.F. 6/1/2014.