

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



GUÍA PARA COMERCIALIZACIÓN
DE MEDICAMENTOS
CONTROLADOS EN FARMACIAS

2017

Directorio

Dr. José Narro Robles

Secretario 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 Álvarez

Coordinador General Jurídico y Consultivo

COFEPRIS

Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán

Secretario General

COFEPRIS

Lic. Cintya Sanchez Ramirez

Directora Ejecutiva de Fomento Sanitario

COFEPRIS

Lic. Perla Krystell Chávez Frausto

Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación

COFEPRIS

Lic. David Guzmán Salgado

Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria

COFEPRIS

Índice

	Pág
Introducción	3
Política farmacéutica y uso racional de medicamentos	3
Marco Jurídico	4
Beneficios	6
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	7
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	7
Documentación legal	8
Procedimientos normalizados de operación (PNO)	9
Infraestructura	11
Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud	11
Antibióticos	12
Medicamentos e insumos para la salud de Fracciones I, II y III	13
La receta médica	14
Receta médica especial	16
A. Receta especial con código de barras bidimensional para medicamentos de Fracción I.	16
B. Recetario con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I.	18
Portal para farmacias para validar las recetas con código de barras bidimensional	20
Revisión de recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	34
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud. <i>Revisión y surtido de recetas con código de barras bidimensional</i>	36
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud <i>con receta de código de barras lineal</i>	37
Medicamentos de la fracción II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud	38
Medidas de Seguridad y Sanciones	40
Glosario	42
Referencias	45

Introducción

En cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y demás insumos para la salud y como apoyo de las actividades integrales de las farmacias que comercializan medicamentos controlados, se ha expedido 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) y le corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), difundir y hacer cumplir dicho instrumento.

De ahí que el presente documento tenga el objetivo de colaborar en el cumplimiento a la protección contra riesgos a la salud por el uso y consumo de medicamentos y demás insumos para la salud por parte de la población. Una de sus principales funciones, es informar a las farmacias que manejan medicamentos controlados, los elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias, así como los aspectos técnicos para que los encargados o responsables puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora, para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas en la normativa antes mencionada.

Política farmacéutica y uso racional de medicamentos

La política farmacéutica en México está alineada con las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República, teniendo como principal objetivo el fortalecimiento del acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos y servicios seguros, eficaces y de calidad, a los mejores precios.

Por lo anterior, la COFEPRIS tiene entre sus principales objetivos asegurar el uso racional de medicamentos, mediante acciones enfocadas a lograr una correcta dispensación, venta y suministro de los mismos, para lograrlo se ha implementado el Sistema Integral de Capacitación en Dispensación (SICAD), el cual contribuye a proteger a la población de los riesgos a la salud que representa la exposición al manejo y uso inadecuado de medicamentos.

Tomando en cuenta este esquema, la COFEPRIS continuará con su papel de rector y acompañará al Sistema Federal Sanitario en su implementación, a través de capacitación, asesorías y visitas de apoyo, con el propósito de dar a conocer esta guía.

Marco Jurídico

- Artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos:

“Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución”.

- Artículo 226 de la Ley General de Salud:

Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la secretaria de salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V de este título;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

- El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS):

Es un ordenamiento legal que emana de la Ley General de Salud y tiene como objeto reglamentar el control sanitario de los insumos de la salud, de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 “Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios”:

Tiene como objetivo establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, así como sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en territorio nacional.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la farmacovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de farmacovigilancia. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos.

- La Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. “Instalación y Operación de la tecnovigilancia”:

Establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la tecnovigilancia con la finalidad de garantizar la protección de la salud del paciente y la seguridad de los productos. Es obligatoria en el territorio nacional para las instituciones de los sectores público, social y privado del Sistema Nacional de Salud, así como para los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, el titular del registro sanitario de dispositivos médicos o su representante legal en México, los distribuidores y comercializadores, los establecimientos dedicados a la venta y suministro de insumos para la salud y unidades de investigación clínica que realizan estudios con los mismos y para los usuarios de los dispositivos médicos.

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 5ª edición.

Es un libro que fue preparado para apoyar las actividades integrales propias de los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

- El Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que está sujeta la venta y dispensación de Antibióticos (D. O. F. 27 de mayo de 2010).

Este Acuerdo permite implementar lo dispuesto por ley para que únicamente se administren antibióticos cuando sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley, a fin de controlar su uso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos.

En México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, su uso injustificado o la automedicación provoca resistencia bacteriana, lo que significa una disminución importante en su efectividad para combatir las enfermedades.

- Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos (D. O. F. 26 de diciembre de 2014).

Se constituye la obligatoriedad y se menciona el uso de una Guía para el Manejo Integral de Cuidados Paliativos.

- Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud (RGTEURECB (código bidimensional)), (D. O. F. 14 de octubre de 2015).

Establecen la forma de acceder a un sistema electrónico de autorización para la utilización de recetarios especiales para prescribir estupefacientes; este sistema permite ejercer un control permanente y efectivo sobre las recetas y los

medicamentos que contengan estupefacientes y busca establecer e implementar políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional.

- Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico (D. O. F. 06/07/2004).

Establece las medidas para reducir la ingestión inmoderada de alcohol, a través de prohibir la venta de alcohol sin desnaturalizar en las farmacias, ya que se considera un problema de salud pública, tanto por el número de personas a las que afecta como por las consecuencias sociales que acarrea el consumo excesivo de alcohol, no sólo en la afectación directa a la salud, sino en los accidentes que son ocasionados por personas bajo el influjo del alcohol, así como la influencia que llega a tener sobre la comisión de delitos y actos delincuenciales, incidiendo entonces en un problema de seguridad pública

Beneficios

- Generar confianza al consumidor por comprar en establecimientos que cumplen con la normatividad sanitaria vigente, con un aumento potencial en el número de clientes.
- Contribuir en la protección de la salud de la población.
- Evitar pérdidas económicas por las sanciones de las que podría ser objeto en caso de incumplimiento de la regulación sanitaria.
- Ofrecer la igualdad en la calidad en los servicios e incrementar la gama de productos en tu establecimiento.
- Captar un sector nuevo de la población con necesidades de medicamentos de las fracciones I, II y III.

En caso de que tengas una visita de fomento sanitario

Las visitas de fomento sanitario no tienen carácter regulatorio, sin embargo, permiten promover 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. 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. **Establecer la causa.** La persona que te visita debe precisar el objeto y alcance de la misma, aclarando que es una visita de fomento sanitario.

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 mostrar 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 recibido.
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 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.

EL DESCONOCIMIENTO DE LA LEY NO TE EXIME DE SU CUMPLIMIENTO

Con el propósito de saber si se cumple con la normatividad sanitaria relacionada con la dispensación, venta y suministro de medicamentos e insumos para la salud en farmacias, haga la revisión de su establecimiento con ayuda de esta lista de puntos que le servirán como guía, y coloque una X en el lugar correspondiente si cumple o no cumple con los apartados.

DOCUMENTACIÓN LEGAL			
Se debe contar con:	Marco jurídico aplicable		
1. Licencia Sanitaria a la vista, que especifique en sus líneas de venta autorizadas el manejo de estupefacientes y psicotrópicos, indicando el grupo o fracción, según corresponda.	SÍ	NO	LGS Art.198, 374 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 140
2. Aviso de Responsable Sanitario vigente.	SÍ	NO	LGS Art. 259, 260 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 75 y 140
3. Responsable Sanitario con título profesional registrado por las autoridades educativas competentes de alguna de las siguientes carreras: a) farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial, b) químico industrial; c) médico; d) o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia.	SÍ	NO	LGS Art. 259, 260 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 75
4. 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	LGS Art. 200, 258 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 77
5. Facturas o documentos que comprueben la legítima posesión y venta de los medicamentos y demás insumos para la salud o que permitan la rastreabilidad a la factura de adquisición de los medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76
6. Se conservan al menos durante tres años las facturas o documentos que avalan la posesión legal de los medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 140
7. Copia simple de la Licencia Sanitaria de sus proveedores de medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
8. Copia simple del Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores de medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
9. Solicitudes a la Autoridad Sanitaria de la visita de algún verificador sanitario para constatar la destrucción de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos, caducos dañados o mermas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
10. Aviso de provisiones ante la Autoridad Sanitaria de los medicamentos clasificados en la fracción I que contengan estupefacientes para el abasto de seis meses, especificando que medicamentos y las cantidades para atender las necesidades de la población por la farmacia durante ese período.	SÍ	NO	NA
			LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)

Se debe contar con:			Marco jurídico aplicable
11. PNO de elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
12. PNO de Buenas Prácticas de Documentación.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
13. PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
14. PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
15. PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
16. PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
17. PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
18. PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
19. PNO para la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
20. PNO de auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
21. PNO de auditorías técnicas a proveedores y contratistas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
22. PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
23. PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
24. PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
25. PNO de capacitación que incluya el programa anual, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del establecimiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79

26. PNO de 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 el establecimiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
27. PNO de 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).	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
28. PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
29. PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
30. PNO de prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
31. PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
32. PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos a los medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	
33. PNO específico para el manejo, conservación y control de existencias (registros de entradas y salidas) de medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80.	
34. PNO específico para la adquisición de medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 140.	
35. PNO específico para la venta o suministro de medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 140.	
36. PNO específico para el almacenamiento de medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.	
37. PNO específico para que la farmacia acepte devoluciones de medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 146.	
38. PNO específico para la inhabilitación o destrucción de medicamentos de las fracciones I, II y III caducos, dañados o en merma.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141.	
39. PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79
40. PNO de retiro de producto del mercado y notificaciones a la secretaria de salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79	

41. Cada uno de los PNO autorizados por el Responsable Sanitario.	SÍ	NO	RIS Art. 111, 124 y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 106
42. El conocimiento del personal de los PNO que le corresponden.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 106
INFRAESTRUCTURA			
Se debe contar con:			Marco jurídico aplicable
43. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
44. Medicamentos y demás insumos para la salud protegidos contra la contaminación, el medio ambiente y la fauna nociva.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 77
45. Medicamentos protegidos contra la humedad, la luz solar, la luz artificial y el calor.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 125
46. Un área de resguardo específica y bien definida para conservar los medicamentos caducos y deteriorados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 231
47. Sello fechador con los siguientes datos: a) Razón Social o denominación del establecimiento. b) Domicilio del establecimiento. c) Responsable Sanitario: profesión, nombre completo y número de cédula profesional. d) Fecha de surtido.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 141
RECEPCIÓN, ALMACENAJE Y CONTROL DE EXISTENCIAS DE INSUMOS PARA LA SALUD			
Se debe contar con:			Marco jurídico aplicable
48. El número de registro sanitario correspondiente, en la etiqueta de los medicamentos que se reciben.	SÍ	NO	NOM-072-SSA1-2012 Numeral 5.27.9
49. Medicamentos identificados por fracciones y físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles.	SÍ	NO	RIS Art. 114, fracción I y II Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 78
50. La NO comercialización de los medicamentos de manera fraccionada o fuera de su empaque original.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 238
51. Registros de temperatura (no mayor a 30°C o lo que se especifique en la etiqueta de los medicamentos) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 125
52. Registros de humedad relativa (no mayor al 65% o lo que se especifique en la etiqueta de los medicamentos) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 125

53. Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud que necesitan conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C por lo menos dos veces al día.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 76 y 124
54. Certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado por la EMA, para cada uno de los instrumentos que así lo requieren.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 124
ANTIBIÓTICOS				
Se debe contar con:			Marco jurídico aplicable	
55. Registros de los antibióticos, donde se asienten todos y cada uno de los siguientes datos: a) La fecha de adquisición. b) La fecha de venta, dispensación o desecho del antibiótico. c) La denominación distintiva del antibiótico del que se trate y/o denominación genérica en caso necesario. d) La presentación del antibiótico. e) La cantidad adquirida, vendida, dispensada o desechada. f) Nombre del que prescribe la receta, número de cédula profesional y domicilio (esto aplicará cuando no sea retenida la receta, en caso de retención de la misma, puede prescindirse de estos tres datos, pero deberá hacerse referencia a la receta retenida, mediante un número consecutivo que correlacione el registro y la receta respectiva).	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. Pág. 247	
56. Surtido de la receta únicamente dentro del tiempo de duración del tratamiento indicado.	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. Pág. 246	
57. El sello en la receta cada vez que se dispensa un antibiótico, y se indica en ella la cantidad vendida y la fecha de la venta.	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. Pág. 246	
58. Retención de la receta por la farmacia al momento de surtir la cantidad de antibiótico prescrita.	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. Pág. 246	

59. La conservación de la receta y su registro durante 365 días naturales.	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. Pág. 247
MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD FRACCIONES I, II Y III			
Se debe contar con:	Marco jurídico aplicable		
60. Gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerradura bajo llave para su resguardo, de acuerdo con el tipo y volumen que se manejen para los medicamentos de las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	RIS Art. 114, fracción I Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80 y 140
61. Refrigerador con cerradura bajo llave, cuando se maneje medicamento de las fracciones I, II y III. que requiera refrigeración	SÍ	NO	NA Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 79 y 140
62. Libros o un sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados.	SÍ	NO	RIS Art. 46, 117, 124 fracción VII y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 80 y 144-147
63. Firma autógrafa del responsable sanitario que avale los registros de movimientos de entrada y salida de medicamentos controlados.	SÍ	NO	RIS Art. 124 fracción VII y 125 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144 y 147
64. Acciones correspondientes para llevar a cabo el manejo de los medicamentos controlados que estén caducos o en mal estado.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 149 y 232
65. El cumplimiento de no vender alcohol etílico sin desnaturalizar.	SÍ	NO	ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico. D. O. F. 06/07/2004. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 239

La receta médica

La receta médica, por definición es una orden escrita expresada por el médico (prescripción) para que se surta o dispense uno o varios medicamentos y otros insumos para la salud, destinados al tratamiento del paciente.

La receta médica constituye la decisión del profesional de la salud autorizado fundada en un diagnóstico y que procede de la eficiencia terapéutica. En la receta se constituye la relación formal con el paciente y se indica el tratamiento para mitigar o curar los síntomas y signos con el propósito de restituir la salud del paciente.

Elementos que constituyen una receta

Fecha. Sirve para determinar la vigencia de la receta. Es significativo que se indique el día en que la receta fue elaborada. La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud establecen una vigencia determinada a partir de la fecha de elaboración.

Nombre y edad del paciente. Es preciso asentar estos datos a fin de evitar posibles confusiones con medicamentos destinadas a otra persona. El Profesional farmacéutico revisará estos datos.

Inscripción. Es el cuerpo de la receta. Debe contener el nombre genérico y, en su caso la denominación distintiva; las presentación del medicamento, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento. Se deben evitar las abreviaturas, para prevenir errores de interpretación.

Suscripción. Es necesario describir la vía de administración y condición de uso de cada uno de los medicamentos incluidos en la receta médica. En el caso de medicamentos magistrales, es conveniente que contenga las instrucciones para el Profesional Farmacéutico.

Rótulo. Son las instrucciones para el paciente: consideraciones de uso, dosificación, frecuencia y duración del tratamiento, recomendaciones para ser administrados antes o después de los alimentos, la dilución en caso de requerirse y otras indicaciones.

Datos del médico. La receta debe llevar **impreso** el nombre del médico, institución que emitió su título, número de cédula profesional, domicilio completo del consultorio y número telefónico. La receta se completa con su firma autógrafa.

Recomendaciones en una receta

Cuando se emplee algún dispositivo médico para la administración del medicamento, el médico o el profesional Farmacéutico orientará al paciente sobre cómo usarlo y explicará las indicaciones que acompañan al producto.

Cuando el médico lo considere necesario, tendrá en cuenta las necesidades especiales del paciente: ancianos, personas con capacidades diferentes, niños, embarazadas y enfermos crónicos. Para estas personas el Profesional Farmacéutico escribirá con mayor detalle las indicaciones en una hoja aparte, que el paciente debe cumplir y conservar.

Recetas para instituciones públicas

En las instituciones públicas, la prescripción se ajustará a lo que se señale en cada una. En todos los casos se deben utilizar las denominaciones genéricas de los medicamentos, incluidos en el cuadro básico y Catálogo de Medicamentos.

Por excepción y con la autorización correspondiente, podrán prescribirse otros medicamentos.

De acuerdo con los lineamientos de cada institución, podrán contener otros datos como los siguientes:

- Clave del cuadro básico
- Clave del médico.

Revisión, surtido o dispensación de la receta médica

Las farmacias que vendan, suministren o dispensen medicamentos y demás insumos para la salud, sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con las condiciones establecidas anteriormente.

No se deben resurtir recetas sin tener la seguridad de que el médico lo indica, para lo cual se recomienda que el Profesional Farmacéutico se comunique con el médico emisor para consultar la conveniencia de dispensar los medicamentos.

Para tratamiento de dolor en diversos diagnósticos, la cantidad prescrita puede sobrepasar el cálculo de la dosis por la frecuencia y duración de tratamiento debido a la previsión de dosis de rescate.

En caso de que haya motivos válidos para sospechar de un posible desvío o alteración de la prescripción, el Responsable Sanitario debe realizar la aclaración pertinente con el emisor de la receta para definir las acciones correspondientes.

Tipos de recetas

Existen dos tipos de recetas: la receta médica ordinaria, la receta médica especial. Para la receta médica especial hay dos tipos, una con código de barras bidimensional y otra con código de barra lineal, ambas están autorizadas por la Secretaría de Salud.

Receta médica ordinaria Es la receta que se utiliza para los medicamentos de las fracciones II, III y IV, y opcionalmente de las fracciones V y VI que son de libre venta.

Si en la misma receta se incluyen dos o más medicamentos clasificados en la fracción IV, el nombre y la cantidad de cada uno se escriben en un renglón por separado.

Para los medicamentos clasificados en las fracciones II y III, se elabora una receta ordinaria por separado para cada uno de los medicamentos.

Dr. Efraín Lizárraga Vera

Médico Cirujano Pediatra Cédula Profesional 571216
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Juan Pérez Torres 21 de julio de 2005
Edad 6 años

Rx

*Binotal (ampicilina) suspensión, 250 mg/5mL
1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo,
colocar en el dosificador (cucharilla) 5 mL e ingerir
por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y
20 horas diariamente durante 10 días. Para la infección.*

Reforma 560, Col. Floresta México D.F.
Tel. 52-39-80-76

Figura 1. Ejemplo de receta ordinaria.

Receta médica especial

A. Receta especial con código de barras bidimensional para medicamentos de Fracción I

En la receta especial con código de barras bidimensional, se incluyen los siguientes datos:

1. Número de folio
2. Fecha de prescripción (día, mes, año)
3. Datos del paciente
 - a) Nombre del paciente
 - b) CURP del paciente (opcional)
 - c) Domicilio del paciente
 - d) Diagnóstico
4. Datos del medicamento
 - a) Nombre comercial y genérico del medicamento
 - b) Cantidad
 - c) Presentación
 - d) Dosificación
 - e) Número de días de prescripción
 - f) Vía de administración
5. Espacio para el código bidimensional
6. Firma autógrafa del médico



Fig. 2. Código de barras bidimensional con folio.



Fig. 3. Código de barras lineal con folio.

 		Folio XXXX Día Mes Año
Nombre del paciente _____ CURP del paciente _____ Domicilio del paciente _____ Diagnóstico _____ Nombre comercial y genérico del medicamento _____ Cantidad _____ Presentación _____ Dosificación _____ No. de días de prescripción _____ Vía de administración _____		
 ORIGINAL FARMACIA	_____ Firma autógrafa del Médico	 5D4690TX
 		Folio XXXX Día Mes Año
Nombre del paciente _____ CURP del paciente _____ Domicilio del paciente _____ Diagnóstico _____ Nombre comercial y genérico del medicamento _____ Cantidad _____ Presentación _____ Dosificación _____ No. de días de prescripción _____ Vía de administración _____		
 ORIGINAL MÉDICO	_____ Firma autógrafa del Médico	 5D4690TX
 		Folio XXXX Día Mes Año
Nombre del paciente _____ CURP del paciente _____ Domicilio del paciente _____ Diagnóstico _____ Nombre comercial y genérico del medicamento _____ Cantidad _____ Presentación _____ Dosificación _____ No. de días de prescripción _____ Vía de administración _____		
 ORIGINAL PACIENTE	_____ Firma autógrafa del Médico	 5D4690TX

Figura 4. Receta médica especial con código de barras bidimensional y folio.

B. Recetario con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I.

Es el tipo de receta que se venía otorgando a los solicitantes y que aún está vigente, todavía se utiliza para la prescripción de medicamentos de la fracción I (estupefacientes, figura 4). Los profesionales autorizados para este fin obtuvieron recetarios de la autoridad sanitaria y deben elaborar una receta especial para cada medicamento. Estas recetas se imprimen en tres tantos, un original y dos copias, deben llevar la leyenda "Original para la farmacia, copia para el paciente y copia para el médico" (figura 5).

El formulario de la receta especial para la prescripción de estupefacientes (fracción I) contiene los siguientes campos:

- Datos del Médico:** NOMBRE DEL MÉDICO, UNIVERSIDAD, CÉDULA PROFESIONAL, ESPECIALIDAD, FOLIO.
- Datos del Paciente:** DOMICILIO, TELÉFONO, RADIO, HORARIO.
- Datos de Prescripción:** NOMBRE DEL PACIENTE, DOMICILIO DEL PACIENTE, DIAGNÓSTICO, NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO, CANTIDAD, PRESENTACIÓN, DOSIFICACIÓN, NO. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN, VÍA DE ADMINISTRACIÓN.
- Fecha de Prescripción:** DIA, MES, AÑO.
- Área para Código de Barras:** 10.5 cm de ancho, 3.2 cm de alto.
- Firma Autógrafa del Médico:** FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO.

Figura 5. Anverso de la receta especial para la prescripción de estupefacientes (fracción I).

En estas recetas se incluyen los siguientes datos:

1. El número de folio del original y las copias del primer recetario que va del número 1 al 50. Se mantiene un orden consecutivo para los siguientes recetarios.
2. Fecha de Prescripción.
3. Datos del Médico
 - a) Nombre del Médico
 - b) Institución que otorgó el título profesional
 - c) Cédula profesional
 - d) Especialidad y cédula correspondiente (Si se tiene)
 - e) Domicilio del consultorio y teléfono
4. Datos del medicamento
 - a) Denominación genérica y, si lo desea, denominación distintiva del medicamento
 - b) Cantidad
 - c) Presentación y forma farmacéutica
 - d) Dosificación
 - e) Duración del tratamiento

- f) Vía de administración
- g) Espacio para código de barras (10.5 x 3.2 cm)
- h) Firma autógrafa del médico


DR. JOSÉ LUIS LÓPEZ PÉREZ UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO CÉDULA PROFESIONAL 40000000		0001
Norte 99 No. 6 Casas Grandes C.P. 06700 D.F. Tel. 53-88-99-00 Radio: 68-40-33-15 Clave 998 De 16:00 a 20:00 Hrs.	ANESTESIÓLOGO	DIA MES AÑO <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
NOMBRE DEL PACIENTE <u>Jaime Palacios Ruiz Morales</u> DOMICILIO DEL PACIENTE <u>Juan Escutia 39 Col. Villa de las Flores, Edo. de Méx. C.P. 89632</u> DIAGNÓSTICO <u>Ca de esófago</u> NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO <u>Fentanest (citrate de fentanilo)</u> CANTIDAD <u>6</u> PRESENTACIÓN <u>ampolleta</u> DOSIFICACIÓN <u>10mcg/kg c/24 h</u> NO. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN <u>6</u> VÍA DE ADMINISTRACIÓN <u>endovenosa</u>		
SECRETARÍA DE SALUD. COFEPRIS 	José Luis López Perez FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO	

Figura 6. Ejemplo de receta especial con código de barras lineal.

Portal para farmacias para validar las recetas con código de barras bidimensional

En la página electrónica de la COFEPRIS se encuentra el portal de servicios en el que podrás encontrar el correspondiente a las farmacias, en él se validarán las recetas de medicamentos de fracción I antes de dispensarlas.

Si no cuentas con usuario y contraseña para este portal, solicítalo al correo recetarioelectronico@cofepris.gob.mx.

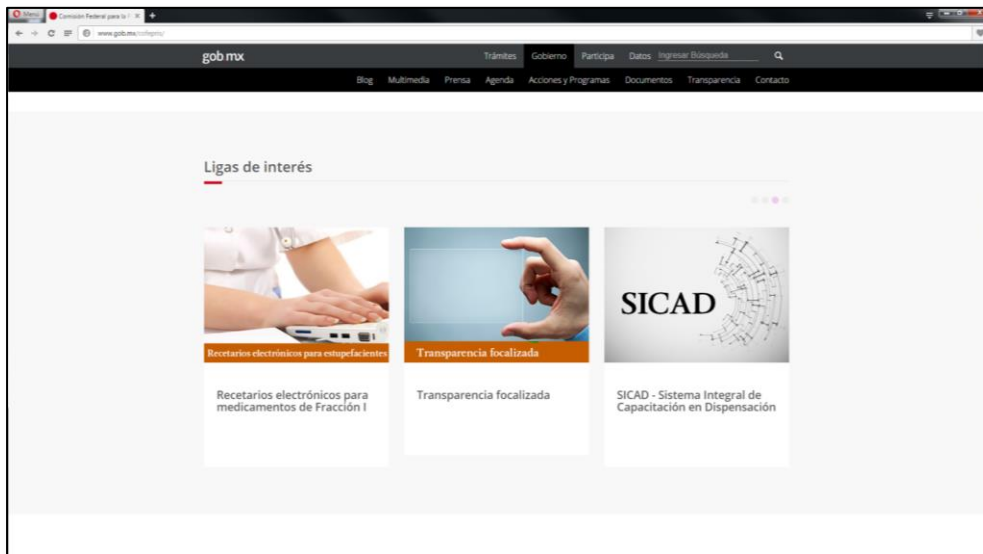
Las recetas de medicamentos de fracción I también pueden ser validadas en el teléfono 01-800-033-50-50, del Centro de Atención Telefónica, las 24 horas del día, donde una operadora tomará los datos.

Para utilizar el servicio de este portal, es necesario que cuentes con tu usuario y contraseña. Si no lo tienes, ponte en contacto con COFEPRIS para obtenerlo.

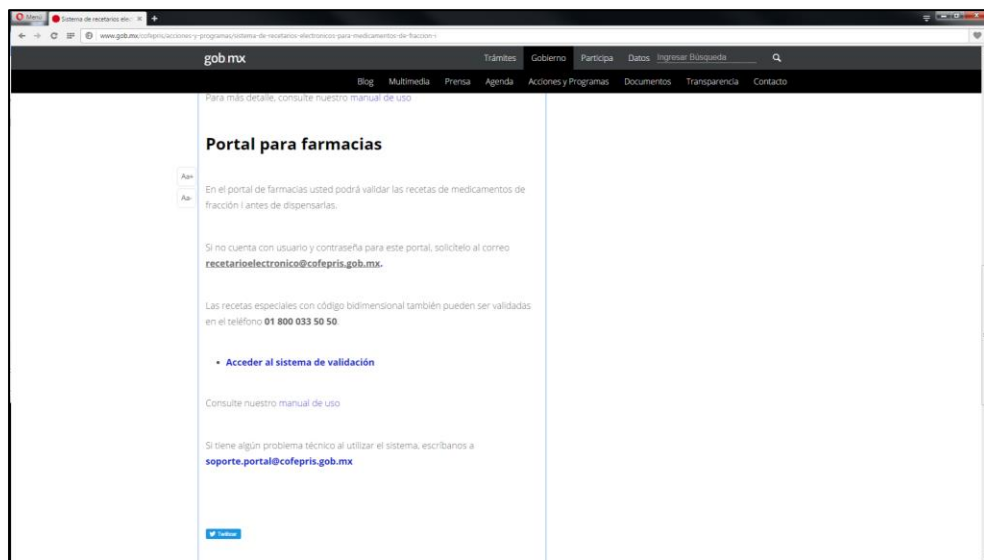
El portal de servicios tiene el objetivo de proporcionar a las farmacias la posibilidad de verificar la validez de las recetas para medicamentos de la fracción I, emitidas por los médicos autorizados por la COFEPRIS; logrando establecer mecanismos de seguridad e integridad tanto para los médicos, como para las farmacias.

Ingreso al Portal de Servicios

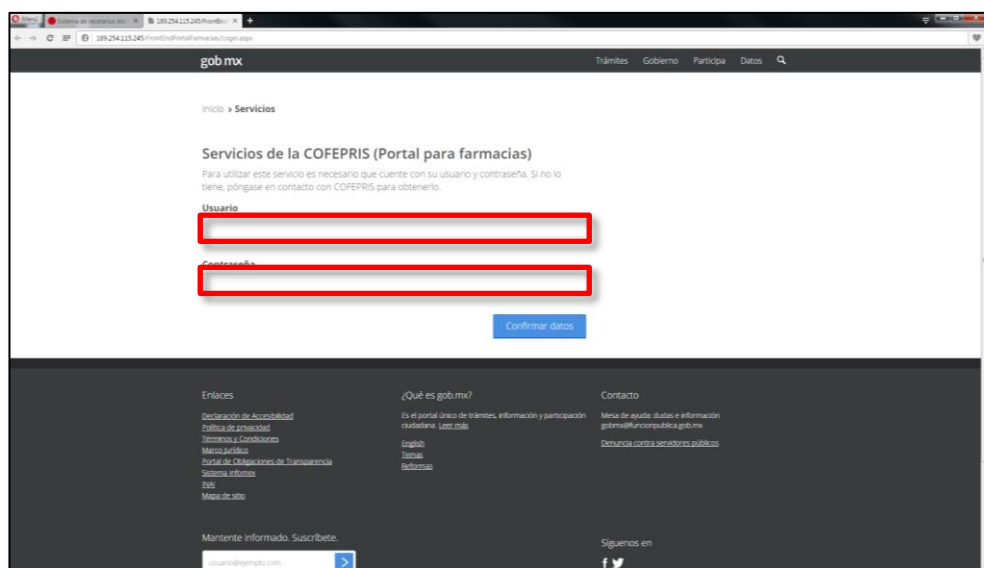
Para ingresar al portal de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es necesario ingresar desde un explorador de Internet al portal <http://www.gob.mx/cofepris>, en la sección de: “Ligas de interés” de la página principal y seleccionar en el banner inferior con un click la opción de: “Recetarios Electrónicos para medicamentos de fracción I”.



La pantalla le traerá el acceso al Portal para Farmacias.



Deberás contar con un usuario y contraseña para autenticar tu identidad y de esta manera hacer uso del Portal. Esta información será otorgada a los Responsables Sanitarios de cada establecimiento.



Ingresa los datos dl Usuario y la contraseña.

The screenshot shows the login page for the COFEPRIS portal. The page title is "Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)". Below the title, there is a message: "Para utilizar este servicio es necesario que cuente con su usuario y contraseña. Si no lo tiene, póngase en contacto con COFEPRIS para obtenerlo." There are two input fields: "Usuario" with the value "albuand@cofepris.gob.mx" and "Contraseña" with a masked password "XXXXXXXXXX". A blue "Confirmar datos" button is located below the password field. The footer contains various links such as "Enlaces", "¿Qué es gob.mx?", and "Contacto".

Una vez ingresado tu usuario y contraseña, presiona el botón **Confirmar Datos**.

The screenshot shows the registration page for the COFEPRIS portal. The page title is "Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)". Below the title, there is a message: "¿Quieres que el gestor de contraseñas guarde la de esta página '189.254.115.249'?" There is a "Cerrar Sesión" button in the top right corner. The page contains several sections: "Datos Generales" with fields for RFC (ALFA850325D96), Nombre (ALBERTO ABUNDIZ FIGUEROA), and RFC de Establecimiento (PRU 110525); "Farmacia" with a dropdown menu; "Direccion" with a text input field; and "Selección" with radio buttons for "Surtir receta" and "Reporte de recetas surtidas". A blue "Continuar" button is located below the "Selección" section. The footer contains various links such as "Enlaces", "¿Qué es gob.mx?", and "Contacto".

La pantalla te traerá la Página Principal con la información que se tiene registrada.

Página Principal

Una vez que ingreses a la página principal, observarás lo siguiente:

1. Datos Generales:

- RFC: Es el Registro Federal de Contribuyentes del Responsable Sanitario y/o usuario en sesión.
- Nombre: Es el Nombre del responsable sanitario y /o usuario en sesión.
- RFC del establecimiento: Es el Registro Federal de Contribuyentes correspondiente al establecimiento notificado ante COFEPRIS.

2. Farmacia: Se deberá seleccionar de un listado de las razones sociales de las farmacias en las que se encuentra notificado el usuario en sesión y la cual surtirá la receta.

3. Dirección: En esta lista podrá elegir el domicilio de la farmacia que surtirá la receta.

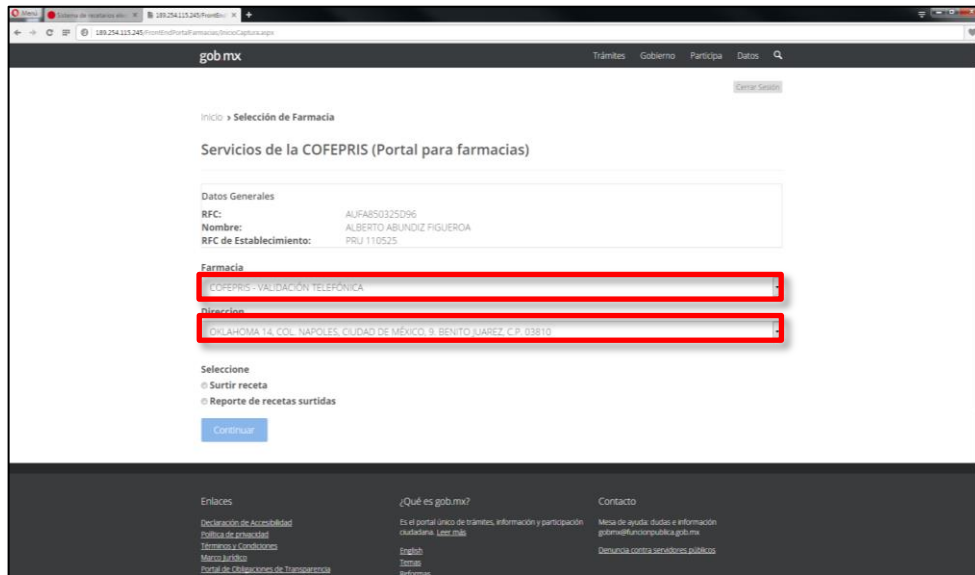
4. Seleccione:

- Surtir receta: opción para la verificación y validación de las recetas a surtir.
- Reporte de recetas surtidas: opción para imprimir el listado con la información contenida en las recetas que se surtieron en la farmacia seleccionada.

Selección de farmacia

En la Selección de Farmacia debes seleccionar el nombre o razón social de la farmacia donde se surtirá la receta.

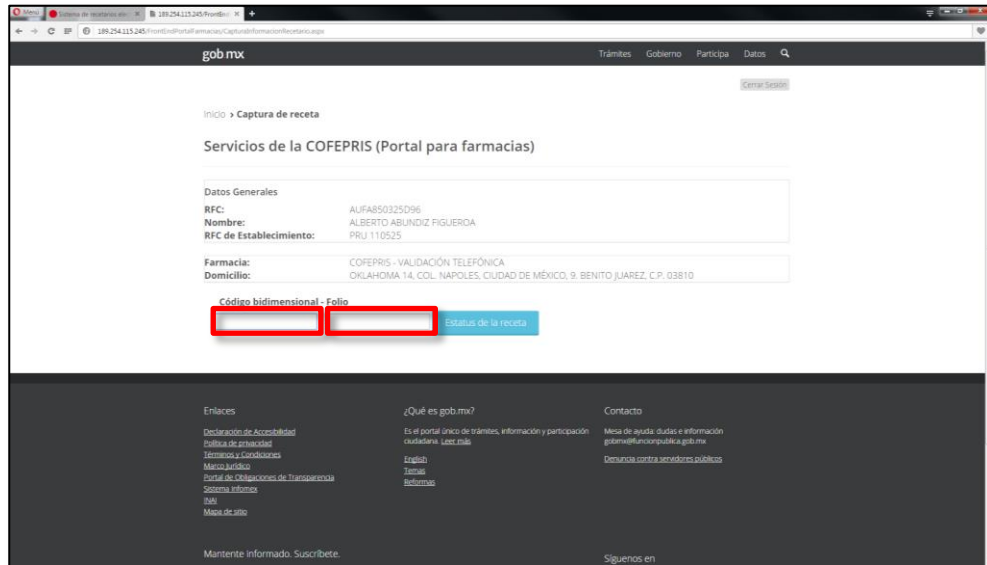
Una vez seleccionado el nombre o razón social se desplegará un listado con todas las direcciones de los establecimientos notificados ante la COFEPRIS. Deberás seleccionar el domicilio que le corresponda a la farmacia donde se surtirá la receta.



The screenshot shows the 'Selección de Farmacia' page on the 'gob.mx' portal. The page title is 'Inicio > Selección de Farmacia' and the subtitle is 'Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)'. Under 'Datos Generales', the following information is displayed: RFC: AUFAB032SD96, Nombre: ALBERTO ABUNDIZ FIGUEROA, and RFC de Establecimiento: PRU1110525. The 'Farmacia' section has a dropdown menu with 'COFEPRIS - VALIDACIÓN TELEFÓNICA' selected. Below it, the 'Dirección' section has a dropdown menu with 'OKLAHOMA 14, COL. NAPOLES, CIUDAD DE MÉXICO, 9. BENITO JUÁREZ, C.P. 03810' selected. The 'Selección' section has two radio buttons: 'Surtir receta' (selected) and 'Reporte de recetas surtidas'. A blue 'Continuar' button is at the bottom. The footer contains links for 'Enlaces', '¿Qué es gob.mx?', and 'Contacto'.

Selecciona la acción a realizar, **Surtir receta**.

Presiona el botón **Continuar**.



Captura de receta

- Una vez seleccionada la opción de **Surtir receta**, se mostrará la sección **Captura de receta**.
- Los datos que se te piden, debes tomarlos de la receta con código bidimensional.
- Deberás capturar el **dato alfanumérico** que se encuentra debajo del código de barras bidimensional de la receta y el **folio** de la receta que se encuentra en la parte superior derecha de la receta.

Fig. 7. Receta con código de barras bidimensional con folio.

- En caso de que la receta presente la etiqueta con código de barras lineal, deberás capturar los últimos 11 caracteres del código y el folio de este tipo de receta, mismo que se encuentra en la parte superior derecha, como se muestra en el siguiente ejemplo.

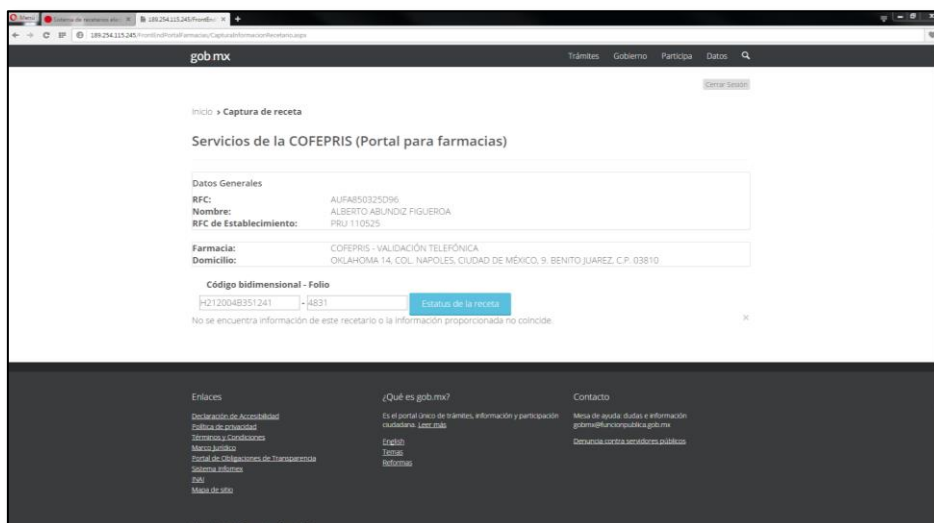


Fig. 8. Código de barras lineal con folio.

- Posteriormente presiona el botón **Estatus de la receta**.
- Recuerde que únicamente se puede surtir, si el estatus es: **No surtida**.
- Después de esta acción se presentarán tres posibles **Estatus de la receta**:
 - a) No se encuentra información de este recetario o la información proporcionada no coincide.
 - b) Estatus: Surtida Folio: XXXX.
 - c) Estatus: No surtida Folio: XXXX.

Estatus de la receta.

Receta No Válida



- En caso de que el sistema no encuentre información de la receta mostrará el mensaje “No se encuentra información de este recetario o la información proporcionada no coincide”
- a) No se encuentra información de este recetario o la información proporcionada no coincide.

Esto se debe a que la información digitada no fue bien capturada o a que la información impresa de la receta no es correcta.

Primero, se deberá revisar que la captura haya sido correcta y en su caso hacer la corrección pertinente; si permanece este estatus de la receta, no podrá surtirse la receta y el usuario deberá informar al médico, quien a su vez deberá aclararlo ante la COFEPRIS al teléfono 01-800-033-50-50, del Centro de Atención Telefónica.

Receta Surtida

The screenshot shows the 'Captura de receta' page on the COFEPRIS portal. The page displays the following information:

- Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)**
- Datos Generales:**
 - RFC: ALFAR5325096
 - Nombre: ALBERTO ABUNDIZ FIGUEROA
 - RFC de Establecimiento: PRU 110525
- Farmacia:** COFEPRIS - VALIDACIÓN TELEFÓNICA
- Domicilio:** OKLAHOMA T4, COL. NAPOLES, CIUDAD DE MÉXICO, S. BENITO JUAREZ, C.P. 03810
- Código bidimensional - Folio:** H2120048933153 - 4832
- Estatus:** Surtida Folio: 4832
- Datos del médico:**
 - Nombre: Ruben Carró Miranda
 - Especialidad: MEDICO GENERAL
 - Cédula: 3432939
 - Domicilio: AV. MADRERO Col. ZONA CENTRO Baja California Mexicali MEXICALI C.P. 21100 Teléfono: 6866552-20-19
 - Teléfono: 6866552-20-19

- Una vez que el sistema verifica que el estatus de la receta es **Surtida**, ésta no se podrá volver a surtir en ninguna farmacia.
- b) Estatus: Surtida Folio: XXXX.

Significa que esta receta ya fue surtida, por lo que no podrá surtirse otra vez.

Aparecerán los datos del médico para informarle la situación. Se recomienda que el paciente o usuario, se ponga en contacto con él.

Receta No Surtida (Aún no ha sido surtida).

- Si la receta es válida en el sistema, se muestra el estatus de la receta y los datos del médico.
- Sólo se puede surtir la receta si su estatus es No Surtida.

The screenshot shows the 'Captura de receta' page on the COFEPRIS portal. The page displays the following information:

- Datos Generales:**
 - RFC: ALIFAR50325096
 - Nombre: ALBERTO ABUNDIZ FIGUEROA
 - RFC de Establecimiento: FRU 110525
- Farmacia:** COFEPRIS - VALIDACIÓN TELEFÓNICA, OKLAHOMA 14, COL. NAPOLES, CIUDAD DE MÉXICO, 9. BENITO JUAREZ, C.P. 03810
- Domicilio:** OKLAHOMA 14, COL. NAPOLES, CIUDAD DE MÉXICO, 9. BENITO JUAREZ, C.P. 03810
- Código bidimensional - Folio:** M092501N5673838 - 2
- Estatus:** No surtida Folio: 2
- Datos del médico:**
 - Nombre: Diana Marisol Martínez Patiño
 - Especialidad:
 - Cédula: 9708343
 - Domicilio: SANTO DOMINGO Col. LA CONCHITA Ciudad de México Tlahuac NO APLICA C.P. 13360 Teléfono: 05558414705
 - Teléfono: 05558414705

Red boxes highlight the 'Estatus de la receta' field, the 'Estatus' text, and the 'Captura información' button.

- A continuación se presiona el botón **Captura información** y aparecen los campos obligatorios a llenar:
 - ✓ **Fecha.-** Corresponde a la fecha de la receta.
 - ✓ **Nombre del paciente.-** Nombre completo del paciente.
 - ✓ **Dirección del paciente.-** Domicilio completo del paciente.
 - ✓ **Diagnóstico.-** Diagnóstico emitido por el médico.
 - ✓ **Nombre comercial del medicamento.-** Nombre comercial del medicamento, en caso de que el medicamento se haya capturado con anterioridad el sistema mostrará las posibles coincidencias.
 - ✓ **Cantidad.-** Indica la cantidad de cajas del medicamento a surtir.
 - ✓ **Presentación.-** Indica la presentación del medicamento a surtir (tabletas, cápsulas, ampollas, etc.)
 - ✓ **Dosificación.-** Dosis señalada por el médico.
 - ✓ **Número de días de prescripción.-** Número de días del tratamiento, señalado por el médico.
 - ✓ **Vía de administración.-** Indica la vía de administración del medicamento (Oral, Intramuscular, Intravenosa, etc.).
- **IMPORTANTE.** Es necesario que se tenga en mente que la receta es un documento oficial que establece la relación formal entre el médico y el paciente que indica el tratamiento para mitigar o curar los síntomas y signos con el propósito de restituir su salud. Por lo que es relevante que en la captura no se altere la

información de la receta, ni se elimine información, ni se abrevien palabras o términos, si no que **se capture de manera exacta y precisa.**

- Únicamente son **opcionales** los siguientes campos:
 - ✓ **Número de lote del medicamento.-** indica el Número de lote del medicamento a surtir.
 - ✓ **CURP del paciente.-** Clave Única de Registro de Población del paciente.

gob.mx Trámites Gobierno Particpa Datos

Captura información

Capture los datos de la receta

Fecha de la receta (dd/mm/aaaa)

Nombre del paciente

Dirección del paciente (Calle, No., Ext. No., Int., Colonia, Delegación, C.P.)

Diagnóstico

Nombre comercial del medicamento (escriba 4 caracteres o más para realizar búsqueda automática, ej: rivo, rivotril, morfi, fentax) Si no hay coincidencia se guardará lo escrito en el campo de texto.

Nombre comercial del medicamento

Cantidad Presentación

Dosificación

Número de vías de absorción Vía de administración

Número de lote del medicamento

CURP del paciente

Cancelar captura Registrar

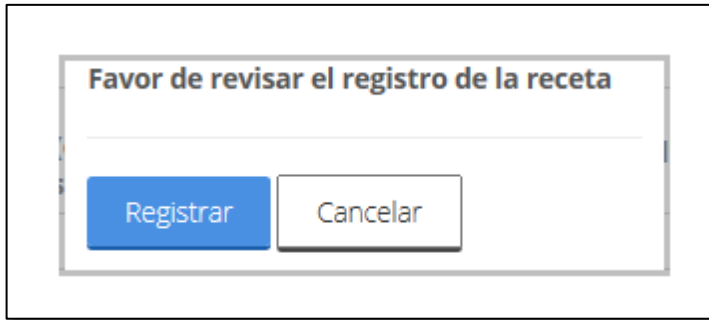
- Recuerde que debe capturar fidedignamente la información de la receta validada.

Número de lote del medicamento

CURP del paciente

Cancelar captura Registrar

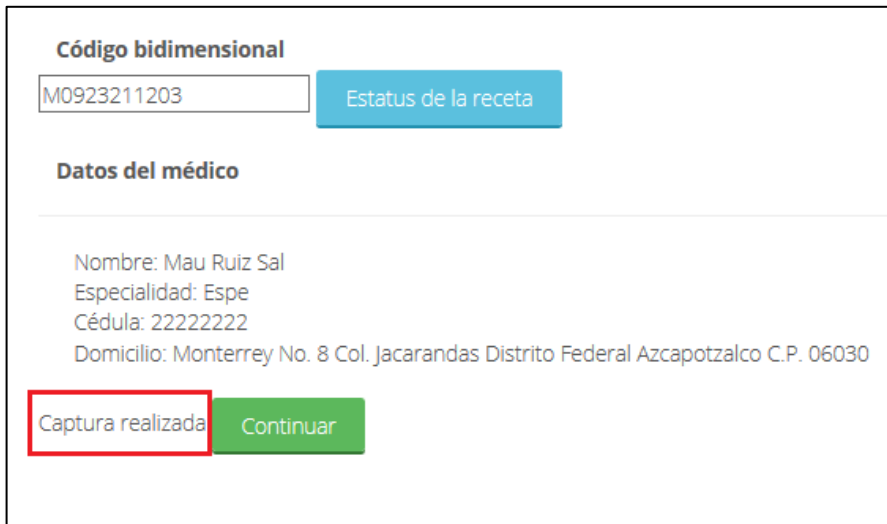
- Una vez concluida la captura si presionas el botón **Registrar**, se desplegará un mensaje para confirmar el registro de la receta.



Favor de revisar el registro de la receta

Registrar Cancelar

- Al presionar el botón Registrar, el estatus de la receta cambiará a Surtida, razón por la cual no podrá surtirse en ningún otro establecimiento.



Código bidimensional

M0923211203 Estatus de la receta

Datos del médico

Nombre: Mau Ruiz Sal
Especialidad: Espe
Cédula: 22222222
Domicilio: Monterrey No. 8 Col. Jacarandas Distrito Federal Azcapotzalco C.P. 06030

Captura realizada Continuar

- Al dar clic en el botón Continuar, el sistema regresa a la sección Selección de Farmacia.



Número de lote del medicamento

CURP del paciente

Cancelar captura Registrar

- Al presionar el botón Cancelar captura, se limpia el formulario y regresa a la sección Captura de receta.

Notificación al Médico

Cuando la farmacia surte la receta, el médico que la emitió, recibirá un correo electrónico del remitente notificaciones@cofepris.gob.mx, como se muestra a continuación:

De: notificaciones
Enviado el: miércoles, 01 de abril de 2015 01:54 p.m.
Para: Correo del médico
Asunto: Receta capturada en Portal de Farmacias Cofepris

Nombre del Médico

La receta con folio 1 y código bidimensional M0923211203 ya fue surtida

Datos:

Farmacia:	Datos de la farmacia donde se surtió la receta
Dirección:	

Fecha de receta:	
Nombre del paciente:	
Domicilio del paciente:	
Diagnóstico:	
Nombre comercial y genérico del medicamento	Datos de la receta
Cantidad:	
Presentación:	
Dosificación:	
No. de días de prescripción:	
Vía de administración:	

Fig. 9. Correo electrónico de Notificación al Médico.

Reporte de Recetas Surtidas

En la sección **Selección de Farmacia**, deberás seleccionar el nombre o la razón social de la farmacia donde requiere realizar la consulta de recetas surtidas.

Cerrar Sesión

Inicio > Selección de Farmacia

Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)

Datos Generales

RFC: PRUE000002
Nombre: CONTACTO DE PRUEBA
RFC de Establecimiento: RPH 920529115

Farmacia

Seleccione una opción
ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA

Dirección

Selección

Surtir receta
 Reporte de recetas surtidas

Continuar

Una vez seleccionado el nombre o razón social se desplegará un listado con todas las direcciones de los establecimientos notificados ante COFEPRIS. Deberás seleccionar el domicilio que le corresponda a la farmacia donde requieres realizar la consulta de recetas surtidas.

Datos Generales
RFC: PRUE000002
Nombre: CONTACTO DE PRUEBA
RFC de Establecimiento: RPH 920529I15

Farmacia
ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA

Dirección
Selección de una opción
BLVD. GARCIA MORALES KM. 6.5 Col. EL LLANO 26. HERMOSILLO C.P.

Selección
 Surtir receta
 Reporte de recetas surtidas

Continuar

Selecciona la acción a realizar, **Reporte de recetas surtidas**.

Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)

Datos Generales
RFC: PRUE000002
Nombre: CONTACTO DE PRUEBA
RFC de Establecimiento: RPH 920529I15

Farmacia
ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA

Dirección
BLVD. GARCIA MORALES KM. 6.5 Col. EL LLANO 26. HERMOSILLO C.P.

Selección
 Surtir receta
 Reporte de recetas surtidas

Continuar

Presiona el botón **Continuar**.

Una vez seleccionada la opción de **Reporte de recetas surtidas**, se mostrará la sección **Reporte de recetas surtidas**.

Cerrar Sesión

Inicio > **Reporte de recetas surtidas**

Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)

Datos Generales

RFC: PRUE000002
 Nombre: CONTACTO DE PRUEBA
 RFC de Establecimiento: RPH 920529115

Farmacia: ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA
 Domicilio: BLVD. GARCIA MORALES KM. 6.5 Col. EL LLANO 26. HERMOSILLO C.P.

Reporte de recetas surtidas

Fecha inicio Fecha fin

En la sección de **Reporte de recetas surtidas**, tendrás la posibilidad de consultar e imprimir la información de las recetas que se surtieron en la farmacia seleccionada.

Para realizar esta consulta primero deberás seleccionar un rango de fechas.

Inicio > Reporte de recetas surtidas

Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)

Datos Generales

RFC: PRUE000002
 Nombre: CONTACTO DE PRUEBA
 RFC de Establecimiento: RPH 920529115

Farmacia: ESTABLECIMIENTO DE PRUEBA
 Domicilio: BLVD. GARCIA MORALES KM. 6.5 Col. EL LLANO 26. HERMOSILLO C.P.

Reporte de recetas surtidas

Fecha inicio Fecha fin

junio, 2015

do	lu	ma	mi	ju	vi	sá
	31	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11						

Y posteriormente presionar el botón **Consultar**.

Reporte de recetas surtidas

Fecha inicio: 19/06/2015 Fecha fin: 19/06/2015

Consultar

A continuación el sistema mostrará una ventana donde podrás revisar o imprimir la información.

Reporte de recetas surtidas

Imprimir **Cerrar**

NOMBRE DEL MÉDICO	DOMICILIO DEL MÉDICO	COD BIDIMENSIONAL	FOLIO	NOMBRE PACIENTE	DOMICILIO PACIENTE	DIAGNÓSTICO	MEDICAMENTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	DOSIFICACIÓN	DÍAS DE PRESCRIPCIÓN
Mau Ruiz Sal	Monterrey No. 8 Col. Jacarandas Distrito Federal Azcapotzalco C.P. 06030	M0923211203	1	Alejandra Rosas Orta	Colina del Silencio No. 31, Col. Naucalpan de Juárez, Edo. de Méx. CP. 458962	Ansiedad crónica	Rivotril	2	tabletas de 10mg	1 tableta cada 24hrs por las noches	30

Al presionar el botón Imprimir, el sistema abrirá el cuadro de diálogo para realizar la impresión de la consulta.

Imprimir

General Opciones

Seleccionar impresora

- KONICA MINOLTA bizhub 4020 PCL6
- KONICA MINOLTA C3100P PCL6 en 192.168.191.134
- Microsoft XPS Document Writer

Estado: Tóner o tinta bajo Imprimir a un archivo **Preferencias**

Ubicación: Comentario: **Buscar impresora...**

Intervalo de páginas

Todo Selección Página actual

Páginas: 1

Escriba un solo número o intervalo de páginas. Por ejemplo: 5-12

Número de copias: 1

Intercalar 1 1 2 2 3 3

Imprimir Cancelar Aplicar

Una vez impresa la consulta el sistema regresa a la selección **Reporte de recetas surtidas**

Cerrar sesión

The screenshot shows a web interface for 'Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)'. At the top right, there is a red-bordered button labeled 'Cerrar Sesión'. Below it, the breadcrumb 'Inicio > Selección de Farmacia' is visible. The main heading is 'Servicios de la COFEPRIS (Portal para farmacias)'. Under 'Datos Generales', there are fields for RFC (PRUE000002), Nombre (CONTACTO DE PRUEBA), and RFC de Establecimiento (RPH 920529115). There are dropdown menus for 'Farmacia' and 'Direccion'. Under 'Seleccione', there are radio buttons for 'Surtir receta' and 'Reporte de recetas surtidas'. A blue 'Continuar' button is at the bottom left.

Al finalizar de utilizar la aplicación, deberás cerrar tu sesión a partir del botón que se encuentra en la esquina superior derecha.

Para mayor referencia consultar el Manual para Farmacias en el portal de servicios de la COFEPRIS.

REVISIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS				
Se debe contar con:	Marco jurídico aplicable			
66. Receta médica expedida únicamente por: a) Médicos b) Médicos Homeópatas c) Cirujanos dentistas, para casos odontológicos d) Médicos veterinarios, cuando lo prescriban para aplicarse en animales.	SÍ	NO		LGS Art. 240. RIS Art. 50. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
67. Receta médica con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes (excepto cuando la receta sea con código de barras bidimensional).	SÍ	NO	NA	LGS Art. 28 Bis y 251 RIS Art. 50. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
68. Anotación al reverso de la receta de la denominación distintiva o laboratorio fabricante del medicamento cuando el médico prescribe por la denominación genérica.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
69. Vender y suministrar por la denominación distintiva cuando la receta exprese la denominación distintiva del medicamento.	SÍ	NO		RIS Art. 31, fracción II. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142

REVISIÓN DE RECETAS DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
70. Pedir al solicitante, por parte del personal de la farmacia, una identificación oficial con fotografía y firma.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
71. Anotar al reverso de la receta, por parte del personal de la farmacia, el nombre, domicilio y preferentemente, el teléfono del solicitante.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
72. Anotar al reverso de la receta, por parte el personal, el tipo y número de la identificación presentada, o bien conservar copia de la misma para certificar que se cumplió con el requisito.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
73. Estampado del sello fechador (ver numeral 47 de esta Guía) en la receta surtida.	SÍ	NO		LGS Art. 226 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
74. Registro de la receta surtida en el libro de control que corresponda.	SÍ	NO		LGS Art. 226 y 242 RIS Art. 117. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
75. Cumplir con algún control adicional de las recetas, aplicable únicamente en su entidad federativa.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 13. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
76. Solicitar en caso necesario, por parte del Responsable Sanitario, aclaraciones correspondientes al médico emisor.	SÍ	NO	NA	RIS Art. 124, fracción XIII, Art. 125. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
77. Firmar y fechar, por parte del Responsable Sanitario, alguna rectificación en la receta por indicada por el médico prescriptor, después de haber validado la receta.	SÍ	NO	NA	RIS Art. 124, fracción XIII, Art. 125. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
78. Evitar sobrescribir, tachar o enmendar ningún dato de la receta, cuando haya que rectificar por consulta con el médico prescriptor.	SÍ	NO	NA	RIS Art. 124, fracción XIII y Art. 125. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
79. Solicitar al médico prescriptor, por parte del Responsable Sanitario, si fuera preciso, la emisión de una nueva receta.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
80. Revisar la receta original en la farmacia, para el caso de entrega a domicilio.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
81. No entregar medicamentos controlados en ningún caso por vía postal.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
82. Informar al cliente que va a retener la receta, para que tome nota de las indicaciones del médico o conserve una copia.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 226, 242, 251 y 252 RIS Art. 50 y 117. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142

**MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I DEL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.
REVISIÓN Y SURTIDO DE RECETAS CON CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL**

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
83. Revisión de recetas especiales electrónicas que tengan los siguientes datos: a) Nombre del paciente. b) CURP del paciente (opcional). c) Domicilio del paciente. d) Diagnóstico. e) Nombre comercial y genérico del medicamento. f) Cantidad. g) Presentación. h) Dosificación. i) No. de días de prescripción. j) Vía de administración. k) Firma autógrafa del médico.	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
84. Usuario y contraseña para autenticar la identidad del responsable sanitario o del usuario.	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
85. Acceso al portal de Servicios de la COFEPRIS mediante un equipo con sistema operativo basado en Windows para envío de archivos y .Net Framework 3.5 instalado	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
86. Validación de las recetas en el portal de servicios de la COFEPRIS	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
87. Selección de la farmacia donde se surtirá la receta	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
88. Selección del domicilio de la farmacia donde se surtirá la receta	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
89. La captura del folio de la receta a surtir	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
90. El surtido de la receta solo cuando su estatus es No Surtida	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
91. La retención de la receta especial una vez surtida	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB
92. El registro correspondiente en el libro de control autorizado de estupefacientes	SÍ	NO	NA	Regla DÉCIMA SÉPTIMA del RGTEURECB

MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN I DEL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD CON RECETA DE CÓDIGO DE BARRAS LINEAL

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
93. Medicamento prescrito en receta especial con código de barras.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 241 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
94. Receta especial con código de barras emitida por médico autorizado.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 240 y 241. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
95. Receta especial con código de barras lineal con los siguientes datos: a) Nombre del médico b) Domicilio y teléfono del médico c) Número de Cédula Profesional y, en su caso especialidad d) Institución que expidió el título e) Número de folio f) Fecha de prescripción g) Nombre del paciente h) Domicilio del paciente i) Diagnóstico del paciente j) Denominación genérica, en su caso distintiva y presentación del medicamento prescrito k) Cantidad por surtir l) Dosificación del medicamento m) Número de días de prescripción del medicamento, no mayor a 30 días n) Vía de administración o) Clave expresada en código de barras con la identificación del médico p) Firma autógrafa del médico	SÍ	NO	NA	LGS Art. 242 Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 142
PARA SURTIR UNA RECETA ESPECIAL CON CÓDIGO DE BARRAS LINEAL	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
96. La receta por surtir sea original.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
97. Surtido de la receta dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
98. La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excede a las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con la indicación médica.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 241. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
99. Retener y registrar la receta original con el código de barras y firma autógrafa del médico.	SÍ	NO	NA	LGS Art. 242. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
100. Devolver al solicitante su copia.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143

101.Explicar al consumidor que la copia demuestra la posesión legítima del medicamento y no es válida para surtir más unidades.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
102.En caso de que la farmacia acepte devoluciones, las presentaciones son íntegras y en buen estado, con caducidad vigente y sello de garantía.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
103.En caso de fallecimiento del paciente solicitar y conservar copia del certificado de defunción.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
104.En caso de presentaciones incompletas o sin sello de garantía para devoluciones, orientar al familiar para que done el producto a una institución médica o par que lo deposite en un centro de acopio de residuos de medicamentos.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN II Y III DEL ARTÍCULO 226 DE LA LEY GENERAL DE SALUD				
Se debe contar con:			Marco jurídico aplicable	
105.Recetas que tengan impreso los datos del médico: a) Nombre completo b) Domicilio completo c) Número de cédula profesional de quien prescribe.	SÍ	NO		LGS Art. 251. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
106.Receta que contenga la prescripción escrita por el médico que incluya: a) Fecha de emisión, para determinar la vigencia de la receta A. 30 días para fracción II B. 6 meses para fracción III b) Denominación genérica y en su caso distintiva del medicamento prescrito c) Presentación d) Cantidad por surtir A. No más de dos piezas para fracción II B. La indicada por el médico para la fracción III e) Dosis, frecuencia y duración del tratamiento f) Vía de administración g) Firma autógrafa del médico.	SÍ	NO		LGS Art. 226 y 252. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 143
PARA SURTIR UNA RECETA				
107.En el caso de recetas médicas comunes de centros de salud, clínicas y hospitales: a) Nombre del médico b) Cédula profesional del médico c) Firma autógrafa del médico d) Sello oficial de la institución.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
RECETA DE MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN II				
108.Receta de medicamentos de la fracción II exclusiva (una receta ordinaria por separado para cada medicamento).	SÍ	NO		LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
109.Surtir hasta dos presentaciones (piezas) del mismo medicamento en recetas de medicamentos de la fracción II.	SÍ	NO		LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144

110. Surtir una sola vez dentro de los 30 días a partir de la fecha de emisión las recetas de la fracción II.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
111. Retener, registrar, cancelar con el sello fechador de la farmacia y archivar las recetas de medicamentos de la fracción II, una vez que sea surtida.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
RECETA DE MEDICAMENTOS DE LA FRACCIÓN III			
112. Receta de medicamentos de la fracción III exclusiva (una receta ordinaria por separado para cada medicamento).	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
113. Surtir hasta en tres ocasiones dentro de los seis meses siguientes a la fecha de emisión.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
114. Sellar y registrar en cada ocasión de surtido.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
115. Retener y archivar en la farmacia que surta por tercera vez.	SÍ	NO	LGS Art. 226. Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144
116. Retener y archivar en la primera o segunda ocasión si el tiempo de tratamiento lo justifica	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5a Ed. Pág. 144

Observaciones:

Medidas de Seguridad y Sanciones

El incumplimiento a los preceptos de la Ley General de Salud y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionados administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

A continuación se citan algunos artículos de la Ley General de Salud en relación con las medidas de aseguramiento y sanciones:

Artículo 402.

Se consideran medidas de seguridad las disposiciones que dicte la autoridad sanitaria competente, de conformidad con los preceptos de esta Ley y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que, en su caso, correspondieren.

Artículo 403.

Son competentes para ordenar o ejecutar medidas de seguridad, la Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias. La participación de los municipios y de las autoridades de las comunidades indígenas estará determinada por los convenios que celebren con los gobiernos de las respectivas entidades federativas y por lo que dispongan los ordenamientos locales.

Artículo 411.

Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.

Artículo 412.

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada. Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

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 424.

La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad que procedan, hasta en tanto se subsanen las irregularidades.

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 426.

En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate.

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.

Glosario

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

Acción correctiva: Actividades que son planteadas y ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.

Acción preventiva: Acciones que son planeadas y ejecutadas, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Acuerdo de Trámites: Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, así como sus modificaciones.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Acuerdo de Antibióticos: Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de mayo de 2010.

CIS: Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Código de barras bidimensional: Es un código para almacenar información en una matriz de puntos. Es el código contenido en el formato de recetas especiales que la COFEPRIS autorizará como identificador de dicha receta, el cual estará asociado a la información que tenga esta Autoridad Sanitaria del médico que prescribe.

Código de barras lineal: El código de barras es un código basado en la representación de un conjunto de líneas paralelas de distinto grosor y espaciado que en su conjunto contienen una determinada información, es decir, las barras y espacios del código representan pequeñas cadenas de caracteres. De este modo, el código de barras lineal permite reconocer rápidamente la información.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Contraseña electrónica: Clave asignada por la COFEPRIS para acceder al Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios, que se establecerá como uno de los medios de identificación y acceso para la solicitud de permisos.

Denominación Distintiva: Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación Genérica: Al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Dispensación: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado y durante el cual, el farmacéutico rectifica/ratifica, junto con el médico, dicha prescripción. En este acto, el farmacéutico orienta al paciente sobre el uso correcto del medicamento, enfatiza el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de

los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas posibles y las condiciones de conservación del producto.

Dosis: Es la cantidad total de medicamento que se administra en una sola vez.

Etiqueta: Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo;

Evento adverso: Cualquier ocurrencia médica indeseable que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.

Envase secundario: Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.

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

Insumos para la salud: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

LGS: Ley General de Salud.

Medicamento Genérico: A la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;

NOM: Norma Oficial Mexicana.

PNO: Los Procedimientos Normalizados de Operación, cuyo acrónimo es PNO, son los documentos que contienen las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible, así como el objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas. Estos documentos definen el qué, quién, cómo, cuándo y dónde de una o varias actividades del establecimiento, descritas en forma específica y clara.

Profesional: Los Médicos, Homeópatas, Cirujanos Dentista (para casos odontológicos), Médicos Veterinarios (cuando los prescriban para aplicarse en animales) que soliciten su registro en el Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes.

Profesional de la salud: Profesionista con título o certificado de especialización legalmente expedido y registrado por las autoridades educativas competentes, que ejerce actividades profesionales para proveer o garantizar cuidados a la salud en humanos.

Recetario especial con código de barras: Conjunto de recetas médicas especiales que se emplean para prescribir medicamentos contemplados en la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud, que contendrá entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y un código de barras.

Responsable sanitario: Persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el suplemento de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el cual responderá ante la autoridad correspondiente en caso de que resulte adulterada la identidad, pureza o la seguridad de los medicamentos durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o transporte a cargo del mismo.

Reacción adversa a un medicamento: Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica.

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

Secretaría: Secretaría de Salud,

Sistema Electrónico de Trámites Sanitarios: Servicio digital de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para realizar trámites electrónicos.

Sospecha de reacción adversa: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación casual con uno o más medicamentos.

Suplemento FEUM: Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.

Uso Racional de Medicamentos (URM): Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad.

Vías de administración: Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Referencias

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma publicada DOF 15-08-2016).
- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 01-06-2016).
- Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma publicada DOF 14-03-2014).
- Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, 5ª ed., México.
- 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 por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico, publicado en el D. O. F. el 06/07/2004.
- Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos, así como los procesos señalados en la Guía del Manejo Integral de Cuidados Paliativos (D. O. F. 26 de diciembre de 2014).
- Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud (RGTEPURECB) , publicado en el D. O. F. el 14 de octubre de 2015.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

www.gob.mx/cofepris

Centro de Atención Telefónica
01 800 033 50 50



/cofepris



@COFEPRIS