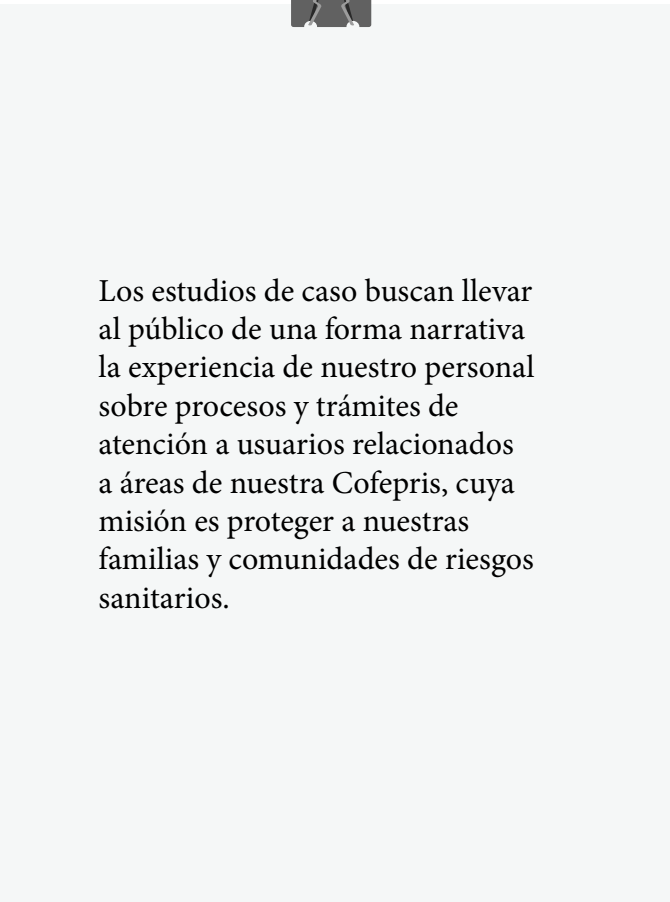


Estudio de caso

Crónica de una **FARMACIA**



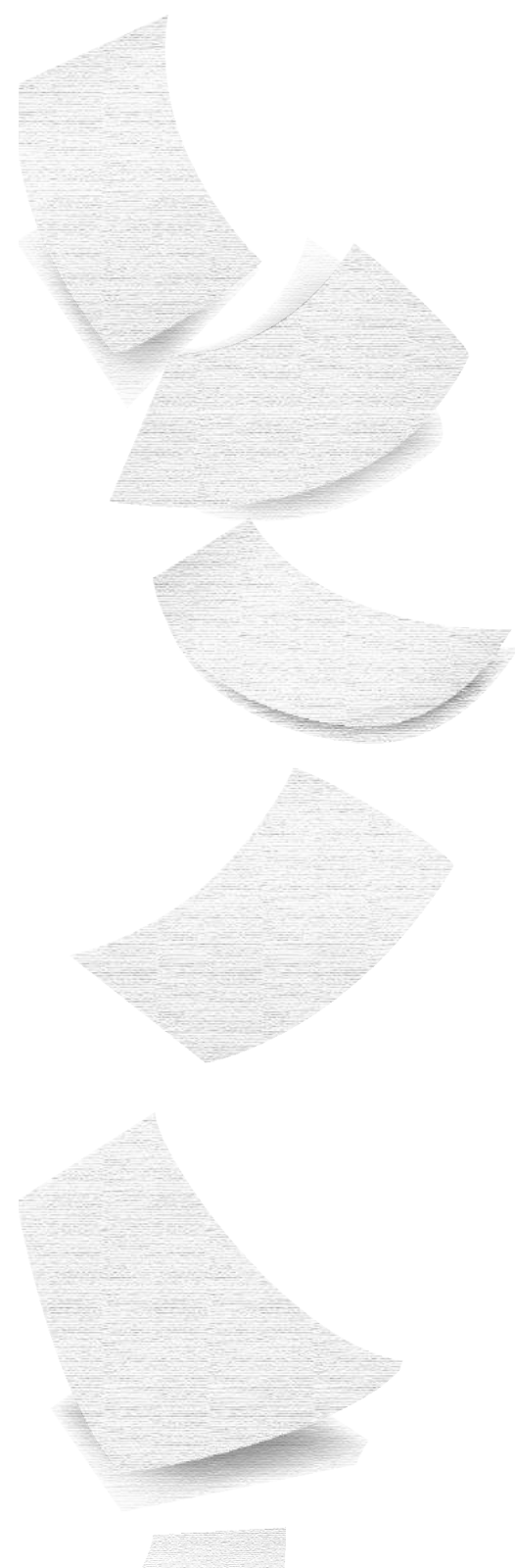


Los estudios de caso buscan llevar al público de una forma narrativa la experiencia de nuestro personal sobre procesos y trámites de atención a usuarios relacionados a áreas de nuestra Cofepris, cuya misión es proteger a nuestras familias y comunidades de riesgos sanitarios.

I. Introducción

La vigilancia sanitaria en el proceso de fabricación, venta, almacenamiento y distribución **de los medicamentos**, nos ayuda a identificar y reducir riesgos sanitarios, por lo anterior es indispensable que estas actividades se realicen en establecimientos que tengan el Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria que les permita funcionar, estos deben cumplir con lo establecido en la Regulación Sanitaria.

Ante la importancia de difundir esta información, presentamos un caso ficticio relacionado con el funcionamiento de una farmacia y la solicitud del trámite de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario.



II. Crónica de un trámite

Hola.

Soy Diana. Me gustaría contarte todo lo que aprendí y lo que tuve que hacer para que pudiera poner una farmacia con mi mamá.



Primero, mi mamá ya se había dado de alta en el SAT y después buscamos un lugar en la colonia donde íbamos a poner nuestra farmacia. Eso fue lo fácil; posteriormente, buscamos proveedores de medicamentos y encontramos de todo, obvio: había quienes nos vendían el producto más barato o muuuuyy caro. Pero todos ellos coincidían en preguntarnos lo mismo:



¿Me pudieras explicar un poco más sobre este trámite en Cofepris?

Claro, la **Cofepris** es la Institución que se encarga de revisar, verificar, autorizar y visitar a los establecimientos que venden medicamentos, incluyendo las farmacias para que se cumpla con lo señalado en la Regulación Sanitaria.

Ah, ok. Y el trámite ¿qué?

Sin este trámite, no estamos en posibilidad de venderte ningún medicamento. Entra a la siguiente página web: www.gob.mx/cofepris. O marca al Centro de Atención Telefónica: 800 033 5050.

A uno de los proveedores le pregunté si podía explicarme un poco más en relación con el trámite de Cofepris, pues yo no sabía nada relacionado con ese tema.

FARMACIA



Hola, deseo instalar una farmacia con mi mamá y necesitamos saber perfectamente bien que trámites necesitamos para obtener los permisos.

Hola, con mucho gusto, primero te hago una pregunta: ¿cuál es el tipo de medicamentos que vendería en su farmacia?

Patente y genéricos.

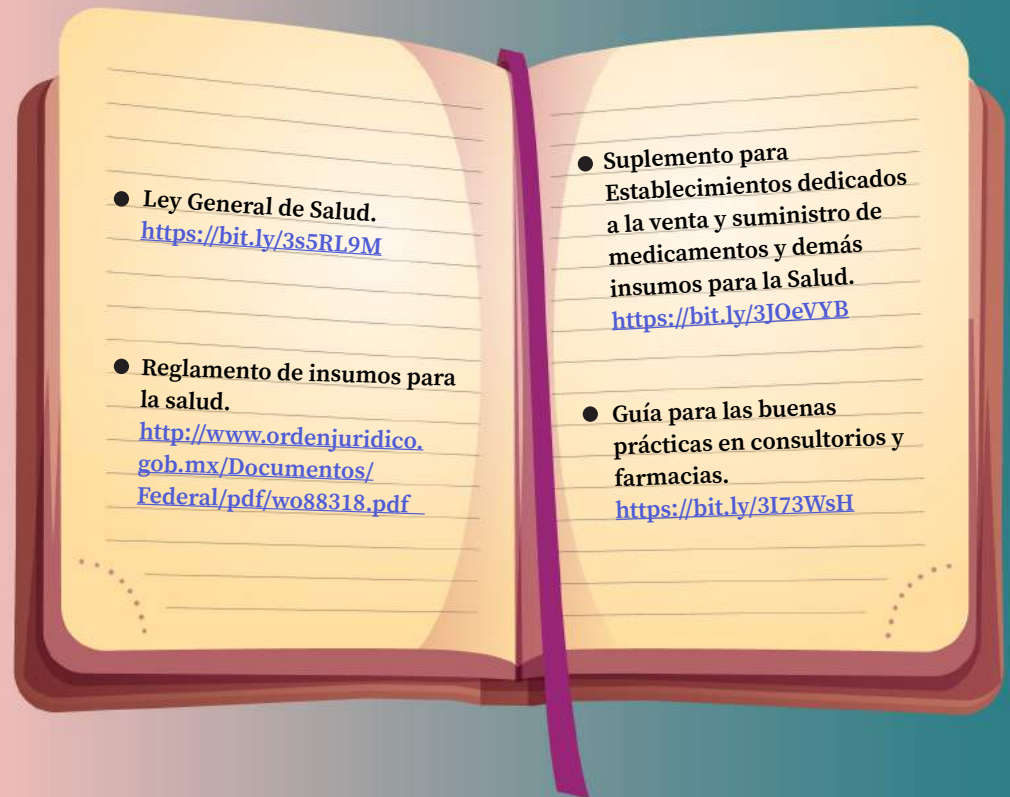
Muy bien. Recuerda que los medicamentos para su comercialización se dividen en 6 fracciones y entre esos medicamentos se encuentran los que contienen estupefacientes y psicotrópicos, los biológicos y los hemoderivados así como...

Mi mamá estaba revisando toda la logística, el terreno y así. Mejor decidí involucrarme en el tema.

Entré a la página de Cofepris y descubrí que hace muchísimas cosas. Además tiene una serie de **podcasts** divertidísimos donde un tal Ángel se pierde en el tiempo mientras personas científicas y expertas intercambian problemáticas y soluciones sobre la salud planetaria. O también **Estudios de Caso**, que son trámites con ilustraciones. En fin, para no entretenerme mejor marque al Centro de Atención Telefónica en Cofepris: **800 033 5050**.

CIS

Muy atenta a lo que me decían anote lo siguiente:

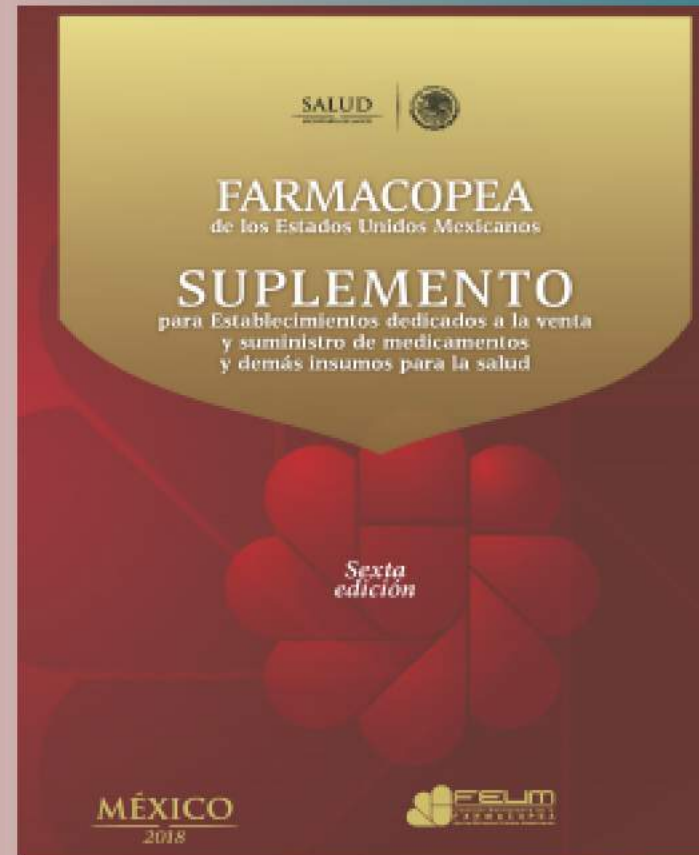


Algo que me resultó muy interesante fue cuando me comentaron que el único documento que no encontraría en la página web de Cofepris, pero que debería comprar sería el suplemento de la farmacopea de medicamentos.
(www.farmacopea.org.mx/)

Este suplemento es importantísimo porque señala como se debe acondicionar el lugar en el que se encontrará la farmacia.

También dice que hay que elaborar procedimientos para tener el control y la rastreabilidad de los medicamentos, así como procedimientos para el manejo de los productos que ya caducaron etc.

Súper útil para no cometer algún error, la verdad. Esto me ayuda a sentirme mucho más confiada de que yo también participo en la protección contra riesgos sanitarios. Además de que instalo mi negocio y salgo adelante, mejoro mi comunidad al ofrecer acceso a medicamentos.



Tener una farmacia es una gran responsabilidad y la Cofepris está para ayudarnos a protegernos contra cualquier riesgo sanitario.

En la llamada también me dijeron...

Para abrir la farmacia requieres presentar alguno de los siguientes trámites: Licencia Sanitaria y Aviso de responsable sanitario o Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario. La licencia tiene costo y **el aviso de funcionamiento y el de responsable son gratuitos**. Todos los formatos los encontrarás en la página de Cofepris en la siguiente dirección: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>

Espérame... ¿uno de esos trámites no tiene costo?

Sí, bueno, dos porque el otro es gra--

¡Ese! El que no tiene costo.

Pero eso depen--

¡Yo quiero el trámite que no tiene costo!

CIS

Debo confesar que me emocioné. Espero no haber sido grosera ja,ja,ja,ja.

El joven muy lindo me explicó que el trámite a solicitar estaba relacionado con los medicamentos que yo iba a comercializar, por lo que decidí primero buscar la información y marcar después de leer e investigar estas cosas. Mientras me informaba iba tomando notas:



¿Sabías que los medicamentos, para su venta y suministro al público se identifican en seis fracciones? Esta información la encontrarás en el artículo 226 de la Ley General de Salud.

Fracción I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud,

Fracción 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, la prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma;

Fracción 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.

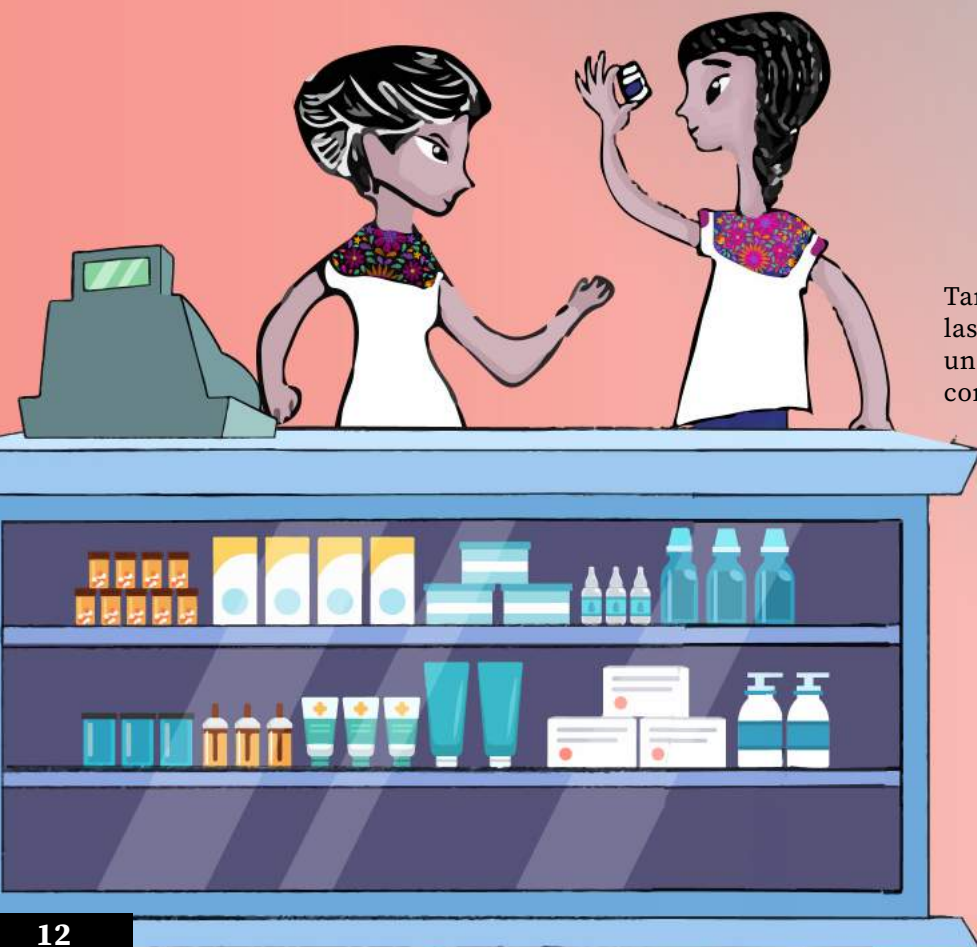
Fracción IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

Fracción V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias,

Fracción VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

En el **artículo 259** de la misma Ley, dice que en los establecimientos en el que se comercializan medicamentos, se debe contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

FARMACIA



Al revisar esa información fui comprendiendo mejor acerca de lo que debía saber y hacer para instalar una farmacia. Luego me topé con que para empezar a operar correctamente mi mamá y yo debíamos tener un “responsable sanitario”.

Seguramente te estarás preguntando, ¿qué es un responsable sanitario?

El responsable sanitario es aquella persona que se va a encargar de verificar que el manejo de los medicamentos sea el adecuado y se apegue a lo establecido en la Regulación Sanitaria. También tiene que cumplir con un horario de permanencia en el lugar en el que venderán estos productos. Dependiendo de los medicamentos que se comercialicen en ese lugar, tendrá que tener una licenciatura específica, por ejemplo, en farmacias.

También aprendí que en el **Artículo 198 en la fracción I** de esta misma Ley, aparecen las actividades de los establecimientos que requieren autorización sanitaria, es decir una Licencia Sanitaria, y en el **200 Bis** habla de los avisos de funcionamiento. Para que conozcan más:

Artículo 198 fracción I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados;

Artículo 200 bis. Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria.

Fue ahí cuando entendí que si en la farmacia no vendíamos medicamentos considerados como estupefacientes, psicotrópicos o vacunas, bastaba con que presentara mi aviso de funcionamiento y en ese caso yo sería “responsable sanitario”.



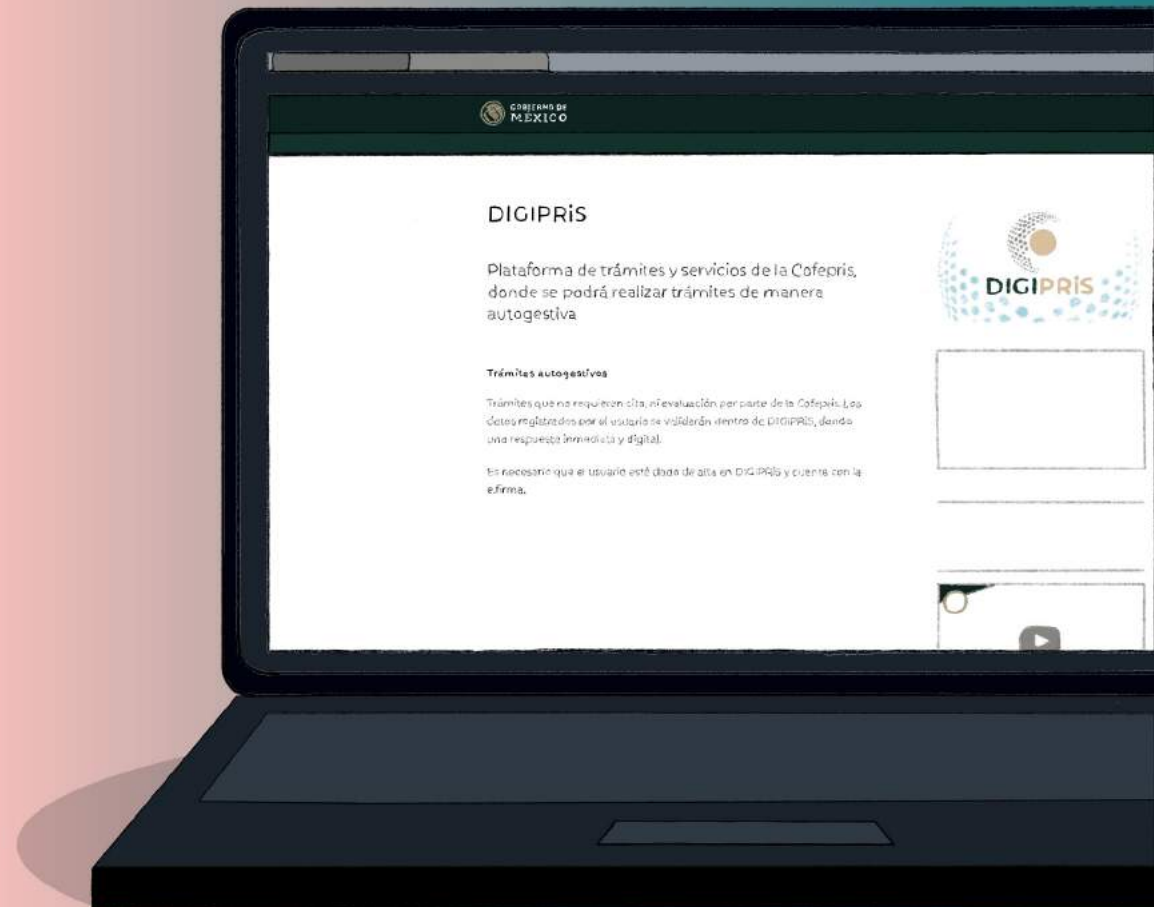
¡Ahhhhh! Casi lo olvido. Al marcar al **800 033 5050**, me mencionaron sobre un listado de actividades económicas denominadas claves SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte). En ese listado se encuentran las actividades que requieren contar con la aprobación de Cofepris para su funcionamiento. A continuación te envío la liga por si quieres revisarla https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/348735/SCIAN_completo.pdf.

Yo elegí la clave SCIAN 464111, la cual corresponde a la siguiente actividad: Farmacias sin mini súper (incluye boticas sin venta de medicamentos controlados, biológicos ni hemoderivados).



Nuevamente marqué para que me indicaran el proceso a seguir; me pidieron les proporcionara la clave SCIAN que había elegido y me explicaron que el trámite no tiene costo, que es de atención inmediata, que se realiza a través de la página de internet utilizando la plataforma de **DIGIPRiS** trámites autogestivos, y que para ingresar debo hacerlo en la siguiente dirección <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris?state=published>.

Mencionaron que al capturar la información, revisara que no tuviera errores ortográficos y que en la dirección debo señalar el tipo de vialidad correspondiente.



Para aperturar nuestra farmacia lo antes posible, una vez que hice mi trámite de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario, volví a contactar al proveedor que amablemente me explicó sobre los trámites y también me ofreció un mejor costo por los medicamentos.

Así fue que pudimos comenzar con nuestra aventura empresarial.

Aparte de todos estos detalles también aprendí que Cofepris no sólo son trámites, sino también es cuidar y proteger la salud, es ser transparente ya que se mueven muchos medicamentos por el país y también que es accesible y amigable, por lo menos en lo que me tocó tratar a mí.

A partir de ahora, ya estoy más preparada para entender el beneficio y la necesidad de cumplir con lo que dice la regulación sanitaria para que todo funcione sin riesgos a la salud.



III. Conclusión

Es común pensar que la responsabilidad de cualquier propietario de una farmacia, termina con la presentación del trámite de Aviso de Funcionamiento o que teniendo este documento ya no hay nada más que hacer, es por ello, que consideramos que la información presentada en este estudio de caso, será de gran utilidad para que todo aquel interesado en abrir este tipo de negocio, en un lenguaje sencillo conozca la Regulación Sanitaria y con ello pueda dar cumplimiento a la misma.



Estudio de Caso: Crónica de una farmacia

No.7

Feb 2022

Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez - **Comisionado Federal**
Gabriel Cortés - **Responsable del proyecto**

Equipo creativo:

Alexander Naime - **Creatividad y editor de diseño**

Alejandra Buzo - **Diseño editorial e Ilustración**

Equipo técnico:

Rosa Legaspi - **Seguimiento del proyecto**

Elisavet Morales - **Redacción**

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Estudio de caso publica bajo el modelo de publicación continua.

Es editada por la Cofepris, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, en Oklahoma 14, Col. Nápoles 03810 Ciudad de México, teléfono: 55 5080 5200,

<https://www.gob.mx/cofepris/>

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político.
Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.