



Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias con consultorios adyacentes



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DIRECTORIO

Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela
Secretario de Salud

Dr. José Alonso Novelo Baeza
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COFEPRIS

Biol. Carlos Llorens Cruset
Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos
COFEPRIS

Dr. Carlos Fernando Jiménez Portilla
Comisionado de Fomento Sanitario
COFEPRIS

Mtra. Elvira Espinoza Gutiérrez
Comisionada de Autorización Sanitaria
COFEPRIS

Dr. Alejandro Nieto Rodríguez
Comisionado de Operación Sanitaria
COFEPRIS

D. en C. Armida Zuñiga Estrada
Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
COFEPRIS

Lic. Leticia Angélica García Otamendi
Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario
COFEPRIS

Lic. Rafael Chong Flores
Coordinador General Jurídico y Consultivo
COFEPRIS

C.P. Hilda Marina Concha Viloria
Secretaria General
COFEPRIS

Dr. José Alberto Díaz Quiñonez
Director Ejecutivo de Fomento Sanitario
COFEPRIS

Actualización y revisión:
Dr. José Alberto Díaz Quiñonez
Lic. Héctor Munguía Mendoza
Dr. Edgar Mayolo Hernández Aguirre
Lic. Raymundo Velázquez Loza
Lic. José Antonio Herrera Ortíz
Hugo Alejandro Pech Tematzazi
M. en C. Flavio Terán Rosales
COFEPRIS

CONTENIDO

	Pág.
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	4
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	4
Introducción	5
Importancia de la Guía	6
Estructura de la Guía	7
Farmacia	8
Consultorio	10
Anexo	14
Sanciones	17
Glosario	22
Bibliografía	24

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

El desconocimiento de la ley no te exime de su cumplimiento

INTRODUCCIÓN

En cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal, como lo es el derecho a la salud que se establece en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, le corresponde a la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios en establecimientos que brinden servicios para la salud, lo anterior, de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos legales aplicables.

De ahí que el presente documento tenga el objetivo de informar a las farmacias con consultorios adyacentes que existen en la República Mexicana, los elementos que se evaluarán para mantener las condiciones sanitarias de los mismos. De igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los aspectos técnicos y puntos de mejora que permitan cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas en la normativa antes mencionada.

Regulación sanitaria del uso racional de medicamentos

- El 25 de agosto de 2010 fue publicado el *“Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos”*, con el propósito de evitar la automedicación, al establecer que las farmacias sólo deben vender antibióticos cuando el cliente exhiba una receta médica.
- La orientación profesional del médico bajo este esquema tiene los siguientes beneficios:
 - a) Que exista un diagnóstico médico adecuado a las enfermedades de los pacientes, orientándolos a la compra de antibióticos, antivirales o de otros medicamentos de acuerdo a la prescripción.
 - b) Que no exista auto-medicación perjudicial con antibióticos.
 - c) Que se reduzca el riesgo a la resistencia bacteriana ocasionada por la medicación inadecuada.
 - d) Que se reduzca el riesgo de desviación de antibióticos al mercado informal.

Regulación de Farmacias con Consultorios

- La COFEPRIS tiene la obligación de garantizar que no se desproteja al paciente en su atención médica, en el esquema de Farmacias con Consultorio Adyacente.
- Por lo anterior, es **fundamental** que la autoridad sanitaria asegure que tanto las farmacias como los consultorios cumplan con la correspondiente normatividad para su funcionamiento.

- a) Las **farmacias** están sujetas a la **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos** en el libro de **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**, sexta edición 2018.
- b) Los **consultorios** están sujetos a la **Norma Oficial Mexicana 005-SSA3-2010**, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica ambulatoria de pacientes, vigente desde el 16 de octubre de 2010; en caso de ser consultorios de atención médica especializada, deben cumplir con la Norma Oficial Mexicana 016-SSA3-2012.

La COFEPRIS, en estrecha colaboración con el sector farmacéutico, utiliza dos estrategias principales para el buen funcionamiento de las farmacias con consultorios adyacentes:

1. Fomento Sanitario

- a) Programación de vistas de Fomento Sanitario donde se aplicará la Guía de Buenas Prácticas Médicas en Farmacias con Consultorios Adyacente.
- b) Derivado de las visitas y en caso de no cumplir con la normatividad, se trazarán una ruta crítica de cumplimiento de la misma en el corto plazo.
- c) Las observaciones derivadas de las visitas serán consideradas para realizar un diagnóstico de cumplimiento de la normatividad en consultorios con farmacia.

2. Operación Sanitaria

Del diagnóstico obtenido con las visitas de fomento se diseñará un programa de vigilancia sanitaria intensivo, con el propósito de sancionar las violaciones a la normatividad sanitaria.

IMPORTANCIA DE LA GUÍA

Es importante que sigas las recomendaciones y puntos establecidos en el presente documento para reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir en la dispensación y guarda de los medicamentos, así como en la atención médica de primer nivel, con lo que puedes obtener algunos de los siguientes beneficios:

- El personal no correrá riesgos sanitarios innecesarios, lo que coadyuvará a tener una mayor productividad.
- Se optimizarán los recursos.
- Contar con lo establecido en la normativa vigente y, con ello, evitar riesgos sanitarios a la población, evitando posibles sanciones y pérdidas económicas.
- Brindas calidad en la atención y por tanto mayor confianza.
- Ser ejemplo, al contribuir en el cuidado de la salud de la población.
- Observar las normas sanitarias evita que tengas pérdidas económicas por las sanciones de las que puedes ser objeto en caso de incumplimiento.

Prefiere dar atención médica en consultorios de “Calidad” que cumplan con la normatividad vigente.



ESTRUCTURA DE LA GUÍA

Este documento señala las condiciones sanitarias de: Infraestructura física, instalaciones, mobiliario y equipo que deben prevalecer en los procedimientos que realices conforme a la normativa vigente.

Está dividida en dos secciones:

Farmacias. Se establecen los elementos legales, como aviso de funcionamiento, licencia sanitaria, responsable sanitario, así como los elementos técnicos y sanitarios, que tienen que ver con los aspectos de manejo, guarda y dispensación de los medicamentos, según su grupo o fracción; y.

Consultorios. En los que se establecen los elementos tanto legales como sanitarios que deben cumplir los consultorios adyacentes a las farmacias.

Cabe señalar que las condiciones aquí expuestas son de observancia obligatoria para los establecimientos de atención a la salud de la población en general.

Indicaciones para el llenado de la guía.

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

En caso de que surja alguna duda, solicita información a través de la página web de la COFEPRIS:

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

FARMACIA

Cuentas o cumple con:				Marco jurídico aplicable
1	Aviso de Responsable Sanitario con título profesional y la carrera profesional es acorde a las actividades que realiza.	SÍ	NO	Ley General de Salud (LGS) Art. 260 y 257 Fracción X Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) 6ª Ed. Pág. 61
2	Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 62
3	Licencia Sanitaria (si maneja psicotrópicos, estupefacientes, vacunas, toxoides, sueros antitoxinas de origen animal, y hemoderivados).	SÍ	NO	Ley General de Salud (LGS) Art. 198 fracción I y 258 Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 62
4	Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud que incluyan cantidad presentación y número de lote.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 63
5	Libros o sistema de control para medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 64 RIS, Art. 124 Fracción VII Art. 125
6	La edición vigente del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).	SÍ	NO	LGS Art. 200, Fracción III y Art.258 Suplemento FEUM 6ª. Ed. Pág. 64
7	Sello en la receta indicación en ella de la cantidad vendida y la fecha, cada vez que se surte un antibiótico.	SÍ	NO	Acuerdo de Antibióticos (D.O.F del 27 de mayo del 2010) SEGUNDO

FARMACIA				
				Fracción III
8	Certificado de control y erradicación necesaria contra fauna nociva.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 64
9	Termómetros e higrómetros con certificado de calibración para el registro de temperatura (no mayor de 30°C) y humedad relativa del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Págs. 64, 66, 102 y 103
10	Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2°C y 8°C por lo menos tres veces al día.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Págs. 65, 102 y 103
11	Un rótulo en la entrada, en un lugar visible para el público, en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del responsable sanitario con número de cédula profesional, el nombre de la institución que expidió el título profesional y horario de asistencia.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 20 Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 65
12	Separación e independencia respecto a cualquier otra razón social, giro o casa habitación. (En caso de estar en el mismo predio, sin comunicación por puertas, ventanas y pasillos).	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 65.
13	Estar separadas físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos de tabaco, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo los insumos para la salud, en tiendas de autoservicio.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción II Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 65
14	Medicamentos de las fracciones I, II, III y IV físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles, de los insumos clasificados de libre acceso.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción I y II Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 67
15	Área para guarda y custodia de los medicamentos fracción I, II y III en gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerraduras y llave para resguardarlos.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción I y II Suplemento FEUM 6ª Ed. Pág. 67
16	Servicios sanitarios en número acorde a la plantilla del personal, con agua corriente, lavabo con jabón y sistema de secado de manos, los cuales deberán estar	SÍ	NO	Suplemento FEUM 6ª Ed.

FARMACIA				
	permanentemente aseados y tener el letrero alusivo al lavado de manos.			Pág. 66
17	La NO comercialización del 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 (DOF 6 de julio de 2004) PRIMERO Fracc. III
CONSULTORIO				
				Marco jurídico aplicable
18	Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	LGS, Art. 47 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1
19	Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.	SÍ	NO	RLGSMPSAM, Art. 18 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2
20	Rótulo donde indique el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 20
21	Título profesional del médico que brinda la atención médica a la vista del público.	SÍ	NO	LGS Art. 83
22	Documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 24
23	La erradicación necesaria contra fauna nociva y se tiene el certificado de fumigación vigente otorgado por un establecimiento autorizado.	SÍ	NO	RIS, Art. 103 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5
24	Un programa para el manejo de los residuos peligrosos biológicos infecciosos, y de total apego a la NOM-087-SEMARNAT-SSA1- 2002.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8

CONSULTORIO

25	Instalación de energía eléctrica que garantice el adecuado suministro de recursos energéticos.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numerales 5.7, 6.1.3.2
26	Expediente clínico de los pacientes.	SÍ	NO	NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.1
27	Área, espacio o mueble que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos en todo momento, cumpliendo con los requisitos que establece la NOM-004-SSA3-2012.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.6
28	Conservación de los expedientes cuando menos por un periodo mínimo de 5 años.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 32 NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.4
29	Hoja diaria para el registro de los pacientes.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 62
30	Constancia de que el médico da aviso de los casos de enfermedades infecto-contagiosas a la Secretaría de Salud o a las autoridades sanitarias más cercanas.	SÍ	NO	LGS Art. 134, 136, 137, 138 RLGSMPSAM Art. 19, Fracción IV
31	Recetario médico impreso que cumple con los lineamientos vigentes. (Nombre del Médico, Institución que expide el Título, Número de Cédula Profesional, Domicilio del establecimiento, Fecha de expedición).	SÍ	NO	RIS Art. 28, 29 RLGSMPSAM Art .64
32	Accesos para pacientes con capacidades diferentes y adultos mayores.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.6
33	Sala de espera y recepción.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.3 RLGSMPSAM Art. 59, Fracción I
34	Sala de espera con un mínimo de seis lugares por consultorio.	SÍ	NO	NOM-016-SSA3-2012 Numeral 7.10

CONSULTORIO

35	Áreas de interrogatorio y de exploración física delimitada con un elemento físico.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.1 RLGSMPSAM Art .59 Fracciones II y III
36	Lavabo funcional, jabón y toallas desechables, ubicado en el área de exploración física.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.4
37	Servicio sanitario para los usuarios.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 59 Fracción V NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.3 NOM-016-SSA3-2012 Numeral 7.11
38	Evidencia de conservación, aseo, buen estado y mantenimiento del consultorio, así como del equipo y utensilios.	SÍ	NO	RIS, Art. 104
39	Ventilación e iluminación naturales o por medios artificiales y mecánicos.	SÍ	NO	RIS, Art. 102 Fracción V
40	Extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.	SÍ	NO	NOM-003-SEGOB-2011 5.1 Señales informativas NOM-016-SSA3-2012 Numeral 5.1.10
41	Cesto para bolsa de basura municipal, cesto con bolsa roja para residuos biológicos- infecciosos, así como contenedor rígido para punzocortantes.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Apéndice Normativo "A" Numeral 1.1.6.
42	Bolsas y contenedores de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos y punzocortantes que se llenan a menos del 80% de su capacidad y se encuentran cerrados.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.8 NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002

CONSULTORIO

CONSULTORIO				
				Numeral 6.2.2-b
43	Área de atención médica que dispone del mobiliario mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
44	Área de atención médica que dispone del instrumental mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
45	Equipo médico según la normatividad vigente para uso en el consultorio conforme al Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
46	Botiquín de urgencias en el área destinada para atención médica.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 63 NOM-005-SSA3-2010 Apéndice Normativo "H"
47	Registro sanitario de todos los medicamentos que se encuentren en el consultorio y cumplen con las condiciones de almacenamiento de acuerdo al marbete.	SÍ	NO	LGS Art. 376
48	Apego a la normatividad vigente de la NO promoción de fórmulas lácteas o alimentos que sustituyan a la leche materna.	SÍ	NO	RCSPyS Art. 146 NOM-007-SSA2-2010 Numeral 5.7.4

ANEXOS

Aplicar de forma rápida acciones de fomento para identificar los casos sospechosos referentes a la pandemia que nos aqueja.

Recomendaciones de la OMS.

Dadas la situación actual y la información disponible, la OMS alienta a que mantengan la vigilancia de las infecciones respiratorias agudas, y con detenimiento todos los casos inusuales.

Las medidas de prevención y control de las infecciones son esenciales para evitar en lo mayormente posible la propagación local de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) causada por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en los centros sanitarios. No siempre es posible identificar precozmente a los pacientes infectados, dado que los primeros síntomas son inespecíficos, como ocurre con otras infecciones respiratorias.

Por consiguiente, los profesionales sanitarios deben aplicar las precauciones generales en todo momento y en todos los pacientes, independientemente de su diagnóstico. Además, hay que adoptar precauciones contra la transmisión por gotas (fluidos ocasionados por estornudos y/o tos) al atender a cualquier paciente con síntomas de infección respiratoria aguda; cuando se trate de un caso confirmado o probable de infección por COVID-19, hay que añadir precauciones contra el contacto y protección ocular, entre otras.

La detección temprana, la atención clínica y el aislamiento de los casos, junto con medidas adecuadas de prevención y control de las infecciones, pueden prevenir la transmisión del COVID-19 de persona a persona.

Hay que adoptar medidas higiénicas generales, como lavarse las manos antes y después de cada actividad.

Con la intención de generar un filtro para evitar contagios en la consulta de primer contacto se sugiere.

Al ingresar a los consultorios adyacentes a farmacias se recomienda, usar gel antibacterial, colocarse el cubrebocas y al salir usar nuevamente gel antibacterial.

Contestar el siguiente cuestionario marcando con una cruz según corresponda.

Caso sospechoso.

En los últimos 14 días	Sí	No
Haber estado en contacto con un caso confirmado o bajo investigación de COVID-19.		
Haber viajado o estar en contacto con alguien, que lo haya hecho a los siguientes países con transmisión local comunitaria* de COVID-19. (*China, Hong Kong, Corea del Sur, Japón, Italia, Irán, Singapur, España, Francia, Alemania y los siguientes estados de los Estados Unidos de América: Washington, California y Nueva York).		
Síntomas		
Fiebre		
Tos		
Dolor de garganta		
Dolor de cabeza		
Dolor muscular		
Dolor de articulaciones		
Dificultad para respirar		

Caso confirmado:

Persona que cumpla con la definición operacional de caso sospechoso y que cuente con diagnóstico confirmado por la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública reconocidos por el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE).

La Dirección General de Epidemiología actualizó el Aviso Preventivo de Viaje a países con transmisión local de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) que sugiere evitar viajes no

esenciales. En caso de que viajar sea impostergable, se sugiere aplicar medidas preventivas específicas como: lavado de manos frecuente usando agua y jabón, consumir sólo alimentos bien cocinados y agua simple potable o embotellada, evitar el contacto con animales vivos o muertos, consumo de carne cruda, y en lo posible, evitar el contacto con personas enfermas. Evite lugares concurridos o eventos donde asista un gran número de personas o utilice cubrebocas cubriendo su nariz y boca, si no puede evitar algunas de estas situaciones. Si enferma durante su estancia, solicite atención médica y evite automedicarse.

Informar al personal de primer contacto en unidades médicas públicas y privadas de todo el país respecto a COVID-19.

Ante la ocurrencia de casos sospechosos se deberán llevar a cabo las acciones establecidas en el lineamiento estandarizado para la vigilancia epidemiológica y por laboratorio de enfermedad por covid-19 en:

<https://www.gob.mx/salud/documentos/avisoepidemiologico-casos-de-infeccion-respiratoria-asociados-a-nuevocoronavirus-2019-ncov>.

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.

Ley General de Salud (LGS)
CAPÍTULO II
Sanciones Administrativas

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.

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

Artículo 240

Las autoridades sanitarias competentes podrán imponer las siguientes sanciones administrativas:

I.- Multa;

II.- Clausura temporal o definitiva, parcial o total, y

III.- Arresto hasta por 36 horas.

Artículo 242

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

Artículo 243

Se sancionará con multa equivalente de diez hasta cien veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los Artículos 114, 126, 129, 220 y 224 de este Reglamento.

Artículo 244

Se sancionará con multa de cien a quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, al responsable de cualquier establecimiento en que se presten servicios de atención médica, en donde se pretenda retener o se retenga al usuario o cadáver, para garantizar al pago de servicios recibidos en dicho establecimiento, dicha sanción podrá duplicarse en caso de reincidencia.

Artículo 245

Se sancionará con multa de doscientas a quinientas veces el salario mínimo general diario,

vigente en la zona económica de que se trate, al responsable de cualquier establecimiento que preste servicios de atención médica, en el que se carezca de personal suficiente e idóneo o equipo, material o local adecuados de acuerdo a los servicios que presten.

Artículo 249

Se procederá a la clausura definitiva de cualquier establecimiento de atención médica, en el que se emplee como medida terapéutica, cualquier procedimiento proscrito por la legislación sanitaria que atente contra la integridad física del paciente.

Artículo 250

Las infracciones al presente Reglamento no previstas en este capítulo serán sancionadas con multa hasta por quinientas veces el salario mínimo general diario, vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el Artículo 418 de la Ley.

Artículo 251

En caso de reincidencia, se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de este Reglamento, dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiere notificado la sanción inmediata anterior.

Artículo 252

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

Artículo 253

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 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 este Reglamento y de las disposiciones que de él emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria;
- III.- Cuando después de la reapertura de un establecimiento 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 de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población;
- V.- Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes o sustancias psicotrópicas sin cumplir los requisitos que señalen la Ley y sus disposiciones reglamentarias, y
- VI.- Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento, violen las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro para la salud.

Artículo 254

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

Artículo 257

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.

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

Artículo 259

Contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias, que con motivo de la aplicación de este Reglamento, de fin a una instancia o resuelva algún expediente, los interesados podrán interponer el recurso de inconformidad, mismo que se tramitará de acuerdo a lo dispuesto en el Capítulo IV del Título Décimo Octavo de la Ley.-

Para consultar la Ley General de Salud, los Reglamentos y la Normatividad aplicable, visita:

www.gob.mx/cofepris

Área, cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

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

Aviso de designación, renuncia o sustitución de Responsable Sanitario, a la obligación sanitaria que debe cumplir el propietario o representante legal del establecimiento que presta atención médica en ambulancias, consultorios, laboratorios de análisis clínicos, auxiliares de diagnóstico médico y servicios auxiliares al tratamiento médico con disposición y bancos de órganos y tejidos, sus componentes y células, hospitales donde se practiquen o no actos quirúrgicos u obstétricos. Este trámite no requiere resolución por parte de la autoridad.

Aviso de funcionamiento, a la obligación sanitaria que deben cumplir los propietarios o representantes legales de establecimientos de atención médica, cuando no se practican actos quirúrgicos u obstétricos. Este trámite no requiere resolución por parte de la autoridad.

Botiquín de urgencias, a los materiales indispensables para la atención de urgencias médicas.

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

Cuarto de aseo, al local donde se concentran los materiales e instrumentos necesarios para la limpieza del establecimiento.

Equipo básico, al conjunto de bienes considerados indispensables en la prestación de servicios de salud, de acuerdo a los niveles de complejidad de las áreas operativas.

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

Expediente clínico, al conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de un establecimiento de atención médica, ya sea público, social o privado, el cual consta de documentos escritos, gráficos, imagenológicos, electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto-ópticos y de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones, en su caso,

constancias y certificaciones correspondientes a su intervención en la atención médica del paciente, con apego a las disposiciones legales aplicables.

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

LGS, Ley General de Salud.

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

NOM, Norma Oficial Mexicana.

Paciente ambulatorio, a todo aquel usuario de servicios de atención médica que no necesite hospitalización.

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

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

RCSPyS, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

RIS, Reglamento de Insumos para la Salud.

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

Suplemento FEUM, Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6ª. Ed. 2018

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

BIBLIOGRAFÍA

- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 24-01-2020).
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6ª Ed. 2018.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.
- Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del Expediente Clínico.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2010, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y del recién nacido.
- Norma Oficial Mexicana NOM-233-SSA1-2003, Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental.
- Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
- Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil.- Colores, formas y símbolos a utilizar.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS