

MÓDULO

1

Enero 23, 2025

# Auditorías regulatorias y autoinspección en farmacias y consultorios adyacentes a farmacias



Instructoras:

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

QFB. Lucía Ramírez Grande

ANADIM

# Temario:

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Enero 23, 2025

## Introducción

- Importancia de las auditorías
- Autoridad sanitaria
- Publicaciones de apoyo
- Consecuencia de incumplimientos



ANADIM

# Temario:

QFB. Lucia Ramírez Grande

Enero 30, febrero 6 y 13, 2025

- Regulación Sanitaria en Farmacias y Consultorios
- Motivos de auditoría
- Tipos y fases de auditoría, características y competencias de auditores
- Preparación para Auditorías de COFEPRIS
- Atención durante la Auditoría
- Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA)
- Auditoría Interna (Autoinspecciones)



ANADIM

# Introducción



ANADIM

# Auditoría

¿Qué tan útiles son las auditorías?



ANAΔIM

# Auditoría / Definición

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia objetiva y evaluarla objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los criterios de auditoría.



## Proceso sistemático:

Conjunto de pasos y procedimientos que se siguen para realizar una tarea de manera **ordenada y estructurada**. Se asocia con el pensamiento crítico y se utiliza como herramienta de gestión para reducir errores y fallas

## Evidencia objetiva:

Datos que respaldan la existencia o la verdad de algo. La evidencia objetiva se puede obtener a través de observación, medición, prueba.



ANAΔIM

- **Criterios de auditoría:**

Conjunto de requisitos utilizados como referencia con respecto a los cuales se compara la evidencia objetiva.



**ANAΔIM**

- Criterios de auditoría:

Requisitos  
legales

Leyes,  
Reglamentos,  
NOMs, FEUM, etc

Otros  
requisitos

Políticas,  
Procedimientos,  
Instrucciones de  
trabajo, obligaciones  
contractuales, etc.



ANADIM

# Auditoría internas y externas

## INTERNAS O DE PRIMERA PARTE

- Por la organización o a su nombre.



# Auditoría internas y externas

## EXTERNAS O DE SEGUNDA O TERCERA PARTE

- **SEGUNDA:** Partes con interés en la organización; clientes o a su nombre.
- **TERCERA:** Organizaciones de auditorías independientes; como aquellas que otorgan certificaciones o registros de conformidad o agencias gubernamentales.



# Métodos de las auditorías



Grado de implicación entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	In situ	A distancia
<b>Interacción humana</b>	<p>Realizar entrevistas.</p> <p>Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado.</p> <p>Revisar los documentos con la participación del auditado.</p> <p>Muestrear.</p>	<p>A través de medios de comunicación interactivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— realizar entrevistas;</li> <li>— completar listas de verificación y cuestionarios;</li> <li>— revisar los documentos con la participación del auditado.</li> </ul>
<b>Sin interacción humana</b>	<p>Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos).</p> <p>Observar el trabajo desempeñado.</p> <p>Realizar visitas al sitio.</p> <p>Completar listas de verificación.</p> <p>Muestrear (por ejemplo, productos).</p>	<p>Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos).</p> <p>Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales.</p> <p>Analizar los datos.</p>

Las actividades de auditoría in situ se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las

# Métodos de las auditorías

## EN SITIO

Identificación de auditor

Comunicar al auditado Objetivo y alcance de la auditoría

Evitar interrupciones en los procesos

Copias de documentos con autorización del auditado

No se requieren datos personales

Mantener medidas de seguridad en procesos



# Métodos de las auditorías

## VIRTUAL

Identificación del auditor (es)

Comunicación al auditado el objeto y el alcance de la auditoría

Si se toma copia de pantalla de cualquier documento debe contarse con la autorización del auditado

Mantener los protocolos de acceso remoto acordados

Tener control de micrófonos y cámaras



# Principios de las auditorías

**Integridad:** Ética, honestidad y responsabilidad

**Presentación ecuánime:** Informar veraz y exactamente

**Cuidado profesional:** Diligencia y juicio en la auditoría

**Confidencialidad**

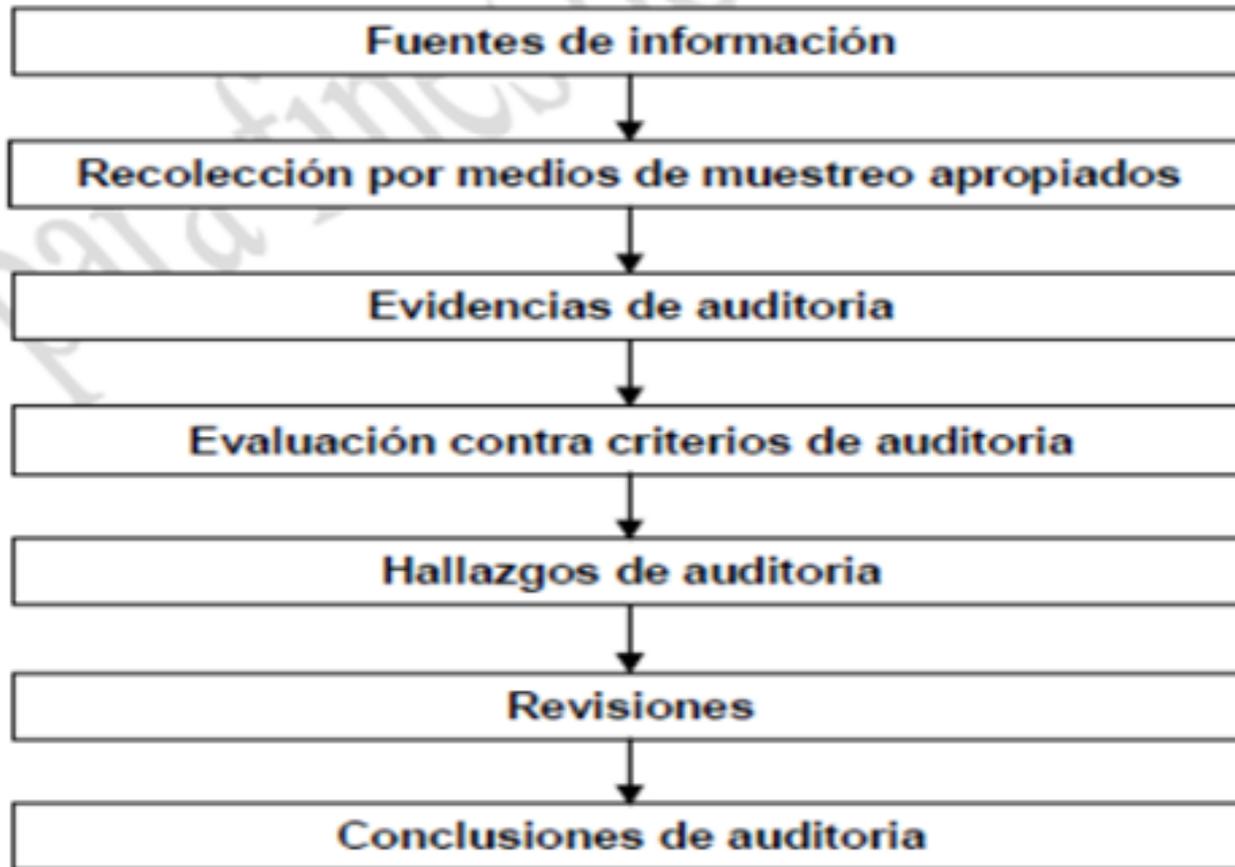
**Independencia**

**Enfoque basado en evidencia**

**Enfoque basado en riesgos**



# Proceso de recolección y verificación de la información en las auditorías



# Ventajas de las auditorías



ANADIM

# Ventajas de las auditorías

- ✓ Cumplimiento normativo.
- ✓ Mejora Continua.
- ✓ Mejora de la Calidad del Servicio.
- ✓ Detección de desviaciones.



ANADIM

# Ventajas de las auditorías

- ✓ Identificación de riesgos
- ✓ Transparencia
- ✓ Optimización de Recursos
- ✓ Preparación para futuras auditorías



ANADIM

# Limitantes de las auditorías

- ✓ Recursos económicos limitados
- ✓ Auditores poco capacitado o sin capacitación
- ✓ Falta de comunicación con Dirección o con quien toma decisiones
- ✓ Falta de honestidad



# Autoridad sanitaria



ANAΔIM

# Autoridad sanitaria

- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Autoridades Homologas en las Entidades Federativas

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**ANAΔIM**

# Autoridad sanitaria

## Visitas verificación

- Ordinarias
- Extraordinarias

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**ANADIM**

# Autoridad sanitaria

## Visitas verificación

- Control sanitario
- A solicitud del interesado

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**ANAΔIM**

# Autoridad sanitaria/ verificador

Identificación oficial

Orden de verificación

Acta de verificación

**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



**ANADIM**

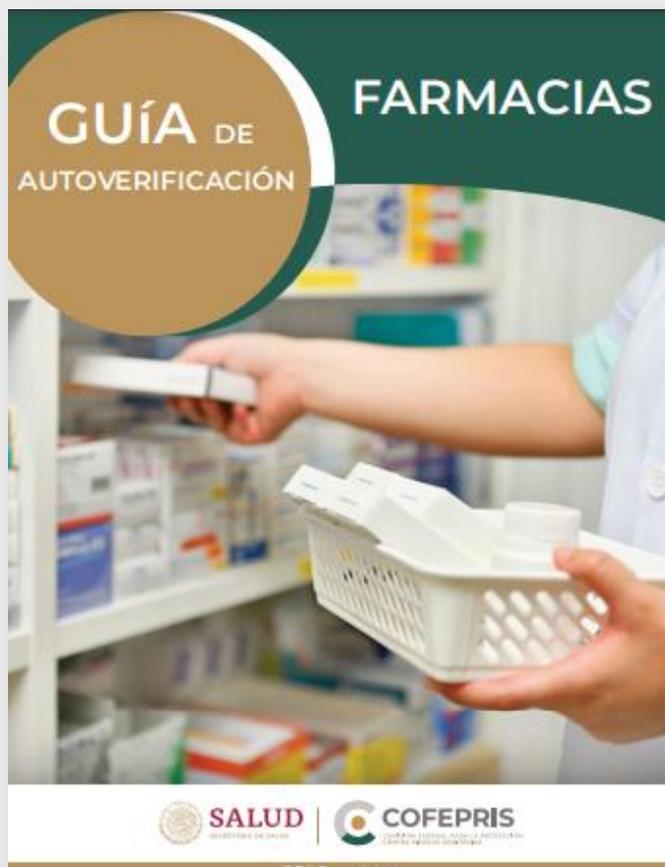
# Publicaciones de apoyo



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

ANADIM

# Publicaciones de apoyo a farmacias



La farmacia como establecimiento dedicado a la venta al por menor de medicamentos o especialidades farmacéuticas, así como de otros insumos para la salud, forma parte fundamental del proceso de atención médica, al proveer de insumos para la salud con comprobada calidad, seguridad y eficacia.

Para lograrlo, es necesario que cumpla cabalmente con los requisitos que indica la regulación nacional vigente. Es así, que la presente Guía de Autoverificación enlista en sus diversos apartados, los puntos a verificar, que garantizan la adecuada operación de las Farmacias contando con:

- Documentación legal y técnica que ampara la legalidad del establecimiento y sus buenas prácticas.
- Infraestructura suficiente y adecuada que mantiene la integridad durante el almacenamiento de los insumos para la salud que maneje el establecimiento.
- Personal suficiente, idóneo y capacitado en los procesos que se desarrollan en el establecimiento.
- Buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución de insumos para la salud.
- Manejo adecuado de antibióticos.
- Adecuada interpretación de la receta médica ordinaria y receta médica especial.
- Procedimientos específicos para la destrucción y baja de medicamentos rotos, caducos, deteriorados o alterados.

ANADIM



## Importancia de la Guía

La Cofepris tiene la obligación de garantizar la protección del paciente (usuario) en su atención médica.

Es vital considerar los puntos proporcionados en el presente documento, para reducir los riesgos a la salud que pudieran existir, obteniendo además los siguientes beneficios:

- El personal no correrá riesgos innecesarios y podrá desarrollar un desempeño con mayor calidad.
- Los pacientes tendrán confianza en el Establecimiento.
- La guía servirá como instrumento de autoevaluación y capacitación para cumplir la normatividad sanitaria vigente.
- Reducir pérdidas económicas por el incumplimiento de la legislación sanitaria aplicable a ésta materia.

La Guía de Autoevaluación, se conforma de reactivos específicos, de todo con lo que obligatoriamente debe contar el consultorio de Medicina General o Familiar, como base, y el complemento de los consultorios de especialidad.

A continuación, señala con una "X" en el recuadro correspondiente a "SI" o "NO", de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el "SI" equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.

**ANADIM**

## Buena práctica médica en el consultorio de primer nivel de atención

*Good medical practice in the first level of care office*

Rafael García Fernández



### Resumen

El primer nivel de atención en salud en México, es fundamental porque actúa como el punto de contacto inicial entre el sistema de salud y la población.

La buena práctica médica en el consultorio de primer nivel de atención implica ofrecer una atención integral, accesible y continua a la comunidad. Mejoran la calidad del cuidado, incrementan la satisfacción de los pacientes y reducen la incidencia de complicaciones graves o costosas, con ello se contribuye a tener una mejor calidad de vida a la población.

**Palabras Clave:** atención primaria de salud, calidad de la atención de salud, derecho a la salud, medicina general, primer nivel de atención.

### Abstract

The first level of health care in Mexico is fundamental because it acts as the initial point of contact between the health system and the population.

Good medical practice in the first-level of care office involves offering comprehensive, accessible, and continuous care to the community. They improve the quality of care, increase patient satisfaction and reduce the incidence of serious or costly complications, thus contributing to a better quality of life for the population.

**Keywords:** primary health care, quality of health care, right to health, general medicine, first level of care.

### Introducción

La salud está reconocida como un derecho fundamental en nuestro país, así lo indica la Constitución Política, en su artículo 4º, donde establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, lo cual implica que el Estado tiene la obligación de garantizar el acceso a servicios de salud de calidad, sin discriminación y de manera equitativa.<sup>1</sup>

En la práctica, el cumplimiento de este derecho ha enfrentado varios desafíos. Los problemas de cobertura, infraestructura deficiente, falta de personal y desabasto de medicamentos son obstáculos que afectan la calidad del servicio, en particular en zonas rurales o marginadas. Además, la pandemia de COVID-19 reveló muchas

México Organismo del Sistema en Administración de Salud y Atención en Atención y Gestión de Substancias en Salud

**Cita clave:**  
García Fernández R. Buena práctica médica en el consultorio de primer nivel de atención. Rev CONAMED 2024; 29 (4): 303-306.

**Conflicto de intereses:**  
El autor declara no tener intereses personales, comerciales, financieros o académicos directos o indirectos, ni conflictos de interés de cualquier índole que puedan influenciar en ningún punto informado presentada en este artículo.

**Financiación:** no recibió financiación.

**COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA FARMACIAS, BOTICAS Y DROGUERIAS**

En \*\*\* siendo las \*\*\* horas del día \*\*\* del mes de \*\*\* de 20\*\*\*, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número \*\*\* de fecha \*\*\* de \*\*\* de 20\*\*\*, emitida por \*\*\*, en su carácter de \*\*\*, el(los) Verificador(es) \*\*\* adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) \*\*\* con fotografía, vigente(s) al \*\*\* expedida(s) el \*\*\*, por el \*\*\*, en su carácter de \*\*\*, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, II fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado \*\*\* - con RFC \*\*\*, ubicado en la calle de \*\*\*, número \*\*\* - Colonia \*\*\* - Demarcación Territorial o Municipio \*\*\* - Código Postal \*\*\* - correo electrónico \*\*\* - teléfono, \*\*\* - circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse \*\*\*, y se identificó con \*\*\*, con domicilio en \*\*\* y manifiesta ser el \*\*\* del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C.\*\*\*, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C.\*\*\* quien se identifica con \*\*\*, con domicilio en \*\*\* y el C.\*\*\* quien se identifica con \*\*\* con domicilio en \*\*\*.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir)

**INSTRUCCIONES**

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

<b>CALIFICACIÓN:</b>	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(-) No aplica
----------------------	-----------------------	-------------------------	---------------	---------------

**INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

El establecimiento es: farmacia, botica o droguería \_\_\_\_\_

Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento: \_\_\_\_\_ Precisar si es el Propietario o el Representante Legal

Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: \_\_\_\_\_

Actividad o giro del establecimiento \_\_\_\_\_

Días laborales: L M M J V S D.

Horario de labores: de \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_

Turnos: \_\_\_\_\_

Número total de empleados: \_\_\_\_\_

Número de empleados en área de servicio: \_\_\_\_\_

**El establecimiento tiene a la venta medicamentos del tipo:**

Estupefacientes	Toxicides
Psicotrópicos	Sueros y Antitoxinas de origen animal
Vacunas	Otros:
Hemoderivados	Indicar:

L. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA	
PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. ¿Cuenta con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, se encuentran actualizados y en lugar visible?	
2. ¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3. ¿Cuenta con aviso de responsable sanitario actualizado?	
4. ¿El responsable sanitario cuenta con Título profesional y la carrera es acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud?	
5. ¿Supervisa el cumplimiento de la Regulación Sanitaria en materia de manejo, selección, adquisición, conservación, distribución, control, preparación (cuando aplique), dispensación e información de medicamentos y demás insumos para la salud?	
6. ¿El establecimiento está registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público?	
7. ¿Cuenta con órdenes, actas, informes, oficios y su seguimiento?	
8. ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, incluye: razón social y domicilio de procedencia o consignación del medicamento y demás insumos para la salud, cantidad, denominación genérica, denominación distinta (cuando aplique), presentación, número de lote, fecha de caducidad y fecha de emisión de la factura?	
9. En el caso de traslados entre farmacias ¿solo se realiza entre farmacias de la misma razón social filial y con justificación escrita?	
10. ¿Cuenta con plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el responsable sanitario?	
11. ¿Cuenta con organigrama que indique nombre y puesto de cada empleado, se encuentra actualizado y autorizado por el responsable Sanitario?	
12. ¿Cuentan con descripciones actualizadas de cada puesto?	
13. ¿Cuenta con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? Indique el número de ejemplar o número de licencia	
14. ¿Se cuenta con PNO de Elaboración de procedimientos normalizados de operación?	
15. ¿Se cuenta con PNO de Buenas Prácticas de Documentación?	
16. ¿Se cuenta con PNO de adquisición de medicamento y demás insumos para la salud, que contemple la adquisición a proveedores legalmente establecidos, que cuenten con	

**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
SALUD HUMANAS

Acta de Verificación Sanitaria No. \_\_\_\_\_

Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria?	
17. ¿Se cuenta con PNO de Recepción de medicamentos y demás insumos para la salud?	
18. ¿Cuenta con PNO de registros que establezca como realizan la captura de las entradas y salidas que incluya los datos de: denominación, presentación, lote/partida, caducidad, fecha de movimiento, tipo de movimiento, número de factura o documento que ampare la entrada o salida del producto y saldo o existencia resultante?	
19. ¿Se cuenta con un PNO para el manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud?	
20. ¿Cuenta con PNO, contrato, programa vigente, licencia sanitaria del proveedor, así como constancias de servicio del control de fauna nociva que incluya artrópodos voladores, roedores y rastreadores?	
21. ¿Se cuenta con un PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud que incluya: inspección por atributos durante el proceso de recepción de los productos; criterios de aceptación de dichos productos y las acciones que se tomen cuando no se cumplan las mismas; registros de entradas y salidas; criterios de almacenamiento; criterios para la separación de productos por caducidad o daño durante su almacenamiento; periodicidad de la revisión de inventario, investigación y registro de las diferencias de inventario identificadas?	
22. ¿Se cuenta con un PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
23. ¿Se cuenta con un PNO de devolución y destino de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores?	
24. ¿Se cuenta con un PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia?	
25. ¿Se cuenta con un PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas (proveedores y contratistas)?	
26. ¿Se cuenta con un PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición que incluya una relación de los instrumentos actualizada, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional?	
27. ¿Se cuenta con un PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud?	
28. ¿Se cuenta con un PNO de destrucción (incineración, inactivación, confinamiento o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, realizado por empresas autorizadas por la SEMARNAT?	
29. ¿Se cuenta con un PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud?	
30. ¿Se cuenta con un PNO de traslado de medicamentos que requieran refrigeración, en el que incluya la configuración de los contenedores isotérmicos, cantidad y ubicación de los geles congelados y del producto, así como tiempo y ruta de traslado?	
31. ¿Se cuenta con un PNO de manejo de desviaciones o no conformidades?	
32. ¿Se cuenta con un PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud?	
33. ¿Se cuenta con un PNO de recepción, atención y solución de quejas de los usuarios?	
34. ¿Se cuenta con un PNO de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos e incidentes adversos de dispositivos médicos, que contemple su envío a una Unidad o Centro de Farmacovigilancia y la colocación de un cartel o letrero informativo en la farmacia para la recepción de reportes de sospechas de reacciones	

COFEPRIS-P-01-M-01-AC-03 Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías.  
Rev.07/ Septiembre 2021. Página 1 de 11

Información administrativa

I. Documentación legal y técnica

II. Infraestructura

III. Personal

IV. Dispensación y otros insumos

V. Conservación de los insumos

VI. Control, surtido y registro de antibióticos

VII. Medicamentos controlados:  
estupefacientes y psicotrópicos

VIII. Medicamentos Magistrales y Oficinales

(Solo aplica para droguerías).

IX. Destrucción de medicamentos

# Consecuencias por incumplimiento



ANADIM

# Medidas de seguridad

- Suspensión de trabajos o servicios
- La suspensión de mensajes publicitarios en materia de salud
- La emisión de mensajes publicitarios que advierta peligros de daños a la salud;
- El aseguramiento y destrucción de objetos, productos o sustancias;



# Sanciones administrativas

- 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.



¡Nos vemos el siguiente jueves!

GRACIAS

ANADIM