

# Segundo módulo

## Regulación sanitaria aplicable a consultorios adyacentes a farmacias



M. en B. Sonia Zamudio Alonso

Junio 6, 2024

# Temas Día 1

Jueves 30 de mayo, 2024



## **Autoridad Sanitaria en México.**

- COFEPRIS y autoridades homólogas
- Jerarquía de los diferentes instrumentos legales
- Consecuencias de los incumplimientos a la regulación sanitaria

## **Consultorios médicos**

- Definiciones
- Legislación sanitaria aplicable a consultorios
- Legislación complementaria

# Temas Día 02

Jueves 06 de junio, 2024

- **Trámites ante COFEPRIS**
  - Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario
- **Instalaciones**
- **Servicios permitidos**

**Consultorios en farmacias**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

@COFEPRIS COFEPRIS

Para prevenir riesgos a la salud por atención médica deficiente, conflictos de interés, prescripción y dispensación irracional de medicamentos, la COFEPRIS vigila que los servicios en consultorios adyacentes a farmacias cumplan la ley vigente.

**CONSULTORIO**

**FARMACIA**

**SI SON ADYACENTES NO DEBEN ESTAR COMUNICADOS**

Sin puertas, ventanas o pasillos que lleven a los pacientes de un establecimiento a otro.

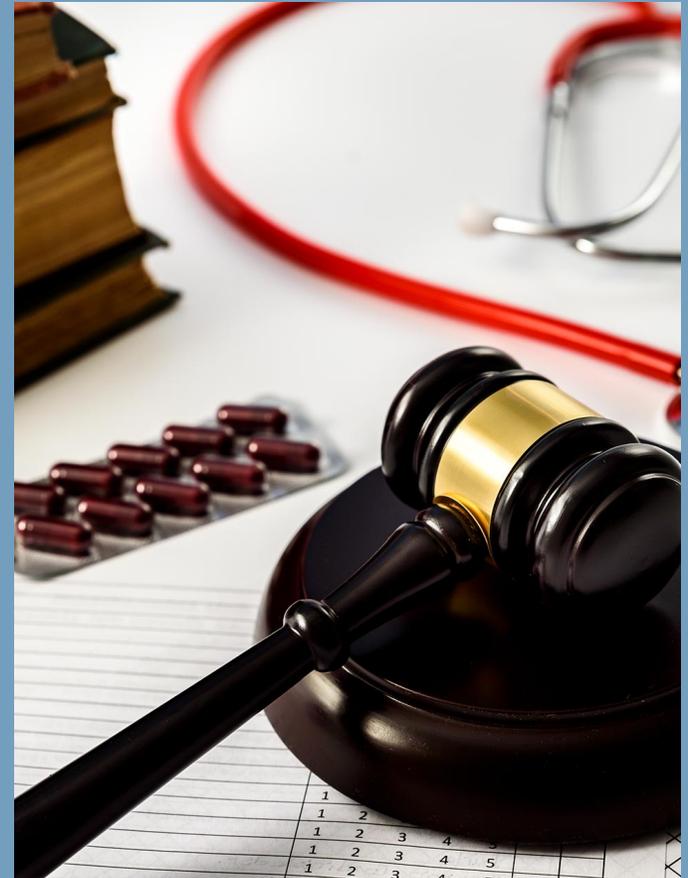
@SSalud\_mx SecretariadeSaludMX

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

#ConsultaATuMédico

# Requerimientos de los consultorios

- Aviso de funcionamiento
- Responsable sanitario con título y cédula profesional.
- Título y cédula profesional del médico a la vista del público.
- Recetario médico
- Expediente clínico del paciente.
- Registro diario de pacientes.
- Plan para manejo de residuos peligrosos.
- Registro sanitario de todos los medicamentos.



- Aviso al público de horario de funcionamiento.
- Certificado de fumigación.
- Registro de limpieza diaria y de desinfección periódica.
- Infraestructura de acuerdo a la normatividad
- Las tarifas autorizadas, deberán fijarse en lugar visible al público dentro de los establecimientos



# Definiciones oficiales

## **Expediente clínico,**

Conjunto único de información y datos personales de un paciente, que se integra dentro de todo tipo de establecimiento para la 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 jurídicas aplicables

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico



## Datos generales

# Expediente clínico

Propiedad de la institución o del prestador de servicios médicos que los genera

### Establecimiento o Institución

- Tipo, nombre y domicilio

### Propietario o concesionario

- Razón social

### Paciente

- Nombre, sexo, edad y domicilio

Los demás que señalen las disposiciones sanitarias

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico



# Expediente clínico

Notas sin abreviaturas, fecha, hora, nombre completo y firma de quien las hace.

## Historia clínica

Interrogatorio

Exploración física

Resultados de laboratorio

Diagnósticos

Pronóstico

Indicación terapéutica

Nota de evaluación

NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

## Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos (RPBI)

Materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente.



# Manejo de residuos peligrosos biológico-infecciosos

- Paso 1.**  
Identificación de los residuos
- Paso 2.**  
Envasado de los residuos generados
- Paso 3.**  
Almacenamiento temporal
- Paso 4.**  
Recolección y transporte externo
- Paso 5.**  
Tratamiento
- Paso 6.**  
Disposición final



NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo

Tipo de RPBI	Ejemplos	Estado físico	Envasado/ Color
Objetos punzocortantes	<p>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.</p> <p><u>Excepto</u> todo material de vidrio roto utilizado en el laboratorio, el cual deberá desinfectar o esterilizar antes de ser dispuesto como residuo municipal</p>	Sólido	<p>Recipientes rígidos de polipropileno / ROJO</p> 

**Tipo de RPBI**

**Ejemplos**

**Estado físico**

**Envasado/ Color**

No anatómicos



Recipientes desechables que contengan sangre líquida.

Materiales de curación con sangre o con fluidos corporales: líquido sinovial, pericárdico, pleural, Céfaló-Raquídeo o peritoneal.

Materiales desechables que con esputo, secreciones pulmonares y cualquier material usado para contenerlos, de pacientes con sospecha o diagnóstico de tuberculosis o de otra enfermedad infecciosa.

Materiales absorbentes usados en jaulas de animales expuestos a agentes enteropatógenos

Sólidos

Bolsas de plástico / ROJO





# Trámites ante COFEPRIS



# Requisitos para consultorios de atención médica no especializada



Aviso de funcionamiento y responsable sanitario



Responsable sanitario con título y cédula profesional



Cumplimiento de regulación sanitaria aplicable

# Aviso de funcionamiento

1

## Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-02
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.

Llenar con letra de molde legible o a máquina o a computadora.

El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

### 1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave:	Nombre:
Modalidad:	

### 2. Datos del propietario

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral	
RFC:	
Denominación o razón social:	
Representante legal o apoderado que solicita el trámite	
RFC:	
CURP (opcional):	
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	
Lada:	
Teléfono:	
Extensión:	
Correo electrónico:	

# Aviso de funcionamiento

2

Domicilio fiscal del propietario	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad: <small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Municipio o alcaldía:
Número exterior:      Número interior:	Entidad Federativa:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Entre vialidad (tipo y nombre):
	Y vialidad (tipo y nombre):
	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

### 3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda al establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN

Nota: Si el espacio es insuficiente para las claves SCIAN adicione los renglones necesarios.



Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH : MM	a	HH : MM		
Fecha de inicio de operaciones:								DD	/	MM	/	AAAA



# Aviso de funcionamiento

3

Domicilio del establecimiento	
Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vialidad:	Municipio o alcaldía:
<small>(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros)</small>	Entidad Federativa:
Número exterior:      Número interior:	Entre vialidad (tipo y nombre):
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Y vialidad (tipo y nombre):
<small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento entre otros.)</small>	Vialidad posterior (tipo y nombre):
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:

Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)	
Representante legal	Persona autorizada
CURP (opcional):	CURP (opcional):
Nombre(s):	Nombre(s):
Primer apellido:	Primer apellido:
Segundo apellido:	Segundo apellido:
Lada:	Lada:
Teléfono:	Teléfono:
Extensión:	Extensión:
Correo electrónico:	Correo electrónico:

Nota: Reproducir los cuadros de representante(s) legal(es) y/o persona(s) autorizada(s), tantas veces como sea necesario.

Representante legal	Persona autorizada
CURP:	CURP:

# Aviso de funcionamiento

4

## 5. Datos del responsable sanitario (excepto para productos y servicios)

En caso de alta o baja del responsable sanitario utilice la primera columna.

En caso de modificar los datos del responsable sanitario utilice la primera columna para anotar los datos actuales y la segunda columna para los datos ya modificados.

Primera columna												
<input type="radio"/>	Alta		<input type="radio"/>	Baja		<input type="radio"/>	A modificar					
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
Firma del responsable sanitario												
Nota: Firmar este recuadro en caso de alta o baja												

Segunda columna												
<input type="radio"/>	Ya modificado											
RFC:												
CURP (opcional):												
Nombre(s):												
Primer apellido:												
Segundo apellido:												
Lada:												
Teléfono:												
Extensión:												
Correo electrónico:												
Con título profesional de:												
Título profesional expedido por:												
Número de cédula profesional:												
Con especialidad de:												
Título de especialidad expedido por:												
Número de cédula de la especialidad:												
Horario de operaciones												
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
D	L	M	M	J	V	S	de	HH:MM	a	HH:MM		
Firma del responsable sanitario:												
Nota: Firmar este recuadro en caso de modificación o actualización												

# Permiso para utilizar recetarios especiales para prescribir medicamentos fracción I

**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



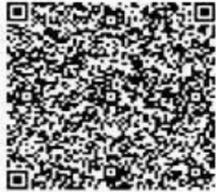
**Cofepris**  
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

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

# Instalaciones Consultorio médico

# Legislación sanitaria



- ❑ **Ley General de Salud**
- ❑ **Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica**
- ❑ **NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico**
- ❑ **NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.**

# Legislación sanitaria



- ❑ **NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.**
- ❑ **NOM-017-SSA3-2012, Regulación de servicios de salud. Para la práctica de la acupuntura humana y métodos relacionados.**
- ❑ **NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud.**

# Legislación complementaria



- ❖ **NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas (utilización).**
- ❖ **NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental Salud ambiental- Residuos peligrosos biológico-infecciosos- Clasificación y especificaciones de manejo.**



## Definiciones

### **Consultorio:**

Todo establecimiento público, social o privado, independiente o ligado a un servicio hospitalario, que tenga como fin prestar atención médica a pacientes ambulatorios.

Las actividades de los consultorios quedarán restringidas al desarrollo de procedimientos de atención médica, que no requieran la hospitalización del usuario.



## **Consultorio de medicina general o**

### **familiar:**

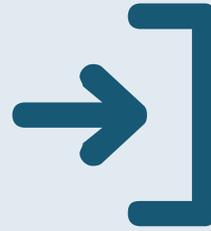
Establecimiento para la atención médica que no sea de especialidad, de los sectores público, social o privado, ligado a un servicio hospitalario o dedicado al ejercicio profesional independiente, donde se realizan actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

## Mobiliario:

Contar con el mobiliario que permita guardar y disponer de los expedientes clínicos en todo momento, de conformidad con lo establecido en la NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico



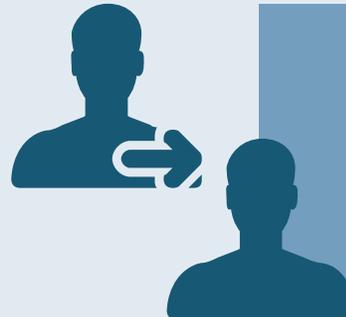
# Infraestructura



Recepción o sala de espera con  
sanitarios disponibles



Área destinada a la entrevista  
con el paciente y acompañante;



Área asignada para la  
exploración física del paciente  
delimitada con separación que  
asegure privacidad y seguridad;

Art. 59 Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios

# Infraestructura



Lavabo próximo o en el área de exploración física y preferentemente con toallas desechables y jabón antiséptico



Botiquín de urgencias



Área de control administrativo;

Art. 59 y 63 Reglamento De La Ley General De Salud En Materia De Prestación De Servicios De Atención Médica

NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios



Los consultorios deberán contar con el equipo, mobiliario e instrumental señalados en las normas oficiales mexicanas que emita la Secretaría, en materia de establecimientos que brindan servicios de atención médica a pacientes ambulatorios.



Los consultorios deberán contar con un botiquín de urgencia con los insumos que establezcan las normas oficiales mexicanas que emita la Secretaría

# Material de curación y medicamentos para el botiquín de urgencias



## Material de curación:

- Apósitos;
- Algodón;
- Campos estériles;
- Gasas;
- Guantes quirúrgicos estériles;
- Jeringas desechables con aguja de diversas medidas;
- Material de sutura
- Soluciones antisépticas;
- Tela adhesiva;
- Tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre, y
- Vendas elásticas diversas medidas;

NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios

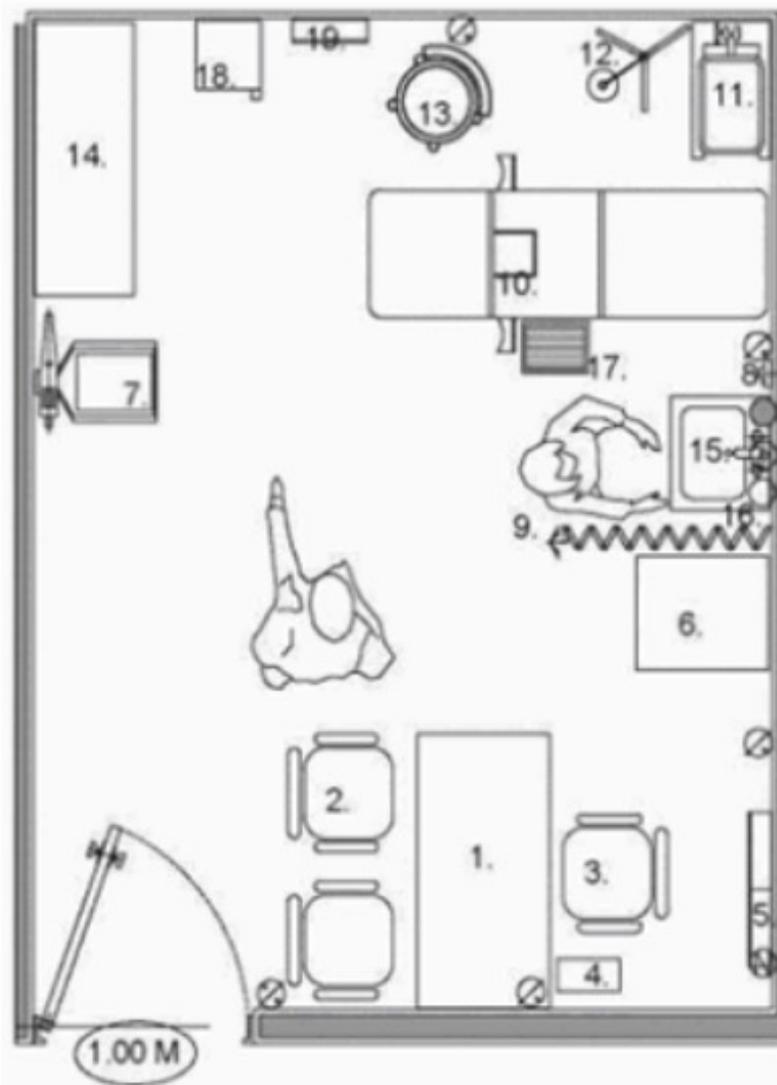
# Material de curación y medicamentos para el botiquín de urgencias



## Medicamentos de uso general

- Analgésicos;
- Anestésico local;
- Antidiarreicos;
- Antieméticos;
- Antihistamínicos;
- Antihipertensivos;
- Antiinflamatorios;
- Antipiréticos;
- Broncodilatadores;
- Corticosteroides;
- Electrolitos orales, y
- Vasodilatadores coronarios

NOM-005-SSA3-2018, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios



**MOBILIARIO Y EQUIPO**

1. Mueble para escritorio
2. Asiento para el paciente y acompañante
3. Asiento para el médico
4. Cubeta o cesto para bolsa de basura municipal
5. Negatoscopio
6. Mueble para guarda de expedientes clínicos
7. Báscula con estadímetro
8. Gancho doble
9. Cortina plegable
10. Mesa de exploración con pierneras
11. Mesa mayo, Pasteur o similar de altura ajustable
12. Lámpara de haz dirigible
13. Asiento para el médico en la exploración del paciente
14. Guarda de medicamentos, materiales o instrumental
15. Lavabo
16. Toallas desechables y jabón líquido
17. Banqueta de altura
18. Bolsa de plástico rojo para bolsa de RPBI
19. Botiquín de urgencias\*\*

**SIMBOLOGÍA DE INSTALACIONES**

- Agua Fría
- Ⓜ Desagüe en muro de h 0.40 M.
- Agua Caliente
- ⊗ Apagador Eléctrico
- ⊙ Contacto Eléctrico Polarizado h 0.40 M (con tierra Física)
- (N) Negatoscopio Salida Eléctrica h 1.40 M

\* Este croquis es un ejemplo ilustrativo, no es limitativo. \*\* Aplica cuando el consultorio no esté ligado físicamente a una Unidad Hospitalaria.



# Consultorios en farmacias



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

síguenos en @COFEPRIS

Para prevenir riesgos a la salud por atención médica deficiente, conflictos de interés, prescripción y dispensación irracional de medicamentos, la COFEPRIS vigila que los servicios en consultorios adyacentes a farmacias cumplan la ley vigente.

## CONSULTORIO



## FARMACIA



### SI SON ADYACENTES NO DEBEN ESTAR COMUNICADOS

Sin puertas, ventanas o pasillos que lleven a los pacientes de un establecimiento a otro.



### RESPONSABLES SANITARIOS

Cada consultorio y farmacia debe contar con su respectivo responsable sanitario.



### DOCUMENTOS

Médicos que brindan consulta deben tener a la vista título y cédula profesional.



### REGISTRO DE PACIENTES

Los consultorios deben llevar el expediente clínico de los pacientes atendidos.

Todos los consultorios deben avisar a la Secretaría de Salud o autoridad sanitaria más cercana los casos detectados de enfermedades infecto-contagiosas.



Personal de las farmacias no debe sugerir u ofrecer medicamentos que no estén indicados en la receta.



La recetas surtidas deben ser selladas, indicando la fecha y cantidades vendidas de medicamentos.

Encuentra la "Guía para las Buenas Prácticas en Farmacias y Consultorios" en [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

# Servicios permitidos



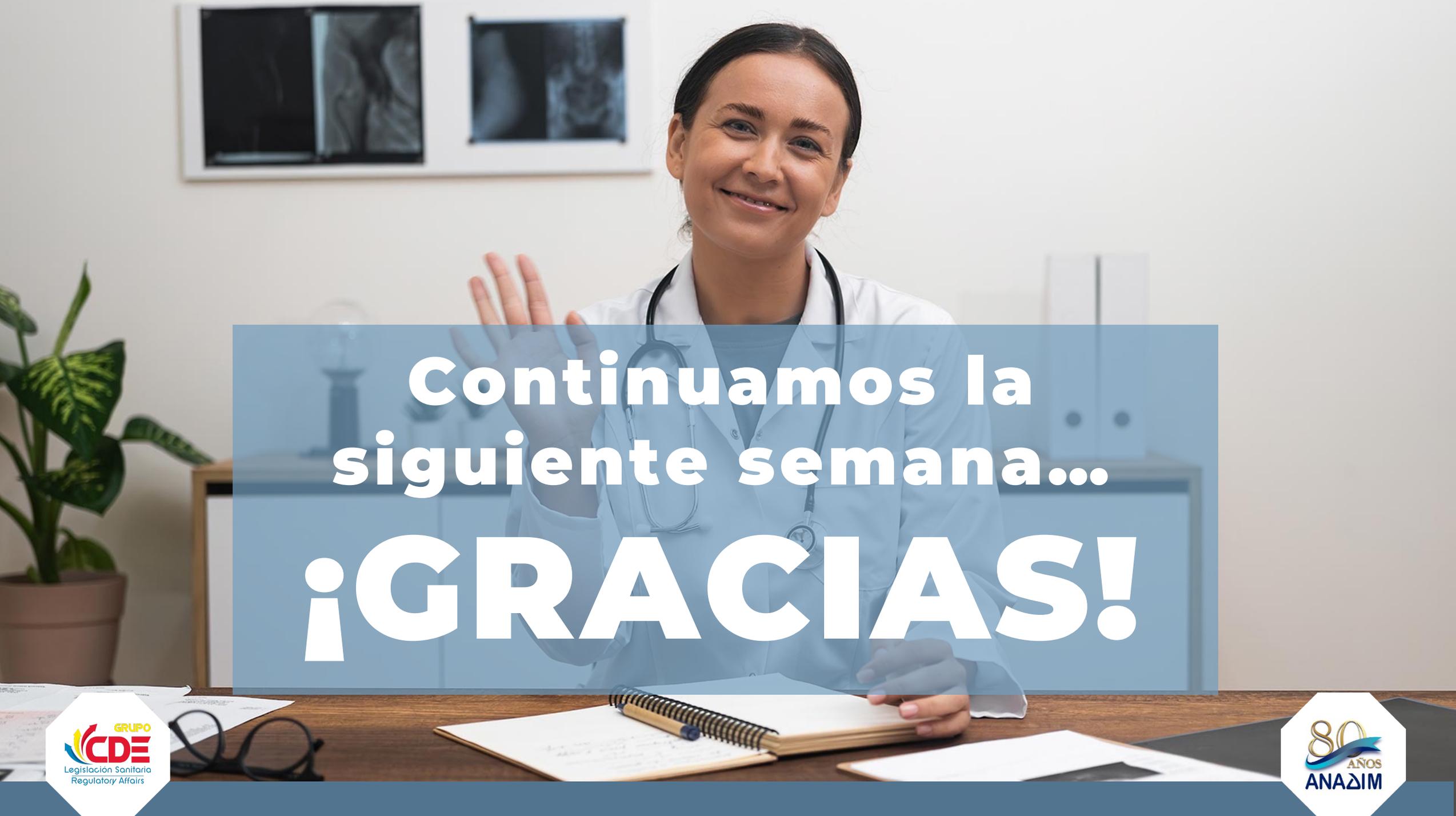
## Servicios generales

- Consulta médica
- Toma de presión arterial
- Toma de glucosa en sangre
- Certificado médico
- Aplicación inyección intramuscular

# Consultorio de medicina especializada del sector privado



- Aviso de funcionamiento con la cave SCIAN que corresponda
- Apegarse a a NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada



**Continuamos la  
siguiente semana...  
¡GRACIAS!**