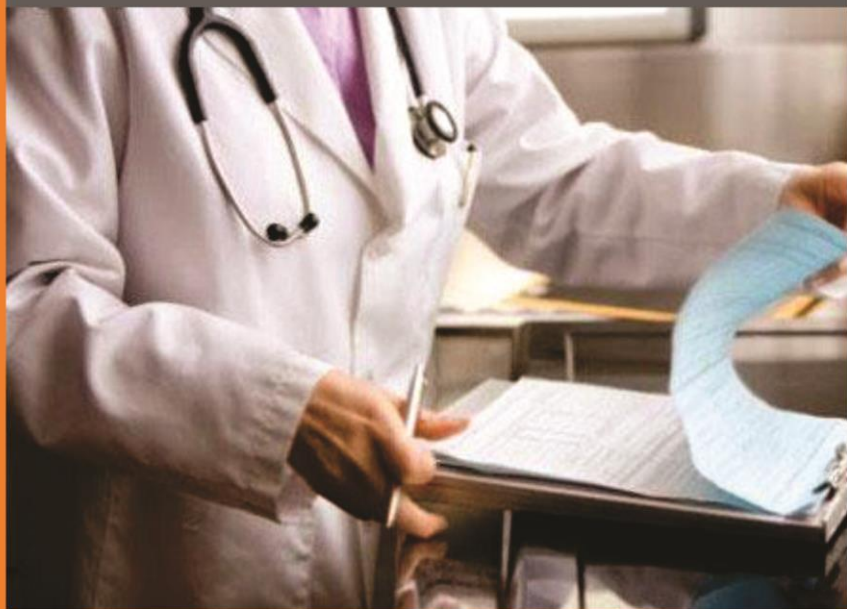


Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias y consultorios



2013

DIRECTORIO

Dra. Mercedes Juan López
Secretaria de Salud

Mtro. Mikel Arriola Peñalosa
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,
COFEPRIS**

Lic. Julio Sánchez y Tépoz
Comisionado de Fomento Sanitario, COFEPRIS

Lic. Álvaro Israel Pérez Vega
Comisionado de Operación Sanitaria, COFEPRIS

Mtra. Rocío Del Carmen Alatorre Eden-Wynter
Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, COFEPRIS

M.C. Federico Alberto Argüelles Tello
Comisionado de Autorización Sanitaria, COFEPRIS

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, COFEPRIS

Lic. Antonio Grimaldo Monroy
Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, COFEPRIS

Lic. Juan Leonardo Menes Solís
Coordinador General Jurídica y Consultiva , COFEPRIS

Lic. Carlos Raúl Alatorre Vallarino
Secretario General, COFEPRIS

Introducción

Regulación sanitaria de 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 o de otros medicamentos como los antivirales.
 - 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 y Consultorios

- La COFEPRIS tiene la obligación de garantizar que no se desproteja al paciente en su atención médica, ante la existencia del esquema de Farmacias con Consultorio.
- 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, cuarta edición 2010.
 - 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 de pacientes ambulatoria, vigente desde 16 de Octubre de 2010; en caso de ser consultorios de atención médica especializada, deben cumplir con la Norma Oficial Mexicana 016-SSA3-2012.

Para el 2013-14, la COFEPRIS, en estrecha colaboración con el sector farmacéutico, utilizará 2 estrategias principales para el buen funcionamiento de las farmacias con consultorios:

1. Fomento Sanitario

- a. Programación de vistas de Fomento Sanitario donde se aplicará la Guía de Buenas Practicas Medicas en Farmacias con Consultorio.
- b. Derivado de las visitas y en caso de no cumplir con la normatividad, se trazará 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.

Beneficios que ofreces al igualar la calidad en los servicios:

- Les brindas calidad en la atención y por tanto confianza a los pacientes. Aumentas el número de pacientes, debido a que se genera confianza.
- Mejoras la atención que recibe el paciente y previenes riesgos a la salud.
- Puedes ser un ejemplo para los de tu gremio, 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.



¿Cómo hacer que tu consultorio dependiente de la farmacia cumpla con la Normatividad?

¿Qué sucede si tienes una visita de verificación?

A continuación te informamos los derechos que tienes cuando se presenten a tu establecimiento con el propósito de llevar a cabo una verificación:

1.- Solicita la identificación del verificador. El verificador te deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:

- Nombre y firma de la autoridad sanitaria y del verificador.
- Número de folio.
- Fecha de expedición.
- Fecha de vigencia.
- La leyenda “Válida sólo cuando exhibe orden de visita”.
- Teléfono para aclaraciones y quejas.

2. Establecer la causa. Cuando proceda la “suspensión de actividades” o “clausura” en ese momento por infringir la ley.

3. Recibir la orden de verificación. El verificador te deberá entregar el original de la orden escrita, con las disposiciones legales que la fundamenten, con firma autógrafa expedida por la autoridad competente y recabar en la copia de la orden, tu firma y nombre de recibido.

4. 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.

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 se ejecuten.

7. Leer el acta de verificación y recibir copia. Deberás leer el acta, recabar las firmas de las personas que intervinieron y recibir la 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 visita practicada.

8. Manifiestar en el acta lo que a tu derecho convenga. Al concluir la verificación tendrás la oportunidad de manifiestar lo que convenga a tu derecho en el acta de verificación, lo deberás poner por escrito en el Acta.

9. Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar. Las medidas de seguridad que se pueden aplicar al momento de llevar a cabo la verificación se encuentran establecidas en la Normatividad.

Lista de cotejo previo a evaluación.

Con el propósito de saber si cumples con la normatividad sanitaria relacionada con buenas prácticas médicas de consultorios dependientes de farmacias, haz la revisión de tu establecimiento con ayuda de esta lista de puntos que te servirá como guía, coloca una X si se cumple o no se cumple con los apartados.

CONSULTORIO			NORMATIVIDAD
El consultorio cuenta con Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	LGS, Art. 47 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.1
El consultorio cuenta Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.	SÍ	NO	RLGSMPSAM, Art. 18 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2
Cuenta con un rótulo donde indique el horario de su asistencia, así como el horario de funcionamiento del establecimiento.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 20
Está ubicado a la vista del público el título profesional del médico que brinda la atención médica.	SÍ	NO	LGS Art. 83
Se cuenta con documentación completa de los profesionales de la salud que laboran en el establecimiento.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 24 RIS, Art. 103
Se cuenta con control y erradicación necesaria contra fauna nociva y se tiene el certificado de fumigación vigente otorgado por un establecimiento autorizado.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.5

Se cuenta con 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
El área del consultorio cuenta con 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
Se cuentan con expediente clínico de los pacientes.	SÍ	NO	NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.1
Se cuenta con 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
Los expedientes se conservan cuando menos por un periodo mínimo de 5 años.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 32 NOM-004-SSA3-2012 Numeral 5.4
Se cuenta con hoja diaria para el registro de los pacientes.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 62
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
El consultorio cuenta Aviso de Responsable Sanitario con título profesional.			RLGSMPSAM, Art. 18 NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.2
Se cuenta con accesos para pacientes con capacidades diferentes y adultos mayores.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.6
El consultorio cuenta con sala de espera y recepción.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 5.3 RLGSMPSAM Art. 59, Fracción I
La sala de espera cuenta con un mínimo de seis lugares por consultorio.	SÍ	NO	NOM-016-SSA3-2012
El consultorio cuenta con áreas de interrogatorio y de exploración física delimitada	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010

con un elemento físico.			Numeral 6.1.1.1 RLGSMPSAM Art .59 Fracciones II y III
Se cuenta con lavabo funcional, jabón y toallas desechables, ubicado en el área de exploración física.	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.4
Se cuenta con 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
Se cuida la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento del consultorio, así como del equipo y utensilios.	SÍ	NO	RIS, Art. 104
Se cuenta con ventilación e iluminación naturales o por medios artificiales y mecánicos.	SÍ	NO	RIS, Art. 102
Cuenta con extintor y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas.	SÍ	NO	NOM-003-SEGOB-2011 NOM-016-SSA3-2012 Numeral 5.1.10
El área comprendida para consultorio cuenta con un 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.
Las bolsas y contenedores de recolección de residuos peligrosos biológicos infecciosos y punzocortantes 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 Numeral 6.2.2-b
El área de atención médica dispone del mobiliario mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2
El área de atención médica dispone del instrumental mínimo establecido en el Apéndice Normativo "A".	SÍ	NO	NOM-005-SSA3-2010 Numeral 6.1.1.2

Se cuenta con 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
El área destinada para atención médica cuenta con un botiquín de urgencias.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 63 NOM-005-SSA3-2010 Apéndice Normativo "H"
Todos los medicamentos que se encuentren en el consultorio cuentan con registro sanitario y cumplen con las condiciones de almacenamiento de acuerdo al marbete.	SÍ	NO	LGS Art. 376
El consultorio se apega 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
FARMACIA			NORMATIVIDAD
Cuenta con Aviso de Responsable Sanitario con título profesional, y la carrera profesional es acorde a las actividades que realiza.	SÍ	NO	LGS Art. 260 Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 75
La farmacia cuenta con Aviso de Funcionamiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 75
La farmacia cuenta con Licencia Sanitaria (si maneja psicotrópicos, estupefacientes, vacunas, toxoides, sueros antitoxinas de origen animal, y hemoderivados)	SÍ	NO	LGS Art.198 Suplemento FEUM Pág. 75
Se encuentran facturas o documentos que amparen la posesión legal de los insumos para la salud que incluyan cantidad y presentación.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 75
Cuenta con libros o sistema de control, para medicamentos controlados.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 75 RIS, Art. 124 Fracción VII Art. 125
Cuentan con la edición vigente del Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).	SÍ	NO	LGS Art. 200, 258 Suplemento FEUM 4 Ed.

			Pág. 76
Cada vez que se surte un antibiótico se sella la receta y se indica en ella la cantidad vendida y la fecha.	SÍ	NO	Acuerdo de Antibióticos (D.O.F del 27 de Mayo del 2010)
Se cuenta con control y erradicación necesaria contra fauna nociva.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 76
Cuenta con registros 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 4 Ed. Pág. 75
Cuenta con 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 4 Ed. Pág. 75
La entrada cuenta con un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, nombre del responsable sanitario, cédula profesional, horario de asistencia y el nombre de la institución que expidió el título profesional; y horario del establecimiento.	SÍ	NO	RLGSMPSAM Art. 20 Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 76
La farmacia esta independiente de 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 4 Ed. Pág. 75
En tiendas de autoservicio, la farmacia se encuentra a diez metros de distancia de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo los insumos para la salud.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción II Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 79
Se encuentran los medicamentos de la fracciones I, II, III y IV físicamente separados de los insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción I y II Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 79
Los medicamentos con fracción I, II y III cuentan con área para su guarda y custodia.	SÍ	NO	RIS Art. 114 Fracción I y II Suplemento FEUM 4 Ed. Pág. 79

La Farmacia cuenta con servicios sanitarios en número acorde a la platilla del personal con agua, lavabo, jabón y sistema de secado de manos; deberán estar permanentemente aseada y tener letrero alusivo al lavado de manos.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 4 Ed. Pág.77
Se cumple con 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)

*Nota: Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar el cumplimiento de la legislación sanitaria en materia de buenas prácticas médicas de farmacias/consultorios.

Observaciones Personales

Para consultar sobre la Ley General de Salud, Reglamentos y Normatividad aplicable visita www.cofepris.gob.m.

Sanciones

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

A continuación se citan algunos artículos de la Ley General de Salud:

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 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.

A Continuación se citan algunos artículos del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de Atención Médica.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 lo Artículos 114, 126, 129, 220 y 224 de este Reglamento.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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*

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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

Glosario

Área, a la superficie comprendida dentro de un perímetro donde se tiene mobiliario y equipo para realizar acciones específicas.

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.

Bitácora, al instrumento de registro, en donde se inscriben, en hojas foliadas consecutivas, las acciones de revisión o de servicio que realiza el personal encargado y la fecha de realización.

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, al 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.

Proyecto arquitectónico, al conjunto de planos que representan el programa arquitectónico, con mobiliario, equipo, instalaciones y especificaciones de construcción.

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, 4 Ed.

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.

Referencias

- Ley General de Salud (Última reforma publicada DOF 24-04-2013).
- 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, 4 Ed.
- 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