Regulación sanitaria aplicable a consultorios adyacentes a farmacias

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

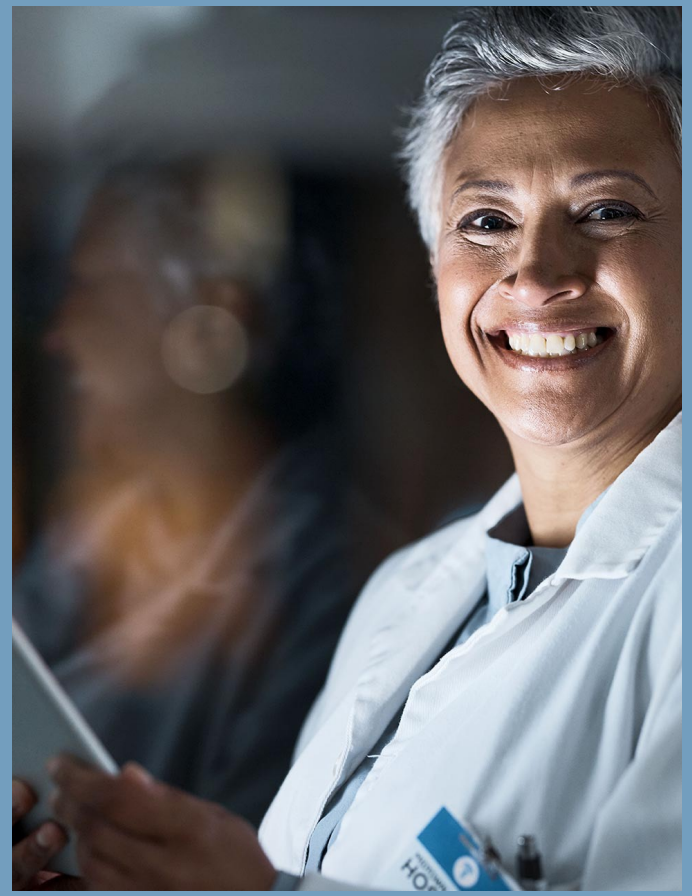
Mayo 30, 2024

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Objetivo

Al término del curso, los participantes actualizarán la información correspondiente a la regulación sanitaria que aplica a los consultorios adyacentes a farmacias.



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

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Temas
Día 02

Jueves 06 de junio, 2024

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

Temas
Día 03

Jueves 13 de junio, 2024

- **Receta médica**
- **Farmacovigilancia**
- **Visita de verificación**
  - Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias para Consultorios.

Autoridad sanitaria en México

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

80 AÑOS
ANADIM

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

80 AÑOS
ANADIM

Estructura de COFEPRIS

Sistema Federal Sanitario

Políticas Regulatorias

Control
- Vigilancia
- Autorizaciones
- Sanciones
- NOM's

Vinculación Internacional

Organizaciones Internacionales
- OMS
- OPS
- OMC
- APEC
- ARN's
- ONG's

Políticas NO Regulatorias

Fomento
- Comunicación de riesgos
- Capacitación
- Orientación
- Difusión
- Promoción

Vinculación Nacional

CNA
SAGARPA
SEMARNAT
SEDESOL
PROFECO
PGR
Etc.

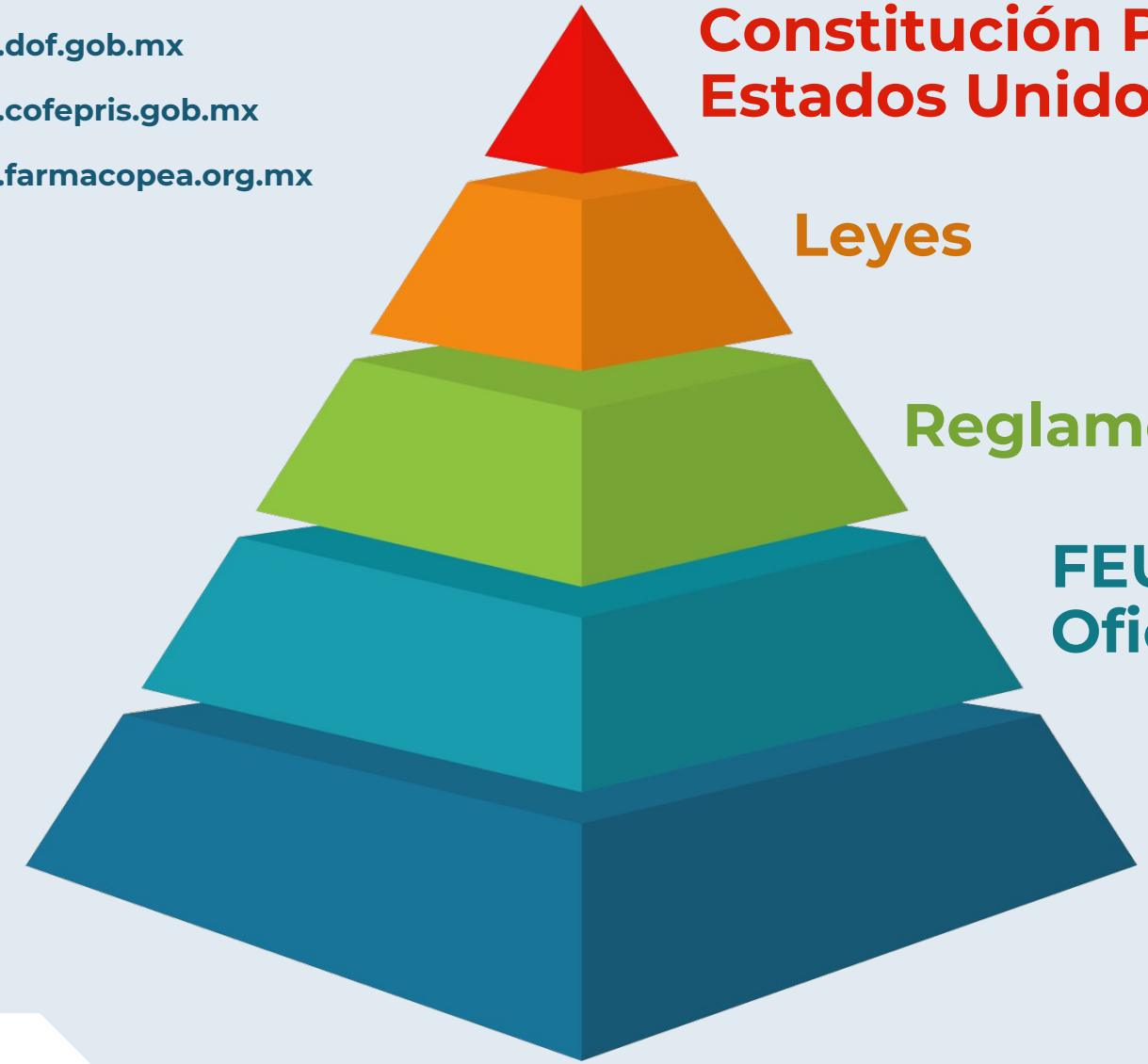
GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

www.dof.gob.mx

www.cofepris.gob.mx

www.farmacopea.org.mx



Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Leyes

Reglamentos

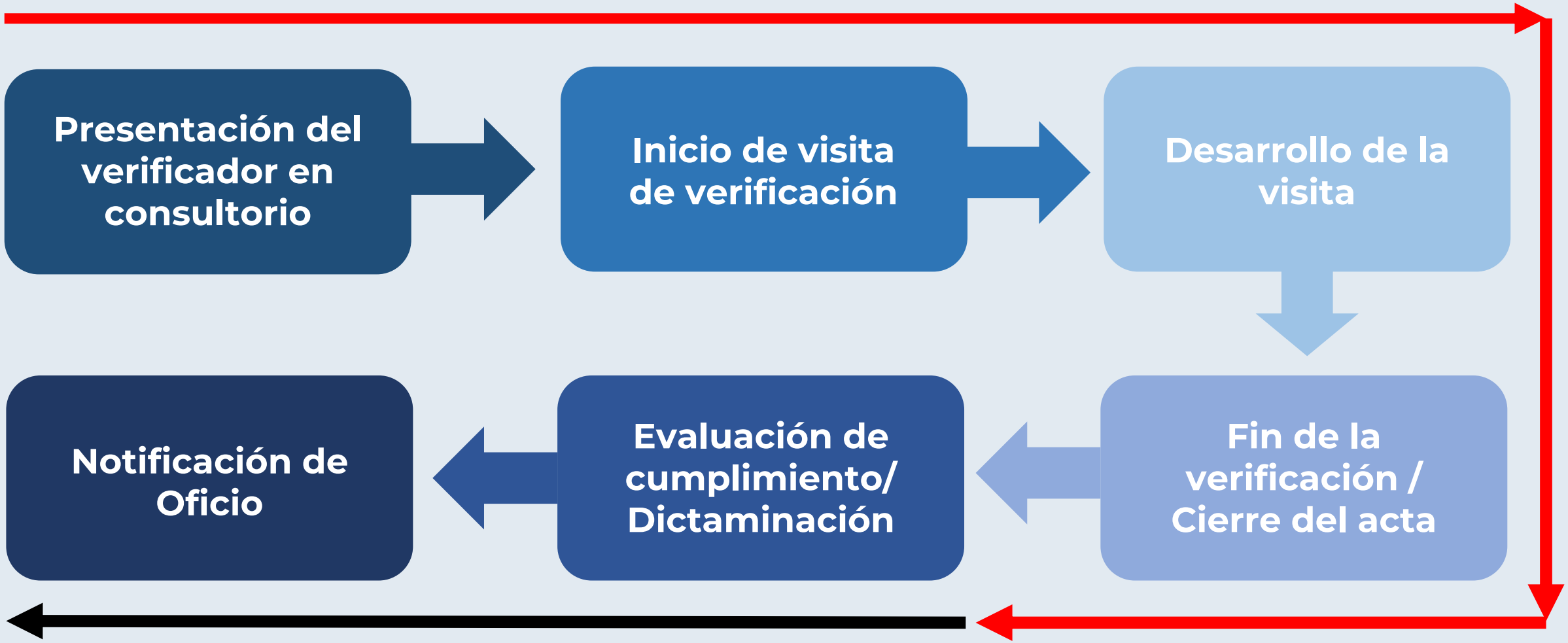
FEUM / FHEUM / Normas Oficiales Mexicanas

Acuerdos / Avisos / Listas

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Verificación de cumplimiento/ Vigilancia sanitaria



Comisión de Operación Sanitaria (COS)/Dirección Ejecutiva de Vigilancia Sanitaria

COS / Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Incumplimiento a la legislación sanitaria/ Medidas de seguridad

Suspensión de mensajes publicitarios

Artículo 413 LGS

Aseguramiento de productos

Artículo 414 LGS

Suspensión de trabajos o servicios

Artículo 412 LGS

Ley General de salud (LGS)

Suspensión de trabajos o servicios

- Falta de aviso de funcionamiento y de responsable sanitario
- No contar con separación física de la farmacia
- Falta de expediente clínico
- Falta del plan para el manejo de residuos peligrosos
- No tener el titulo profesional a la vista

Incumplimiento a la legislación sanitaria/ Sanciones administrativas

- Amonestación con apercibimiento
- Multa
- Clausura temporal o definitiva, podrá ser parcial o total
- Arresto hasta por 36 horas

Coordinación General Jurídica Consultiva

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Aspectos a considerar por la autoridad en relación a las sanciones administrativas

- Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas
- La gravedad de la infracción
- Las condiciones socio-económicas del infractor,
- La calidad de reincidente del infractor
- El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción

Artículo 418 Ley General de Salud

Clausura

- Peligro a la salud de las personas por rebeldía
- Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud,
- Reincidencia por tercera ocasión
- Otros

Arresto hasta por treinta y seis horas

- A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria
- 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.

Artículo 427 Ley General de Salud

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

PERSONAS FISICAS O MORALES CON PROCEDIMIENTO DE SANCION
ABRIL A JUNIO DE 2023

Empresa	No. de Expediente	Situación	Sanción	Fecha Conclusión
DISTRIBUIDORA MÉDICA J&M, S.A.P.I. DE C.V.	M 1512/22	CONCLUIDO	Multa	04-04-23
HOSPITAL DIKCAVA DURANGO, S.A. DE C.V.	M 040/23	CONCLUIDO	Multa	27-04-23
HOSPITAL SAN CARLOS	M 033/23	CONCLUIDO	Multa	27-04-23
HOSPITAL REGIONAL DE SALAMANCA DE PETROLEOS MEXICANOS	SS 126/23	CONCLUIDO	Amonestación con Apercibimiento	03-05-23
ARGENTOOTH, S.A. DE C.V.	SS 087/23	CONCLUIDO	Multa	04-04-23
EMMANUEL MORENO ORTEGA, (CONSULTORIO)	SS 083/23	CONCLUIDO	Multa	05-04-23
INSTITUTO DE CARDIOLOGIA IGNACIO CHAVEZ (FARMACOVIGILANCIA)	M 092/23	CONCLUIDO	Amonestación con Apercibimiento	03-04-23
ESCUELA PRACTICA DE MEDICINA Y ENFERMERIA HBG, S.A. DE C.V.	SS 072/23	CONCLUIDO	Multa y Clausura	11-04-23
ESTETICLIFE CLINICA LASER	SS 108/23	CONCLUIDO	Multa	05-04-23
UNIDAD INTEGRAL DE LA SALUD, S. DE R.L. DE C.V.	SS 063/23	CONCLUIDO	Multa y Clausura	05-04-23
INDUSTRIAL DE FORMAS MEXICANAS, S.A. DE C.V.	M 173/23	CONCLUIDO	Multa	10-04-23
INDUSTRIAS MONFEL, S.A. DE C.V.	M 174/23	CONCLUIDO	Multa	10-04-23
KEYTRADE SA DE CV	M 176/23	CONCLUIDO	Multa	27-04-23
ALPHABET DE MEXICO S.A. DE C.V.	M 162/23	CONCLUIDO	Multa	11-04-23
STAMINO LABS S. DE R.L. DE C.V.	P 109/23	CONCLUIDO	Multa	12-04-23
WAL MART AZCAPOTZALCO	PS 140/23	CONCLUIDO	Amonestación con Apercibimiento	04-04-23
LABORATORIOS CLINICOS ANALIZAR, S.A. DE C.V.	SA 044/23	CONCLUIDO	Multa	05-04-23
MARGARITA MARTINEZ PICHARDO	SA 110/23	CONCLUIDO	Multa	04-04-23
HERBANATURES PET, S.A. DE C.V.	PS 081/23	CONCLUIDO	Multa	04-04-23

Publicación oficial de resoluciones y sanciones

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/856845/Resoluciones_y_sanciones_junio_2023_COS.pdf

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

80 AÑOS
ANADIM

https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-servicios-de-salud

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ALERTA SANITARIA

03 de diciembre de 2015

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE EL SUPUESTO TRATAMIENTO APROBADO POR COFEPRIS: CAMBIUM THERAPIES

- **La presunta terapia es publicitada sin autorización de la COFEPRIS, por lo que la publicidad está en procedimiento de suspensión permanente e imposición de sanciones económicas por más de un millón de pesos.**
- **El tratamiento se promociona como terapia celular avanzada que emplea células madre o troncales, para propiciar en el paciente una mejoría substancial en padecimientos crónico degenerativos y autoinmunes.**
- **No es una terapia autorizada por la COFEPRIS, por lo que no se asegura la calidad, seguridad y eficacia de la misma.**
- **La COFEPRIS recomienda a la población evitar el uso de esta terapia porque además de afectar económicamente su bolsillo, carece de estudios que determinen los riesgos a la salud por su uso.**

El presunto tratamiento consiste en la administración por vía intravenosa o directamente en la zona a tratar de dosis personalizadas de células madre, para tratar pie diabético, diabetes, envejecimiento, artritis reumatoide, cirrosis hepática y enfermedades osteoarticulares.

https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-servicios-de-salud

Consultorios médicos

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

80 AÑOS
ANADIM

Definiciones oficiales

Farmacia:

El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo.

Artículo 257 fracción X Ley General de Salud

Definiciones oficiales

Consultorio:

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

Artículo 56 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

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

Obligación de responsable sanitario

Los establecimientos en los que se presten servicios de atención médica, deberán contar con un responsable, mismo que deberá tener título, certificado o diploma, que según el caso, haga constar los conocimientos respectivos en el área de que se trate. Los documentos deben encontrarse registrados por las autoridades educativas competentes.

Artículo 18 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

Queda estrictamente prohibido:

A los responsables de las droguerías, farmacias, boticas y en general de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, la **prestación de servicios de atención médica**, cuando no tengan la documentación que los acredite como profesionales de la medicina;

Artículo 44 fracción I, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica

GRUPO CDE
Legislación Sanitaria
Regulatory Affairs

80 AÑOS
ANADIM

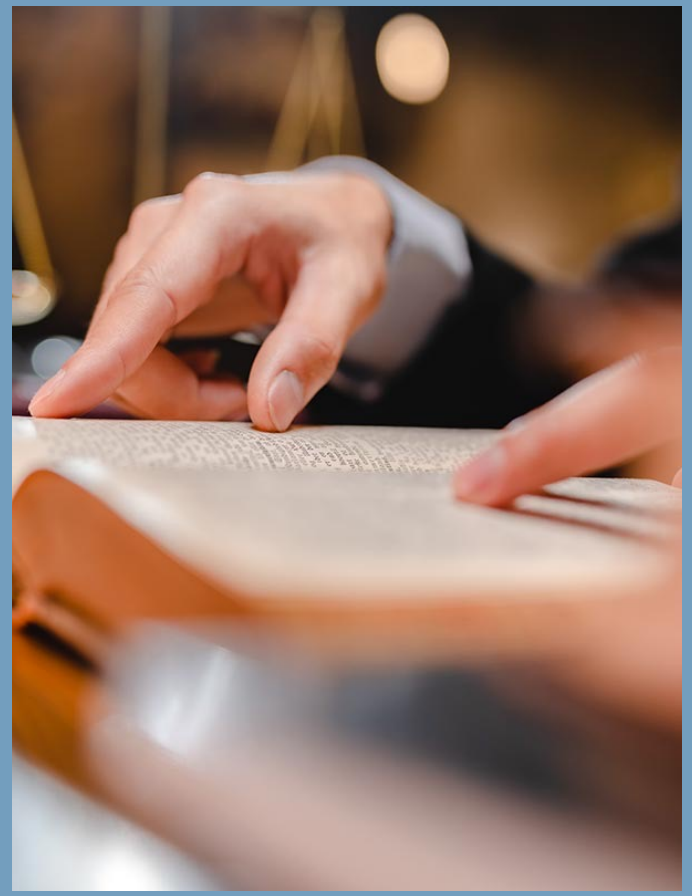
Queda estrictamente prohibido:

Llevar a cabo actividades no

autorizadas

Legislación sanitaria aplicable a consultorios

- **Ley General de Salud (LGS).**
- **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM).**
- **Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).**
- **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS).**



GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

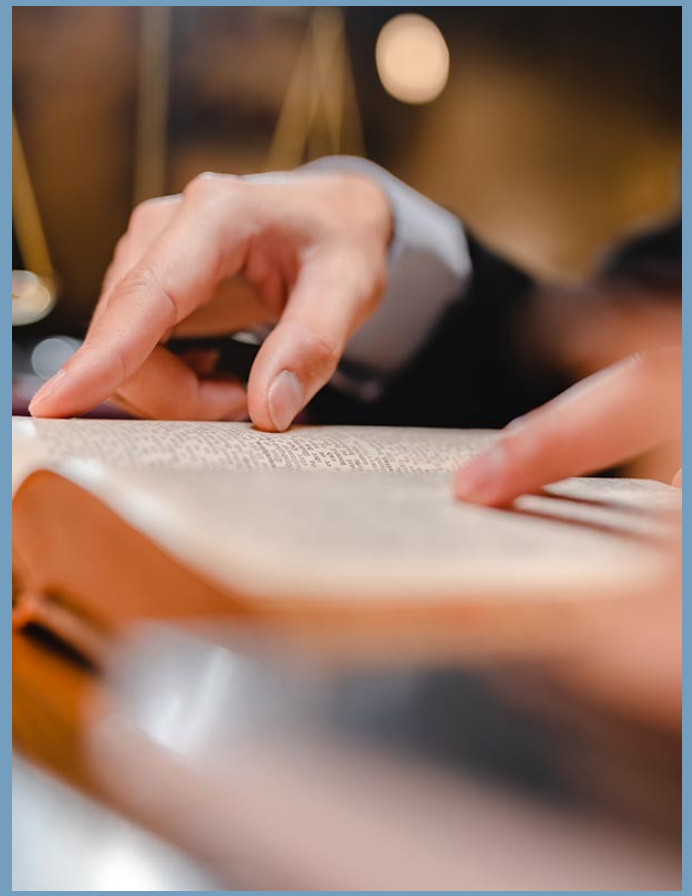
80 AÑOS ANADIM

Legislación sanitaria aplicable a consultorios

- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico

- NOM-005-SSA3-2010. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios.

- NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.



Legislación sanitaria aplicable a consultorios

- **NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**

- **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).**

- **Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos**

GRUPO CDE Legislación Sanitaria Regulatory Affairs

80 AÑOS ANADIM

Legislación complementaria

- **NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para protección civil.- Colores, formas y símbolos a utilizar.**

- **NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental- Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico- Infecciosos y Especificaciones de Manejo.**

Continuamos la
siguiente semana...
¡GRACIAS!