



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
Área académica de Farmacia

---

---

## “EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGISLATIVO DE LAS FARMACIAS CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL ESTADO DE HIDALGO”

### TESIS PROFESIONAL

Que para obtener el Título de:

### LICENCIADO EN FARMACIA

P R E S E N T A

**DANIEL ARENAS ROSAS**

ASESORES:

Dra. Fela Viso Gurovich  
Lic. José Diego Huerta Herrera

Pachuca de soto, Hidalgo

Marzo del 2006



# UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD  
Área académica de Farmacia

---

---

## “EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO LEGISLATIVO DE LAS FARMACIAS CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL ESTADO DE HIDALGO”

### TESIS PROFESIONAL

Que para obtener el Título de:

### LICENCIADO EN FARMACIA

P R E S E N T A

**DANIEL ARENAS ROSAS**

ASESORES:

Dra. Fela Viso Gurovich  
Interno

Lic. José Diego Huerta Herrera  
Externo

Pachuca de soto, Hidalgo

Marzo del 2006

# ÍNDICE

	<b>Pág.</b>
<b>INDICE DE TABLAS</b>	<b>v</b>
<b>INDICE DE GRÁFICAS</b>	<b>vi</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>vii</b>
<b>I. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>II. ANTECEDENTES</b>	<b>3</b>
<b>2.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LA REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO</b>	<b>6</b>
<b>III. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>9</b>
<b>IV. OBJETIVO GENERAL</b>	<b>11</b>
<b>V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>	<b>11</b>
<b>VI. METODOLOGÍA</b>	<b>12</b>
<b>VII. RESULTADOS</b>	<b>15</b>
<b>7.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DICTAMINACIÓN.</b>	<b>31</b>
<b>VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS</b>	<b>33</b>
<b>IX. CONCLUSIONES</b>	<b>41</b>
<b>X. RECOMENDACIONES</b>	<b>43</b>

<b>XI. BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>XII. ANEXOS</b>	<b>45</b>
	<b>48</b>
ANEXO I : Formato de Dictaminación	
ANEXO II: Descripción del procedimiento para el proceso de Dictaminación	49
	50
<b>XIII. GLOSARIO</b>	
	<b>51</b>
<b>XIV. ABREVIATURAS</b>	
	<b>54</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>Pág.</b>
TABLA I: Anomalías identificadas en los expedientes de las farmacias dictaminadas.	15
TABLA II: Documentos faltantes en los expedientes de las farmacias, que se registraron como una irregularidad en el acta de verificación.	16
TABLA III: Documentos faltantes en los expedientes de las farmacias, que no se registraron como una irregularidad en el acta de verificación.	16
TABLA IV: Concentrado de las faltas, en que Incurrieron las Farmacias dictaminadas durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003.	18
TABLA V: Concentrado de los municipios y resultados de las farmacias dictaminadas en el estado.	22
TABLA VI: Concentrado de los resultados del proceso de dictaminación a las farmacias.	25
TABLA VII: Porcentaje de los resultados del primero y segundo proceso de dictaminación.	25
TABLA VIII: Concentrado de farmacias dictaminadas y verificadas por municipios, del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003.	26

## ÍNDICE DE GRÁFICAS

	<b>Pág.</b>
GRÁFICA No 1: Total de farmacias dictaminadas con venta de medicamentos controlados.	21
GRÁFICA No 2: Total de farmacias dictaminadas en dos ocasiones por municipio.	27
GRÁFICA No 3: Seguimiento de los resultados del segundo proceso de dictaminación, de las farmacias que obtuvieron en su primer dictamen un ordenamiento plazo.	28
GRÁFICA No 4: Seguimiento de los resultados de dictaminación, de las farmacias que obtuvieron en su primer dictamen un exhorto.	29
GRÁFICA No 5: Seguimiento de los resultados de dictaminación, de las farmacias que obtuvieron en su primer dictamen un procedimiento administrativo.	30

## RESUMEN

El tres de Febrero de 1983, el Diario Oficial de la Federación publicó el siguiente decreto: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general” (1).

Tomando en cuenta el decreto anterior, la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario (DRFS) de los Servicios de Salud (SSA) del Estado de Hidalgo, se planteó el objetivo de garantizar que sus habitantes contaran con medicamentos e insumos de calidad, eficacia terapéutica y seguridad comprobada, lo que permitió coadyuvar en el cumplimiento constitucional del derecho que tiene todo ciudadano a la protección de la salud (2). Para colaborar en el cumplimiento de este objetivo, en este trabajo se evaluó y analizó el cumplimiento, de las obligaciones sanitarias de las farmacias que venden medicamentos controlados en el Estado de Hidalgo, en base a los resultados de la dictaminación de actas de verificación. La metodología consistió básicamente en que se archivaran en orden todos los documentos que necesita una farmacia, para ejercer la venta y suministro de medicamentos controlados, de acuerdo a las Normas que la Ley General de Salud (LGS) y otros instrumentos en la materia, establecen en el Estado de Hidalgo.

Los resultados que se obtuvieron, al ordenar y analizar cada uno de los expedientes de las farmacias dictaminadas, no fueron congruentes con los datos que se asumía se lograrían por año, ni tampoco, estuvieron acorde a los registros internos que sirven para la información a la población en general. Por lo tanto, una de las sugerencias más significativas de este trabajo, fue la recomendación de una interacción entre el Departamento de Insumos para la Salud (DIS) y el Departamento de Dictaminación y Procesos Administrativos (DDPA), con la finalidad de unificar criterios relativos a la calificación y análisis de los puntos a dictaminar que contiene un acta de verificación.

## I. INTRODUCCIÓN

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud, este derecho se apoyó legalmente el tres de Febrero 1983 con una publicación en el Diario Oficial (1). Mas tarde el objetivo anterior fue tomado en cuenta por la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicano (FEUM), quien publicó en 1997 el Primer Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos, el cual pretende satisfacer las necesidades de estos establecimientos y proporcionar orientación específica en todas y cada una de las actividades que en una farmacia, droguería o botica se lleven a cabo con el fin de que se pueda brindar un mejor servicio(2, 3, 4, 5). Los integrantes del Comité de Farmacias de la Comisión Permanente de la FEUM, son los responsables de actualizar la información del primer suplemento, para dar origen en el año 2000, a la segunda edición del Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos (3, 4, 6).

Con lo anterior queda claro que una de las actividades más importantes en las farmacias con venta de medicamentos controlados, es la de cumplir las normas emitidas por la LGS en especial por el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS). Sin embargo esta actividad no se realiza actualmente en la gran mayoría de las farmacias del estado de Hidalgo, por lo cual las irregularidades en las que infringen estas farmacias, ponen de manifiesto la necesidad de aplicar y proponer estrategias más eficientes para lograr el cumplimiento que se impone a este tipo de establecimientos en la LGS (7). La DRFS para poder contender de la mejor manera la problemática sanitaria de su competencia, a partir de 1999 ha tenido que sufrir algunos cambios estructurales, uno de ellos fue la creación del DDPA, el cual no existía dado que las acciones de vigilancia (que se operan por medio de visitas de verificación sanitaria) y su seguimiento, se hacían a través de los departamentos que atendían cada materia. No obstante se observó que si las mismas personas que verificaban resolvían sobre el seguimiento esto se prestaba

a prácticas inadecuadas, en donde se actuaba como juez y parte a la vez. De tal modo que para satisfacer los reclamos sociales se constituyó dicho departamento de dictaminación, cuya función es la de analizar y dictaminar las actas de verificación determinando su seguimiento dentro de un procedimiento jurídico administrativo, regulado por la LGS y otras Normas aplicables, en el cual se garantizan los derechos de audiencia y legalidad de los verificados (8). Actualmente, el proceso de dictaminación de una farmacia con venta de medicamentos controlados es muy importante y se define, como un sistema metodológico de acciones basadas en leyes, reglamentos, normas y decretos para la supervisión de este tipo de establecimientos (8). La herramienta principal para la supervisión de las farmacias que venden medicamentos controlados, es el acta de verificación (AV), ya que ésta contiene la información real, de la situación actual de cada farmacia en cuanto al cumplimiento normativo que la LGS y otras disposiciones legales establecen. Como toda institución que presta un servicio a la población, tiene que buscar siempre la satisfacción de sus usuarios de una forma objetiva y profesional, en el año 2002 conociendo la currícula de la Licenciatura en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH) y con el afán de avanzar en la profesionalización de la función dictaminadora, se sugirió utilizar a los Pasantes de la Licenciatura en Farmacia como prestatarios de su Servicio Social para la dictaminación exclusiva de Farmacias, Droguerías y Boticas, logrando así un mejor control y atención a este tipo de establecimientos que comercializan medicamentos psicotrópicos y, estupefacientes u otros insumos para la salud (7, 8). El trabajo y las actividades que se han realizado en el DDPA, a brindado la oportunidad de recabar valiosa información que pueda ser utilizada en éste trabajo cuyo objetivo es el de evaluar el cumplimiento de la legislación sanitaria que rige a las farmacias con venta de medicamentos controlados en el estado de Hidalgo, en base a los resultados de un proceso de dictaminación, con el fin de apoyar las acciones del cumplimiento de las obligaciones sanitarias de estos establecimientos.

## II. ANTECEDENTES

La vigilancia sanitaria en México, tiene antecedentes muy remotos incluyendo a los aztecas los cuales cuidaban mucho la higiene de sus ciudades y la pureza de sus alimentos, quienes alteraran de alguna forma los efectos y las medidas de higiene, establecidas por las leyes de esa época eran condenados a muerte. Posteriormente con el transcurrir del tiempo y con todos los hechos históricos que sucedieron en México, se fueron modificando las medidas de seguridad en cuanto a higiene y salubridad (9, 10).

En 1827 se prohibió suplir las funciones de los farmacéuticos por gente o profesionales que no tuvieran un título específico de farmacéutico, y, quien no debía vender medicamentos a ninguna persona que no cumpliera con los estudios que la Ley exigía. A los que ejercían sin el debido título ni licencia, es decir, a los curanderos o charlatanes se les impedía esto tajantemente, sentenciándolos y condenándolos por el tribunal competente a saldar multas severas (3, 4).

Después de varios años la legislación en México continuó sin cambios trascendentales, notándose importantes diferencias entre los diferentes países del mundo y especialmente con Europa (3, 4).

En Canadá, Estados Unidos, España y otros países de Europa, los Farmacéuticos han mostrado una mayor actividad y aceptación como profesionales expertos en todo lo referente a la dispensación, orientación y manejo de los medicamentos, no obstante, en 1889 en México ocurrió una modificación legislativa fatal no sólo para el gremio farmacéutico, sino para la salud de los pobladores de México, pues se reformó el Código Sanitario que reglamentaba que la farmacia se ejerciera sólo por farmacéuticos, ya que sin su presencia no podía establecerse una farmacia. Después de la modificación del Código Sanitario se desprofesionalizó el ejercicio de la farmacia, dando como resultado la proliferación de las farmacias en manos de gente sin la preparación adecuada y con esto, surgieron los propietarios de las farmacias a principios del siglo XX (3, 4).

Desde 1889 las Farmacias en México fueron propiedad de gente que contaba simplemente con el capital necesario para tener este tipo de establecimientos y, no era mas que un negocio concibiendo al farmacéutico, no como aquel responsable, capaz de mantener este tipo de establecimientos equilibrados ante la sociedad y las reglas sanitarias que en aquel entonces existían, sino sólo como la presencia por dos o tres horas para cumplir con un reglamento (3, 4).

A partir de 1900 existieron constantes cambios económicos, políticos y sociales que siguieron influyendo en la situación actual de las farmacias en México, principalmente en lo referente a la verificación del cumplimiento que establecían las Leyes de ese entonces. En 1926 el Consejo Superior de Salubridad, con base en los avances de los conocimientos científicos, estableció un nuevo Código Sanitario, existiendo la Dirección de Beneficencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública a nivel federal (10).

El 8 de Enero de 1934, se publicó en el Diario Oficial el decreto que “concedía facultades extraordinarias al Ejecutivo de la Unión, para legislar en el Ramo de la Salud Pública” (11).

Sin embargo con el decreto publicado 1934, por varias décadas no se dieron cambios significativos en cuanto a la situación legislativa de las farmacias que en aquel entonces existían. Fue hasta el tres de Febrero 1983 que el Diario Oficial publicó el siguiente decreto: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general” (1, 11, 12).

Otro cambio significativo que apoyó el decreto de que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, fue que la Comisión Permanente de la FEUM, presentó en 1997 el Primer Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos, el cual pretende satisfacer las necesidades de los establecimientos y proporcionar orientación específica en todas y cada una de las actividades que en una farmacia, droguería o botica se lleven a cabo con el fin de que se pueda brindar un mejor servicio(3, 4, 6). Los integrantes del Comité de Farmacias de la Comisión Permanente de la FEUM,

serian los responsables de actualizar la información del primer suplemento, para dar origen en el año 2000 a la segunda edición del Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos, estando en proceso del año 2005 el Tercer Suplemento (6, 8).

## **2.1 SITUACIÓN ACTUAL DE LA REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO.**

En la última década del siglo XX, las acciones del Gobierno Federal en el país han sufrido modificaciones importantes, una de ellas es la política del nuevo federalismo, en la cual se inscribe el proceso de descentralización de las funciones públicas del Gobierno Federal para trasladarlas a los Estados, dotándoles de facultades que antes sólo podía ejercer la federación y, transfiriéndoles recursos y responsabilidades en la prestación de Servicios Públicos (13, 14, 15).

La prestación de Servicios de Salud no ha sido la excepción en este proceso, teniendo sus inicios en 1985. No obstante, en el Estado de Hidalgo no es hasta 1996, cuando se concreta entre el Gobierno Federal y el Gobierno del Estado, el Acuerdo de Coordinación para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud, dando lugar a la creación del Organismo Público Descentralizado de la Administración Pública Estatal denominado SSA de Hidalgo, el cual se asume como responsable de la prestación de servicios de atención médica y hospitalaria, y por otra parte, como autoridad sanitaria en materia de regulación, dictaminación y control sanitario (8, 15, 16, 17).

Esta última función se realiza a través de la DRFS, que tiene por objeto vigilar el cumplimiento de la LGS, Las Normas Oficiales Mexicanas, la Ley de Salud Pública del Estado y las demás disposiciones aplicables en materia de control sanitario. El universo de aplicación lo constituyen los establecimientos, productos y actividades de las diferentes áreas, de manera que éstos no representen riesgos o causen daños a la salud de las personas (8).

En este orden de ideas, La “Salubridad” General contraria a la “Salubridad” Local, que venía ejerciendo el Gobierno Federal, es ahora facultad del Gobierno del Estado por medio de los SSA de Hidalgo y dentro de ellos, el Departamento de Dictaminación y Procesos Administrativos (DDPA). Dicha “Salubridad” General está compuesta de cinco áreas o materias que son:

1. Productos y Servicios (dentro de la cual se regulan los establecimientos actividades y productos relacionados con alimentos y bebidas)
2. Insumos para la Salud (que regula establecimientos, productos y actividades relativas a medicamentos, productos biotecnológicos, prótesis y órtesis)
3. Regulación de Servicios de Salud (que regula establecimientos, actividades y, servicios médicos y hospitalarios así como de asistencia social)
4. Salud Ambiental (que regula productos, establecimientos y actividades que por su naturaleza impactan el ambiente, con efectos nocivos a la salud humana)
5. Control Sanitario de la Publicidad (esta área, regula que la publicidad de los productos, establecimientos y servicios, particularmente los que tienen que ver con la salud, sean ciertos y veraces, de manera que no se engañe a la población con actividades lucrativas que se encuentren fuera de la norma) (8, 13, 17).

Concretamente, en cuanto a la organización y funcionamiento de la DRFS en el Estado de Hidalgo, para poder contender de la mejor manera la problemática sanitaria de su competencia, a partir de 1999 ha tenido que sufrir algunos cambios estructurales. Uno de ellos fue la creación del DDPA, el cual no existía, dado que las acciones de vigilancia (que se operan por medio de visitas de verificación sanitaria) y su seguimiento, se hacían a través de los departamentos que atendían cada materia. No obstante se observó, que si las mismas personas que verificaban resolvían sobre el seguimiento esto se prestaba a prácticas inadecuadas, en donde se actuaba como juez y parte a la vez. De tal modo que para satisfacer los reclamos sociales se constituyó dicho departamento cuya función es, la de analizar y dictaminar las actas de verificación determinando su seguimiento dentro de un procedimiento jurídico administrativo, regulado por la LGS y otras Normas aplicables, en el cual se garantizan los derechos de audiencia y legalidad de los verificados, rompiendo así, con prácticas ancestrales de corrupción (8).

En su estructura, esta unidad está conformada por una jefatura de unidad y seis mesas que aglutinan las materias de regulación, tres dedicadas a la dictaminación técnica y las tres mesas restantes dedicadas al seguimiento jurídico, como sigue:

MESA 1. - Dictaminación Técnica de Bienes y Servicios

MESA 2. - Dictaminación Técnica de Insumos para la Salud y, Regulación de Servicios de salud y Asistencia Social.

MESA 3. - Dictaminación Técnica de Salud Ambiental y Control Sanitario de la Publicidad.

MESA 4. - Procedimientos Jurídicos de Bienes y Servicios

MESA 5. - Procedimientos Jurídicos de Insumos para la Salud y, Regulación de Servicios de salud y Asistencia Social.

MESA 6. - Procedimientos Jurídicos de Salud Ambiental y Control Sanitario de la Publicidad (8, 11).

En el año 2002, conociendo la currícula de la Licenciatura en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo (UAEH), la carencia de personal capacitado, y con el afán de avanzar en la profesionalización de la función dictaminadora, se sugirió utilizar a los Pasantes de la Licenciatura en Farmacia como prestatarios de su Servicio Social para la dictaminación exclusiva de Farmacias, Droguerías y Boticas, logrando así un mejor control y atención a este tipo de establecimientos, que comercializan medicamentos psicotrópicos y, estupefacientes u otros insumos para la salud (7, 8).

### **III. JUSTIFICACIÓN**

Debido a los cambios en el DRFS de los SSA de Hidalgo, en lo referente a la distribución de competencias, y generación de normativas e instrumentos de evaluación, se hace necesaria la adopción de nuevos elementos en las actividades propias de cada función dentro de la DRFS, así como reforzar de forma práctica la experiencia en los procesos de dictaminación a farmacias principalmente para aquellas que manejan medicamentos controlados. Todo esto con apego al marco legal correspondiente buscando realizar estas actividades de una manera eficiente y objetiva (11, 12).

Por lo anterior es claro que una de las actividades más importantes en las farmacias con venta de medicamentos controlados, es la de cumplir las normas emitidas por la LGS y en especial por el RIS. Sin embargo ésta actividad no se realiza actualmente por la gran mayoría de las farmacias del estado de Hidalgo, por lo cual las irregularidades en las que infringen estas farmacias, ponen de manifiesto la necesidad de aplicar y proponer estrategias que sean más eficientes para lograr el cumplimiento que se impone a este tipo de establecimientos en la LGS (8, 18, 19).

La LGS establece que las farmacias deberán contar con un aviso de funcionamiento, sin embargo, aquellas que venden medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, deberán contar “con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la SSA”, también deberán contar con un responsable sanitario, el cuál podrá ser: “ Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata” (20, 21). Hasta el mes de Octubre del 2003 el estado de Hidalgo registro 315 farmacias con venta de medicamentos controlados, entre las cuales, se han detectado algunas que no cumplen con lo especificado anteriormente por la LGS, con lo cual se hace inminente la evaluación de la calidad sanitaria de todas las farmacias del estado,

principalmente para aquellas que cuentan con el manejo de medicamentos controlados (22).

Otro problema que se ha detectado en la DRFS del estado de Hidalgo, es que las infracciones constantes en las que incurren la mayoría de las farmacias en el estado muchas ocasiones no son apreciadas como faltas repetitivas, ya que es muy común que se extravíe el expediente único del causante, el cual integra todos los documentos relativos a los trámites realizados por el responsable sanitario ante la dirección o jurisdicción correspondiente, que avalan a la Farmacia, Droguería o Botica, ante la DRFS.

El identificar las faltas más comunes en las que infringen las farmacias con venta de medicamentos controlados a través de un acta de dictaminación, se justifica por la necesidad de acelerar la corrección de faltas, ya que para solucionar algunas de éstas el trámite de corrección en ocasiones es tedioso y sobre todo tardado, por lo cual se ha detectado que en una segunda verificación realizada después de cinco o seis meses es probable que el establecimiento continúe incurriendo en la misma falta.

Existen otras irregularidades que se han detectado por el DRFS. Unas de las infracciones más graves que se han identificado a través de las dictaminaciones de actas, es la presencia de medicamentos caducados, la venta a granel de medicamentos que requieren receta, el almacenamiento inadecuado de medicamentos que requieren refrigeración y la falta de documentación para la adquisición de medicamentos controlados.

Por lo anterior queda clara la importancia que tiene el seguimiento del expediente de cada farmacia, ya que cuando se comienza un proceso legal por alguna de las faltas mencionadas anteriormente, este proceso se puede ver truncado por el extravío de algún expediente o por la pérdida de algunos documentos que integran dicho expediente.

#### **IV. OBJETIVO GENERAL.**

Evaluar el cumplimiento de la legislación sanitaria que rige a las farmacias con venta de medicamentos controlados en el estado de Hidalgo, en base a los resultados de un proceso de Dictaminación, con el fin de apoyar las acciones del cumplimiento de las obligaciones sanitarias de estos establecimientos.

#### **V. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Identificar la documentación de cada uno de los expedientes dictaminados de las farmacias con venta de medicamentos controlados.
2. Identificar y analizar, las faltas más comunes en las que incurren las farmacias con venta de medicamentos controlados.
3. Realizar un seguimiento de los resultados de dictaminación de cada una de las farmacias verificadas en los municipios del estado de Hidalgo.
4. Proponer reformas que mejoren el proceso de dictaminación y el control de las irregularidades de cada farmacia, de acuerdo a la legislación sanitaria correspondiente.

## VI. METODOLOGÍA

El siguiente trabajo fue un estudio retrospectivo y descriptivo, comprendió el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003, y se llevó a cabo en el DDPA de la DRFS del estado de Hidalgo.

**A)** Para manejar e identificar, toda la documentación que se integró en cada uno de los expedientes de las farmacias dictaminadas, se sistematizó toda la información en la computadora del DDPA, con la finalidad de evitar pérdidas de expedientes y poder dar un seguimiento de los resultados de cada proceso de dictaminación que se realizó a cada una de las farmacias dictaminadas, para lograr lo anterior se realizaron las siguientes actividades:

- Como primer paso se solicitó el libro de registros de expedientes del DDPA, para identificar todos los expedientes de las farmacias que venden medicamentos controlados y que se dictaminaron durante el periodo mencionado.
- Posteriormente se solicitaron los expedientes al Departamento de Archivo (DA) de los SSA de Hidalgo.
- Al identificarse los expedientes dictaminados durante el periodo señalado, estos se revisaron y ordenaron debidamente, de tal manera que se identificarían los documentos faltantes o sobrantes de cada expediente, ya que cada uno de estos debería contener mínimo:
  - Una clave y un número de expediente.
  - El alta correspondiente ante los SSA.
  - El aviso del Responsable, con el cual se solicitará:
    - El título o cédula correspondiente.
  - Aviso de Provisiones de venta de medicamentos controlados.

- Las actas de verificación correspondientes.
  - El registro del balance de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.
  - Resultados de las últimas dictaminaciones.
- Para evitar pérdidas de expedientes y poder dar un seguimiento de los resultados de cada proceso de dictaminación que se realizó a cada una de las farmacias, todos los documentos que integran el expediente de estos establecimientos, se foliaron en orden ascendente y se colocaron en un fólder de color azul con un broche adecuado, además se procedió a sistematizar toda la información que integra el acta de dictaminación de cada farmacia, por medio de la elaboración de un archivo electrónico en el programa de Word, el cual contiene un formato con el logotipo correspondiente a la DRFS (Anexo 1), y la siguiente información:
    - Clave y número de expediente.
    - Nombre del dueño de la farmacia.
    - Nombre de la farmacia.
    - Ubicación actual.
    - Nombre de quien atendió la visita de verificación.
    - Fecha de cuando se realizó la visita de verificación.
    - Nombre del verificador designado por el DIS.
    - Las faltas que se detectaron a la farmacia dictaminada, seguidas del artículo que la LGS u otras Normas aplicables, señalan como irregularidades sanitarias. Por ejemplo, Anexo 1.
    - Una breve introducción de cada una de las irregularidades identificadas en cada farmacia.
    - Nombre del dictaminador técnico.
    - Nombre del jefe del DDPA.

- Cada una de las actas de dictaminación que se integran en el archivo electrónico, fue respaldada en un disco de tres y media (disquete).

**B)** Para identificarse las faltas más comunes en las que incurrieron las farmacias con venta de medicamentos controlados, se revisaron todos los expedientes, identificándose en cada acta de dictaminación las faltas en que incidieron las farmacias dictaminadas durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003.

**C)** Después de analizadas e identificadas, todas las infracciones que cada acta de dictaminación recopilo en los expedientes de cada una de las farmacias verificadas durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003, se procedió a dar un seguimiento exclusivamente de los resultados de dictaminación de cada farmacias.

**D)** El proponer reformas que mejoren el proceso de dictaminación y el control de las irregularidades de cada farmacia según las normas que establece la LGS, se realizó:

- Mediante el análisis de la información de cada una de las actas de dictaminación, y la identificación de posibles estrategias o herramientas que surgieron al analizarse el propio procedimiento de dictaminación en el departamento correspondiente, es decir, se conoció la situación actual referente al método que se emplea para llevar a cabo el proceso de dictaminación dentro del DDPA.

## ***VII. RESULTADOS***

En el periodo 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003, se registraron un total de 315 Farmacias con venta de medicamentos controlados, en el Sistema de Información en Salud para la Población Abierta (SISPA), de Pachuca Hidalgo (22). Durante la realización del presente estudio, se revisaron y ordenaron en el Departamento de Archivo (DA) un total de 470 expedientes, de los cuales sólo se completaron en total 215 expedientes de farmacias con venta de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes, y sólo se dictaminaron de éstos 133 expedientes. Las causas de lo anterior, se indican en las tablas siguientes:

**La tabla I** permite observar las anomalías más frecuentemente detectadas en los expedientes de las farmacias dictaminadas, en ésta tabla sobresale la existencia de expedientes duplicados.

**TABLA I: ANOMALÍAS IDENTIFICADAS EN LOS EXPEDIENTES DE LAS FARMACIAS DICTAMINADAS.**

<b>IRREGULARIDADES DETECTADAS</b>	<b>TOTAL DE EXPEDIENTES</b>
EXPEDIENTES DUPLICADOS.	39
EXPEDIENTES PÉRDIDOS.	15
EXPEDIENTES DE FARMACIAS QUE SE CONFUNDIERON POR PERTENECER A LA MISMA CADENA.	5

La **tabla II**, muestra las farmacias dictaminadas con venta de medicamentos controlados que se asentaron en un acta de verificación. Por lo tanto se consideran como una irregularidad.

**TABLA II: DOCUMENTOS FALTANTES EN LOS EXPEDIENTES DE LAS FARMACIAS, QUE SE REGISTRARON COMO UNA IRREGULARIDAD EN EL ACTA DE VERIFICACIÓN.**

<b>DOCUMENTOS FALTANTES</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
AVISO DE PREVISIONES PARA COMPRA Y VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.	2
DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO.	1
NO SE CUENTA CON LA AUTORIZACIÓN O COMPROBANTE DE AVISO DE RESPONSABLE.	1

En la **tabla III**, se dan a conocer los documentos faltantes en los expedientes de las farmacias que no se asentaron en un acta de verificación. Por lo tanto no se consideran como una irregularidad.

**TABLA III: DOCUMENTOS FALTANTES EN LOS EXPEDIENTES DE LAS FARMACIAS, QUE NO SE REGISTRARON COMO UNA IRREGULARIDAD EN EL ACTA DE VERIFICACIÓN.**

<b>DOCUMENTOS FALTANTES</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
AVISO DE PREVISIONES PARA COMPRA Y VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.	4
DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO.	7
NO SE CUENTA CON LA AUTORIZACIÓN O COMPROBANTE DE AVISO DE RESPONSABLE.	2

**La tabla IV**, señala los puntos del acta de verificación en que infringieron las farmacias del estado de Hidalgo durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003. Los puntos están redactados exactamente como se encuentran en el acta de verificación para farmacias, boticas y droguerías, que maneja la DRFS en el estado de Hidalgo.

**TABLA IV: CONCENTRADO DE LAS FALTAS, EN QUE INCURRIERON LAS FARMACIAS DICTAMINADAS DURANTE EL PERIODO DEL 01 DE JULIO DEL 2002 AL 01 DE AGOSTO DEL 2003.**

<b>IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS.</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
No cuenta con el suplemento de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos	34
Presencia de fauna nociva en el establecimiento además de no contar con constancia de control de fauna nociva	31
El refrigerador no cuenta con termómetro funcional y tampoco con un registro diario de la temperatura entre 2 y 8 °C	31
No cuenta con procedimientos normalizados de operación	22
No se encontró el responsable sanitario durante la visita de verificación siendo esta dentro del horario de asistencia	15
El servicio sanitario no cuenta con toallas o secamanos, lavabo, w.c, bote de basura con tapa	14
No se cuenta con sello fechador con el nombre de la farmacia o botica y datos del responsable sanitario	13
El personal no utiliza la indumentaria adecuada	11
El establecimiento, no cuenta con una superficie mínima de acuerdo a las especificaciones del giro	10
La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes no son verificados por el responsable sanitario y además no cuenta con el libro de control para este tipo de medicamentos	10
Los medicamentos caducados, no se encontraron identificados ni separados de los demás para evitar su venta	8
El establecimiento no cuenta con servicio sanitario propio	6
Existe evidencia de expedir medicamentos a granel o fraccionados	6
No es correcto el llenado de los libros de control de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes	6
El establecimiento no cuenta con una gaveta y su llave correspondiente para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes	3

Continúa tabla....

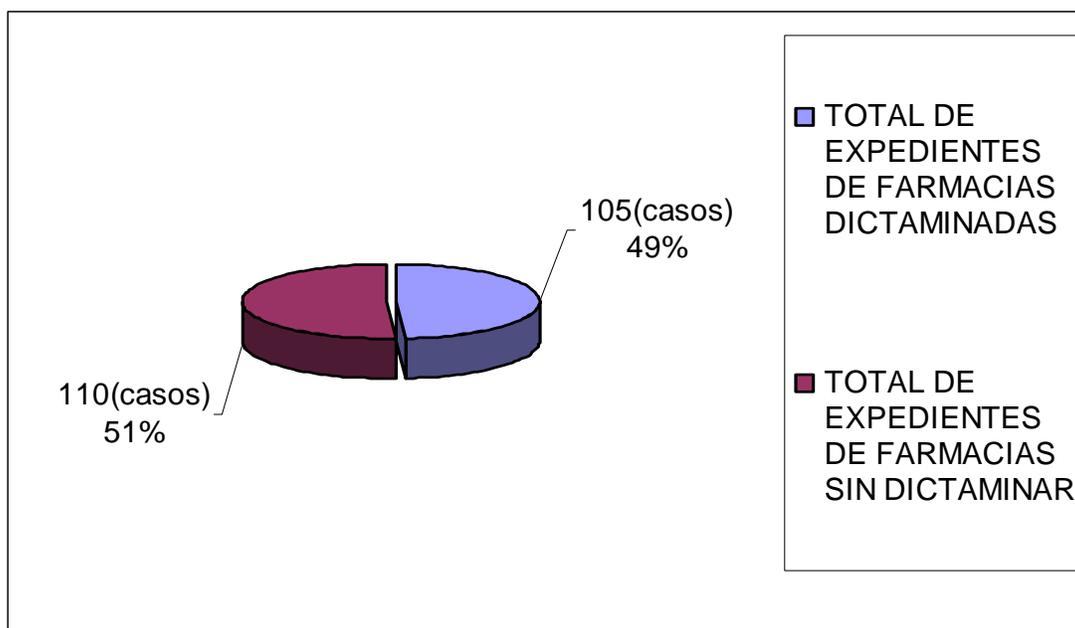
<b>IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS.</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
El equipo de iluminación no cuenta con cubiertas lisas ni un sistema de aire adecuado	3
No se cuenta con aviso de provisiones de medicamentos controlados	2
No se cuenta con libros de control de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes	2
El libro copiador de recetas no cuenta adecuadamente con los datos especificados en la Ley General de Salud	2
La instalación eléctrica no esta oculta ni entubada	2
No están separados por anaqueles ni vitrinas, los productos de perfumería y belleza en el caso de farmacias	2
Los pisos muros y techos no se encuentran en buen estado de conservación y limpieza	2
No cuenta con comprobante de aviso de funcionamiento	2
El establecimiento no se encuentra independiente de casa habitación y otros giros	1
El establecimiento no se encuentra aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación, además los mostradores y anaqueles no se encuentran limpios ni en buen estado	1
No existen datos completos y correctos del responsable sanitario	1
Los envases primarios utilizados en las fórmulas magistrales (frascos, tarros, etc.) no cuentan con una etiqueta que contenga los datos que se especifican en la Ley General de Salud	1
Las recetas que amparan el manejo de los medicamentos controlados no reúnen los requisitos contemplados por la Ley General de Salud	1
Existió evidencia de medicamentos deteriorados	1
No se cuenta con la autorización o comprobante de aviso de responsable	1
En el área de preparación no se prepara un medicamento a la vez y existe el riesgo de contaminación cruzada	1
En el lavado de utensilios de trabajo, el ultimo enjuague no se realiza con agua purificada, desmineralizada o destilada	1

Continúa tabla.....

<b>IRREGULARIDADES IDENTIFICADAS.</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
Están expuestas, directamente a la luz solar las materias primas	1
Una vez envasados los productos no se encuentran debidamente identificados con el nombre del producto, fórmula magistral ni concentración, nombre de la droguería, entre otros datos que se señalan en la Ley General de Salud	1
Se verifica la receta medica de los medicamentos que así lo requieran para su venta	1
Están expuestas, directamente a la luz solar los medicamentos	1
Los productos controlados no cuentan con factura de adquisición	1

La **gráfica No I**, nos muestra el total de expedientes de farmacias con venta de medicamentos controlados, registrados, ordenados y dictaminados por la DRFS, durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003.

**GRÁFICA No I: TOTAL DE FARMACIAS DICTAMINADAS CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS.**



La siguiente **tabla V**, hace referencia al total de las farmacias dictaminadas y a sus municipios de origen durante el periodo mencionado. También se dan a conocer los resultados de cada una de las dictaminaciones efectuadas a las farmacias con venta de medicamentos controlados. Además se identifican las visitas ordinarias (VO) y extraordinarias (VE), y las farmacias que se reprogramaron (RE).

**TABLA V: CONCENTRADO DE LOS MUNICIPIOS Y RESULTADOS DE LAS FARMACIAS DICTAMINADAS EN EL ESTADO DE HIDALGO.**

<b>FARMACIA</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>VERIFICACIÓN 1</b>	<b>VERIFICACIÓN 2</b>
A	TEPEJI DEL RIO	ORDE. PLAZO	
B	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
C	APAN HIDALGO	ORDE. PLAZO	
D	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
E	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
F	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
G	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
H	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
I	TULA DE ALLENDE	EXOHORTO	
J	FRANCISCO I. MADERO	PROC. ADMON.	
K	PACHUCA HGO.	(RE)ORDE PLAZO	EXOHORTO
L	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
M	ACTOPAN HIDALGO	ORDE. PLAZO	
N	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
O	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
P	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
Q	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
R	TIZAYUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
S	ZIMAPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
T	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	EXOHORTO
U	IXMIQUILPAN HIDALGO	EXOHORTO	EXOHORTO
V	ATOTONILCO EL GDE.	EXOHORTO	EXOHORTO
W	SAN AGUSTIN TLAXIACA	ORDE. PLAZO	
X	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
Y	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
Z	PACHUCA HGO.	PROC. ADMÓN.	(VE) EXOHORTO
AA	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	ORDE. PLAZO
AB	ACTOPAN HGO.	EXOHORTO	
AC	TENANGO DE DORIA	ORDE. PLAZO	
AD	ORIZATLAN HGO.	ORDE. PLAZO	
AE	FRANCISCO I. MADERO	ORDE. PLAZO	
AF	ACTOPAN HIDALGO	ORDE. PLAZO	
AG	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
AH	PACHUCA HGO. REAL.	ORDE. PLAZO	
AI	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
AJ	TIZAYUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
AK	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	EXOHORTO
AL	HUEJUTLA HGO.	EXOHORTO	
AM	ACTOPAN HIDALGO	ORDE. PLAZO	
AN	TECOZAUTLA	ORDE. PLAZO	
AO	ATOTONILCO EL GDE.	ORDE. PLAZO	
AP	SAN. FRANCISCO ORIZATLAN	ORDE. PLAZO	

Continúa tabla....

<b>FARMACIA</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>VERIFICACIÓN 1</b>	<b>VERIFICACIÓN 2</b>
AQ	HUEJUTLA HGO.	ORDE. PLAZO	
AR	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
AS	ZIMAPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
AT	TULA DE ALLENDE	EXOHORTO	
AU	IXMIQUILPAN HGO.	EXOHORTO	
AV	MISQUIAHUALA HGO.	ORDE. PLAZO	
AW	ACTOPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
AX	IXMIQUILPAN HGO.	EXOHORTO	
AY	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
AZ	SAN FELIPE ORIZATLAN	ORDE. PLAZO	
BA	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
BB	TULA DE ALLENDE	EXOHORTO	
BC	PACHUCA HGO.	PROCE.ADMON.	ORDE. PLAZO
BD	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
BE	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
BF	IXMIQUILPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
BG	TULANCINGO HGO.	PROCE. ADMÓN.	
BH	EMILIANO ZAPATA	ORDE. PLAZO	
BI	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
BJ	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
BK	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
BL	TULANCINGO HGO.	ORDE. PLAZO	
BM	ACTOPAN HGO.	ORDE. PLAZO	ORDE. PLAZO
BN	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
BO	ACTOPAN	EXOHORTO	
BP	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
BQ	TULANCINGO HGO.	PROCE. ADMON.	
BR	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
BS	TEPEJI DEL RIO	EXOHORTO	EXOHORTO
BT	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
BU	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
BV	TULANCINGO HGO.	ORDE. PLAZO	
BW	TEPEJI DEL RIO	ORDE. PLAZO	
BX	HUEJUTLA HGO.	ORDE. PLAZO	
BY	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	ORDE. PLAZO
BZ	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
CA	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
CB	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	
CC	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
CD	HUEJUTLA HGO.	EXOHORTO	
CE	PACHUCA HGO.	EXOHORTO	EXOHORTO
CF	HUEJUTLA HGO.	ORDE. PLAZO	EXOHORTO
CG	ALFAJAYUCAN HGO.	ORDE. PLAZO	ORDE. PLAZO
CH	PACHUCA HGO.	(RE) EXHORTO	ORDE. PLAZO

Continúa tabla....

<b>FARMACIA</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>VERIFICACIÓN 1</b>	<b>VERIFICACIÓN 2</b>
CI	TEZONTEPEC HGO.	ORDE. PLAZO	
CJ	ACTOPAN HIDALGO	ORDE. PLAZO	
CK	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	ORDE. PLAZO
CL	PACHUCA HGO.	EXHORTO	EXHORTO
CM	APAN HGO.	ORDE. PLAZO	
CN	SAN SALVADOR	ORDE. PLAZO	
CO	ACTOPAN HGO	ORDE. PLAZO	
CP	TULANCINGO HGO.	EXHORTO	
CQ	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	ORDE. PLAZO
CR	PACHUCA HGO.	EXHORTO	
CS	ATLAPEXCO HGO.	ORDE. PLAZO	
CT	IXMIQUILPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
CU	ZIMAPAN HGO.	EXHORTO	
CV	ORIZATLAN HGO.	ORDE. PLAZO	
CW	TULANCINGO HGO.	ORDE. PLAZO	
CX	ACTOPAN HGO.	ORDE. PLAZO	
CY	PACHUCA HGO.	ORDE. PLAZO	
CZ	TULA DE ALLENDE	ORDE. PLAZO	
DA	EMILIANO ZAPATA HGO.	EXHORTO	

La **tabla VI**, muestra los resultados que se obtuvieron con el proceso de dictaminación de las 133 farmacias con venta de medicamentos controlados.

**TABLA VI: CONCENTRADO DE LOS RESULTADOS DEL PROCESO DE DICTAMINACIÓN A LAS FARMACIAS.**

<b>RESULTADO DE LA DICTAMINACIÓN</b>	<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>
EXHORTO	58
ORDENAMIENTO PLAZO	70
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO	5
REPROGRAMACIÓN DE VERIFICACIÓN (RE)	2
VISITA EXTRAORDINARIA (VE)	1

A continuación la **tabla VII**, da a conocer los resultados y el total de las farmacias dictaminadas en el primero y segundo proceso de dictaminación, se puede identificar que se dictaminaron sólo 28 farmacias por segunda ocasión.

**TABLA VII: PORCENTAJE DE LOS RESULTADOS DEL PRIMERO Y SEGUNDO PROCESO DE DICTAMINACIÓN.**

<b>RESULTADO DE LA DICTAMINACIÓN</b>	<b>PRIMERA DICTAMINACIÓN</b>		<b>SEGUNDA DICTAMINACIÓN</b>	
EXHORTO.	38	36%	20	71%
ORDENAMIENTO PLAZO.	62	59%	8	29%
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.	5	5%	0	0 %
<b>TOTAL DE FARMACIAS</b>	<b>105</b>		<b>28</b>	

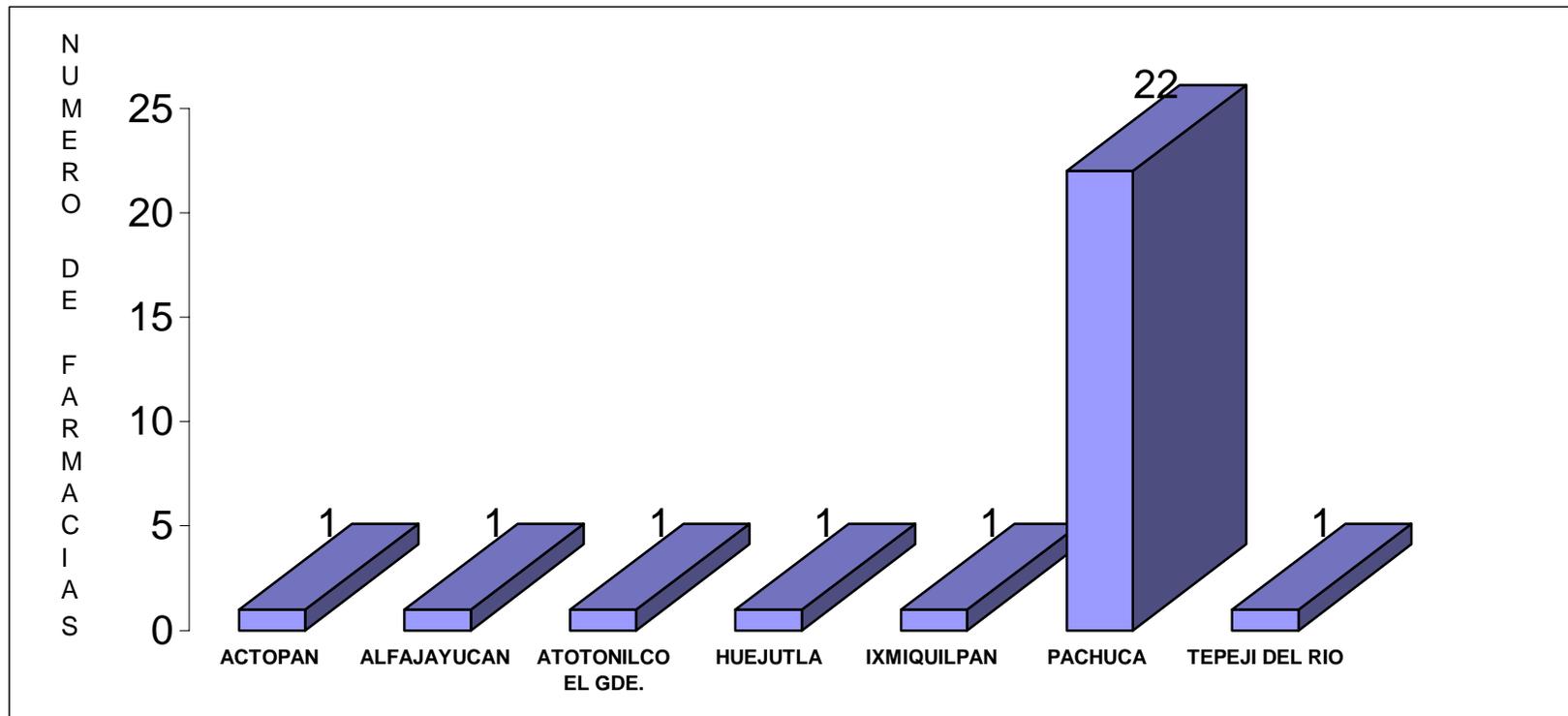
La siguiente **tabla VIII**, contiene los datos del total de municipios dictaminados del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003 en el estado de Hidalgo. También se registra el porcentaje de el total de farmacias dictaminadas por municipio.

**TABLA No VIII: CONCENTRADO DE FARMACIAS DICTAMINADAS Y VERIFICADAS POR MUNICIPIOS, DEL 01 DE JULIO DEL 2002 AL 01 DE AGOSTO DEL 2003.**

TOTAL DE LOCALIDADES	MUNICIPIO	TOTAL DE FARMACIAS DICTAMINADAS	% DE FARMACIAS DICTAMINADAS
1	PACHUCA HGO.	47	45 %
2	ACTOPAN	10	9 %
3	TULANSINGO	6	6 %
4	HUEJUTLA	5	4 %
5	IXMIQUILPAN	5	4 %
6	ORIZATLAN	4	4 %
7	TULA DE ALLENDE	4	4 %
8	TEPEJI DEL RIO	3	3 %
9	ZIMAPAN	3	3 %
10	APAN	2	2 %
11	ATOTONILCO EL GDE.	2	2 %
12	EMILIANO ZAPATA	2	2 %
13	FRANCISCO I. MADERO	2	2 %
14	TIZAYUCA	2	2 %
15	ALFAJAYUCAN	1	1 %
16	ATLAPEXCO	1	1 %
17	MISQUIAHUALA	1	1 %
18	SAN AGUSTIN TLAXIACA	1	1 %
19	SAN SALVADOR	1	1 %
20	TECOZAUTLA	1	1 %
21	TENANGO DE DORIA	1	1 %
22	TEZONTEPEC	1	1 %

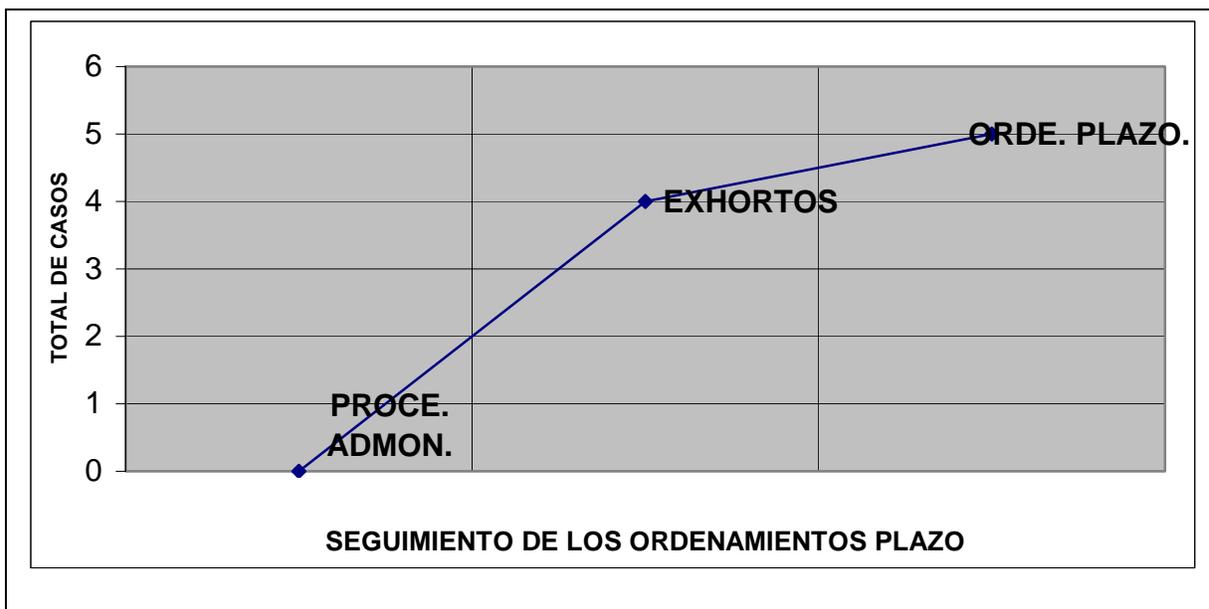
La gráfica No. 2, muestran el total de las farmacias y municipios dictaminados en dos ocasiones, se puede observar que el municipio de Pachuca es en el que verificaron y dictaminaron un mayor numero de farmacias.

**GRÁFICA No 2: TOTAL DE FARMACIAS DICTAMINADAS EN DOS OCASIONES POR MUNICIPIO.**



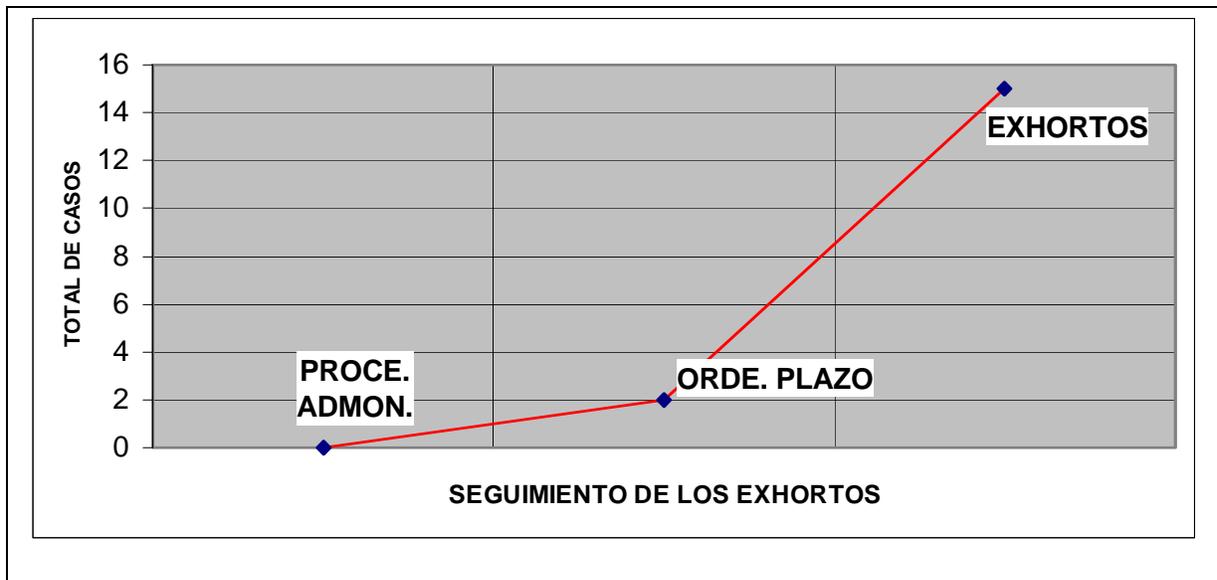
La siguiente **gráfica No 3**, indica el seguimiento de los resultados, de las farmacias que en su primer proceso de dictaminación obtuvieron un Ordenamiento Plazo (OP).

**GRÁFICA No 3: SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DEL SEGUNDO PROCESO DE DICTAMINACIÓN, DE LAS FARMACIAS QUE OBTUVIERON EN SU PRIMER DICTAMEN UN ORDENAMIENTO PLAZO.**



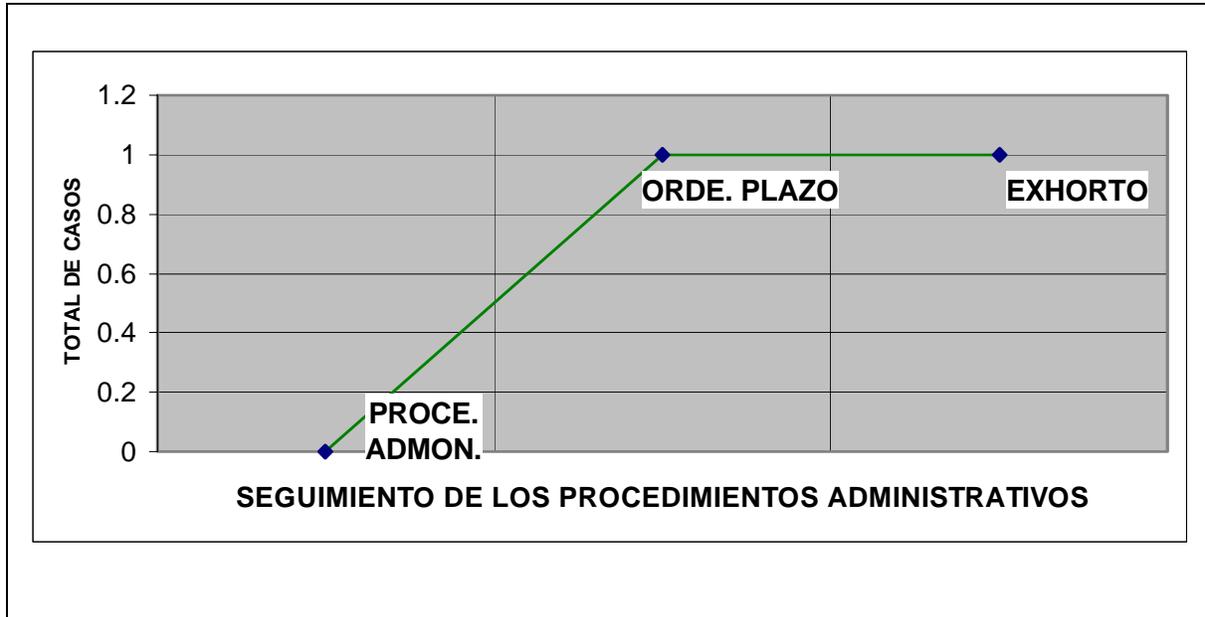
A continuación en la **gráfica No 4**, se indica el seguimiento de los resultados, de las farmacias que en su primer proceso de dictaminación obtuvieron un Exhorto (EX).

**GRÁFICA No 4: SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE DICTAMINACIÓN, DE LAS FARMACIAS QUE OBTUVIERON EN SU PRIMER DICTAMEN UN EXHORTO.**



En la siguiente **gráfica, la No 5**, se indica el seguimiento de los resultados, de las farmacias que en su primer proceso de dictaminación obtuvieron un Procedimiento Administrativo (PA). Se puede identificar que ninguna farmacia obtuvo un PA después de su segundo proceso de dictaminación.

**GRÁFICA No 5: SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE DICTAMINACIÓN,  
DE LAS FARMACIAS QUE OBTUVIERON EN SU PRIMER DICTAMEN UN  
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO.**



## 7.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE DICTAMINACIÓN.

El organigrama para el proceso de dictaminación de farmacias, boticas y droguerías (anexo 2), describe de manera muy general el procedimiento y manejo de los expedientes, con el acta de verificación que se dictaminará por el departamento de dictaminación, de la siguiente forma:

- Como primer paso, el DIS, envía el expediente con la respectiva acta de verificación al DDPA.
- En el departamento de dictaminación, se recibe el expediente y se da de alta en el libro de registros de expedientes del propio departamento.
- Posteriormente, el Jefe del departamento de dictaminación califica y turna el expediente a la mesa correspondiente, en este caso, a la mesa de dictaminación técnica de Insumos para la salud y regulación de servicios de salud y Asistencia Social.
- Se realiza el dictamen técnico correspondiente por el encargado de dicha actividad, cabe mencionar, que si existe un Pasante de la Licenciatura en Farmacia (PLF) como prestatario de su Servicio Social será el mismo quien realice dicho dictamen, sin embargo, si no se cuenta con un Pasante de dicha Licenciatura ésta actividad de dictaminación técnica, será encomendada a cualquier otra persona que labore dentro de dicho departamento y que el Jefe del mismo designe.
- Realizado el dictamen técnico, se envía firmado por el dictaminador técnico al Jefe del departamento de dictaminación para su revisión y rúbrica.

- Posteriormente, la mesa de procedimientos jurídicos emite un ordenamiento y lo notifica al causante o bien, si existen irregularidades graves o se han desacatado ordenamientos previos, se instruye un procedimiento jurídico administrativo para la aplicación de sanciones.
- Por último, si es que no existe ningún procedimiento jurídico a seguir con el respectivo expediente, éste se da de baja del departamento de dictaminación y se envía al departamento correspondiente.

## VIII. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El SISPA, de la DRFS de Pachuca Hidalgo, registró un total de 315 expedientes de farmacias con venta de medicamentos controlados, no obstante, en el DA se identificaron 470 expedientes los cuales al ordenarse dieron un total de 215 expedientes completos (22). Las causas de lo anterior, fueron en primer lugar, los números de expedientes duplicados: un total de 39, en segundo lugar 15 expedientes perdidos y, también se tomaron en cuenta los expedientes de las farmacias que se confundieron por pertenecer a la misma cadena, que fueron cinco (Tabla I). Existen otras razones por las cuales no coincidieran el número de expedientes con el total de las farmacias existentes en el estado de Hidalgo, y es, que no se lleva un registro adecuado del total de las farmacias que se dan de alta en la DRFS, tampoco se toman en cuenta las farmacias que se dan de baja ni aquellas que cambian de nombre y de propietario, además, cuando algún departamento solicita el expediente de una farmacia lo gestiona al DA y si no se localiza en dicho departamento, se procede a realizar otro expediente que muy probablemente se encuentre en otro departamento de la misma institución. Por otro lado, se identificaron fólderes que se archivaron como expedientes completos, aunque sólo resguardaran un papel o documento referente a alguna farmacia.

En otro punto, de los 133 procesos de dictaminación, se tomó en cuenta que dos farmacias carecían del comprobante de aviso de provisiones para compra y venta de medicamentos controlados, una farmacia no tenía los datos completos que acreditaran a su responsable sanitario y una más no pudo mostrar, un comprobante que avalara a su responsable sanitario ante la DRFS del Estado de Hidalgo. Los puntos mencionados anteriormente se registraron en un acta de verificación, por lo tanto se calificaron como irregularidades por el departamento de dictaminación (Tabla II). La falta de documentos se detectaron en muchos otros expedientes, sin embargo no se asentaron en un acta de verificación como los de la Tabla III, por lo tanto, no se consideraron como una irregularidad propia

de la farmacia a dictaminar si no probablemente, del manejo que se le da dentro de los departamentos mencionados, ya que se detectaron cuatro expedientes sin el aviso de provisiones para compra y venta de medicamentos controlados, siete expedientes más sin los documentos del responsable sanitario y otros dos, sin el comprobante que autoriza al responsable sanitario ante la DRFS del Estado de Hidalgo. Cabe mencionar que los documentos faltantes registrados en la Tabla III, no se encuentran en el expediente, sin embargo, se identificaron pruebas por medio de las actas de dictaminación anteriores o copias, que los responsables de las farmacias muestran como una constancia de que ya entregaron esos documentos al departamento correspondiente librándose así, de cualquier culpa o infracción (Tabla III).

De los 80 puntos, comprendidos como faltas en el acta de verificación utilizada en el DIS de la DRFS de Pachuca Hidalgo, sólo en 37 faltas incurrieron las farmacias con venta de medicamentos controlados en el estado. La falta más común fue que no se había adquirido el suplemento de la FEUM para farmacias, droguerías, boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos. La causa más probable de que se incurriera en esta falta por varias farmacias del estado, es que los trámites para la adquisición de dicho suplemento son demasiado tardados ya que el suplemento se solicita mediante una forma, la cual se envía al estado de México a la dirección correspondiente para su adquisición, no obstante, la DRFS se ha percatado que puede tardar hasta un año para que se les envíe el suplemento a las farmacias del estado de Hidalgo que lo solicitaron. Continuando con el punto anterior, el DDPA según su criterio como dominador de la legislación, califica como riesgo no grave el que no se adquiriera a tiempo el suplemento de la FEUM. No obstante la presencia de fauna nociva en las farmacias dictaminadas, al igual que la falta de un termómetro que regule la temperatura del refrigerador exclusivo para medicamentos, son las otras irregularidades en las que más infringieron las farmacias del estado de Hidalgo, calificándose éstas como riesgos graves para la salud. Una de las causas más probables de que se incurra en estas faltas al igual que algunas otras, es la poca seriedad con la que se ha tomado el seguimiento de los resultados de los procesos de dictaminación, ya que en

muchas ocasiones no se vuelve a verificar la farmacia para asegurarse si se han corregido sus faltas, y si el resultado de la dictaminación ya sea un ordenamiento plazo o un procedimiento administrativo, evolucionan a un exhorto. Se pueden identificar algunas otras faltas graves, por ejemplo: la materia prima en caso de droguerías, al igual que algunos medicamentos en las farmacias, están expuestos directamente a la luz solar, también se identificaron farmacias que no cuentan con un responsable sanitario ni con un libro de registros exclusivos para medicamentos controlados, ni con su factura de adquisición de éstos medicamentos. Existen otras faltas identificadas como riesgos graves para salud, por ejemplo, que los medicamentos caducados no se encuentren separados de los demás que se pretenden vender al público, tampoco se encuentran resguardados en un lugar apropiado los medicamentos controlados y existe la venta a granel de varios medicamentos en distintas farmacias.

Otro punto que se debe de enfatizar, es que se ha detectado que el acta de dictaminación se extravía y en ocasiones el expediente completo, por lo cual no se le puede dar un seguimiento real a la corrección de las faltas de cada una de las farmacias, y en ocasiones no se sabe, si es recurrencia de faltas o negligencia por parte de los responsables o dueños de las farmacias que infringen en las faltas mencionadas.

Por otra parte, el resto de las faltas que se mencionan en la Tabla IV al igual que las anteriores, en muchas ocasiones no son calificadas con el mismo criterio por los verificadores. Un ejemplo claro, es que se identificaron farmacias que se dictaminaron en dos ocasiones y que en su acta de verificación no se encuentra asentada la falta de no contar con una superficie mínima de acuerdo con las especificaciones de la LGS, y en su segunda verificación si se encuentra registrada esta irregularidad, lo cual no es posible en la mayoría de ocasiones si se trata de la misma farmacia con la misma dirección. Por otra parte, no se pueden dictaminar y tomar en cuenta para un proceso legal, las faltas que no estén asentadas y registradas en el acta de verificación, por ejemplo, mediante quejas de la sociedad se supo que algunas farmacias surtieron medicamentos a granel o en mal estado, y, el verificador no se percató cuando visitó dichos

establecimientos y por lo tanto, no se registraron estas irregularidades en un acta de verificación y tampoco se dictaminaron.

Existen muchas otras irregularidades que se expresan en un acta de verificación, que sin embargo, el dueño o responsable de la farmacia no toma en cuenta para su corrección ya que no las identifican ellos mismos como una irregularidad, por ejemplo, el bote de basura con tapa, toalla o secamanos en el sanitario, el equipo de iluminación con cubiertas lisas y en buen estado al igual que las paredes, pisos y techos, medicamentos que están expuestos a la luz solar por estar cerca de alguna ventana, medicamentos caducados y en buen estado bien separados de los demás que se pretenden vender al público, entre otras irregularidades. Una de las causas principales de que algunas irregularidades o faltas no se tomen como tal por el responsable o dueño de la farmacia, es el completo desconocimiento por parte de éstos acerca del fundamento legal y científico que ampara a cada uno de los puntos que se expresan en el acta de verificación (Tabla IV).

Cabe señalar que en este trabajo, se utilizaron los modelos de gráficas y tablas que se emplean en el DDPA, para presentar los datos por la mesa de dictaminación técnica de farmacias con venta de medicamentos controlados.

Por otra parte, el contenido de la Tabla V fué la única manera, en que se permitió manejar algo de información por las autoridades competentes. Es decir, de la hoja de recolección de datos, se extrajo la tabla V la cual contiene en forma general la clave alfabética de cada farmacia dictaminada, municipio y resultados de su proceso de dictaminación, y, el total de las farmacias dictaminadas en una y dos ocasiones. Se desglosaron los datos en otras tablas para apreciar los datos de una forma más específica en este trabajo. En otras palabras, existe una hoja de recolección de datos electrónica resguardada por el DDPA en la DRFS del estado de Hidalgo, de la cual sólo se permitió extraer la información que se encuentra en la Tabla V, para posteriormente extrapolar los datos en dicho departamento de la DRFS por medio de la clave alfabética.

Durante el periodo del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003, se dictaminaron 105 expedientes de farmacias con venta de medicamentos controlados, de un total de 215 farmacias, 105 farmacias dictaminadas representan el 49 %, el 51 % restante identifica el total de expedientes sin dictaminar durante un año (Gráfica No I). No obstante, se registraron 133 procesos de dictaminación ya que de las 105 farmacias dictaminadas, 77 se dictaminaron en una sola ocasión y 28 en dos ocasiones, es decir, se realizaron en total 133 procesos de dictaminación, donde 105 comprenden el 78 % que se dictaminaron sólo en una ocasión y el 22 % restante se dictaminó en dos ocasiones (Tabla VI, VII).

En la tabla VII, también se puede observar que los resultados que predominaron en el segundo proceso de dictaminación fueron los exhortos, y se reitera, que el municipio en donde se dictaminaron un mayor número de farmacias por segunda ocasión fue el de Pachuca con un total de 22 farmacias. Los municipios de Actopan, Alfajayucan, Atotonilco el grande, Huejutla, Ixmiquilpan y Tepeji del Río, fueron los otros municipios que se dictaminaron en dos ocasiones, pero solo una farmacia en cada uno de éstos municipios (Gráfica 2).

La causa más probable de que se verifiquen y dictaminen solo algunos municipios del estado de Hidalgo, es que no siempre la institución cuenta con los viáticos necesarios para mandar a sus verificadores a otros municipios. Por otro lado, el departamento que se encarga de programar las visitas de verificación es ajeno a los resultados que emite el departamento de dictaminación, por lo cual, es muy probable que se programen visitas de verificación al azar, a farmacias que ya fueron verificadas y que no se les detectó alguna irregularidad, o que no se tomen en cuenta algunas farmacias para verificar por no estar registradas principalmente de otros municipios, ya que las farmacias del municipio de Pachuca son a las que mas seguimiento se les da por estar en mismo municipio que la DRFS.

La tabla VIII, identifica de forma particular, los datos del total de las localidades de las farmacias dictaminadas del 01 de Julio del 2002 al 01 de Agosto del 2003, en el Estado de Hidalgo. Los municipios de Pachuca, Actopan, Tulancingo, Huejutla e

Ixmiquilpan, fueron aquellos donde se verificaron y dictaminaron, a más de cuatro farmacias con venta de medicamentos controlados, sin embargo, en el municipio de Pachuca se verificaron hasta 47 farmacias, el otro municipio donde se verificaron y dictaminaron en segundo lugar un mayor número de farmacias fue el de Actopan, Hidalgo con 10 (Tabla VIII).

Continuando con la Tabla VIII, se indica que el 45% del total de las farmacias dictaminadas pertenecen a Pachuca, Hidalgo. Así mismo, se puede observar que del total de los 84 municipios que conforman el Estado de Hidalgo, sólo se dictaminaron a 22 de éstos durante el periodo mencionado. De los 22 municipios a los cuales se les incluyó en un proceso de dictaminación, sólo a 7 se les dictaminó en una segunda ocasión como se muestra en la Gráfica 2.

Los resultados de los 133 procesos de dictaminación de las farmacias con venta de medicamentos controlados fueron en primer lugar, 70 Ordenamientos Plazo, en segundo 58 Exhortos y por último 5 procedimientos administrativos (VI, VII). Se reprogramaron (RE) dos farmacias cuyo resultado de la dictaminación después de realizada la verificación, fue un exhorto y un ordenamiento plazo, en cuanto al resultado de la dictaminación de la visita extraordinaria (VE), dio como resultado un ordenamiento plazo (Tabla V, VI). Del resultado de los 70 Ordenamientos Plazo en el proceso de dictaminación, 62 se obtuvieron en la primera dictaminación realizada y 8 en la segunda. En el primer proceso de dictaminación se obtuvieron 38 exhortos y en el segundo 20, en cuanto a los procedimientos administrativos solo se obtuvieron 5 como resultados de la primera dictaminación y ninguno en la segunda (Tabla VII).

Retomando el punto de las 105 farmacias dictaminadas en el estado de Hidalgo, sólo 28 se dictaminaron en una segunda ocasión, de estas 28 farmacias dictaminadas en dos ocasiones nueve, habían obtenido un ordenamiento plazo como resultado de su primer dictamen, su evolución fue favorable, ya que durante el segundo proceso de dictaminación sólo cinco farmacias continuaron con el resultado anterior y, cuatro más corrigieron sus faltas para obtener un exhorto por parte del DDPA por no haber presentado ninguna irregularidad.

Sólo 17 farmacias de las 28 dictaminadas en una segunda ocasión, obtuvieron un exhorto durante el primer dictamen por no presentar ninguna irregularidad, sin embargo, sólo 15 farmacias mantuvieron el mismo resultado durante su segundo proceso de dictaminación, ya que las dos farmacias restantes evolucionaron negativamente al detectárseles irregularidades, que a juicio del jefe del departamento se les concedió un ordenamiento plazo para corregir sus faltas sin llegar a un ordenamiento administrativo.

De las 28 farmacias dictaminadas por segunda ocasión, sólo dos obtuvieron un ordenamiento administrativo durante su primer dictamen, de éstas, una farmacia corrigió la mayoría de sus faltas obteniendo un ordenamiento plazo durante su segundo proceso de dictaminación, la segunda farmacia corrigió todas sus faltas por lo cual se le otorgo un exhorto en su segundo dictamen.

Otro punto importante que se debe de analizar, es el organigrama número 2 que describe el procedimiento para el proceso de dictaminación de las farmacias con venta de medicamentos controlados, en el departamento de dictaminación de la DRFS del estado de Hidalgo, se puede identificar que no existe ninguna relación directa entre el DIS y, el DDPA, ya que solo el DIS turna el expediente de la farmacia verificada al DDPA quien dictaminara dicho expediente, no obstante, la falta de interacción entre ambos departamentos impide el análisis de los resultados de cada proceso de dictaminación, para, que el DIS disponga de mayores fundamentos que le sean útiles para la programación de las visitas de verificación a las farmacias con venta de medicamentos controlados, es decir, que el DIS programe en primera instancia, a aquellas farmacias cuyo resultado del proceso de dictaminación fue un procedimiento administrativo o un ordenamiento plazo, ya que el análisis de las Tablas V y VIII, nos indica que la mayoría de las farmacias que se dictaminaron en una segunda ocasión, fueron aquellas que no incurrieron en ninguna falta en su primera verificación, es decir, no presentaron riesgos para la salud y su resultado en su primer proceso de dictaminación fue favorable. Otro punto importante, en el cual se debe de profundizar durante la realización del dictamen técnico es quién lo efectúa, ya que en ocasiones el

departamento encargado de dicho dictamen, no cuenta con el personal suficiente de base que se encargue y se especialice, exclusivamente en la realización y análisis de los resultados del proceso de dictaminación de las farmacias con venta de medicamentos controlados.

## IX. CONCLUSIONES.

1. No existe un control en referencia al resguardo de los documentos de las farmacias con venta de medicamentos controlados que integran a cada uno de los expedientes únicos del causante.
2. El SISPA, no lleva un control de registro correcto de las farmacias que venden medicamentos controlados en el Estado de Hidalgo.
3. No se dictaminaron todas las farmacias con manejo de medicamentos controlados, en la mayor parte de los municipios que comprende el estado de Hidalgo.
4. La mayoría de las farmacias dictaminadas en dos ocasiones fueron las del municipio de Pachuca, Hgo.
5. La mayor parte de las farmacias dictaminadas en dos ocasiones fueron aquellas que no tenían ninguna falta por corregir.
6. Todas la irregularidades en las que incurrieron las farmacias con venta de medicamentos controlados en el estado de Hidalgo, están legalmente apoyadas por la LGS.
7. Falta personal capacitado exclusivamente en el área de farmacia, para apoyar en el proceso de dictaminación técnica y en el análisis de cada una de las faltas en que incurrir las farmacias con venta de medicamentos controlados en el estado.
8. Existen puntos en el acta de verificación que no son calificados por los verificadores, **con el mismo criterio.**

9. No se han establecido estrategias que apoyen la resolución de las faltas en las que incurren cada una de las farmacias con venta de medicamentos controlados, tomando en cuenta los resultados individuales de cada farmacia.
- 10. No existe un análisis de los resultados de dictaminación, que tenga la finalidad de evaluar el cumplimiento legislativo de las farmacias con venta de medicamentos controlados.**
11. No existen cursos de capacitación para los verificadores que cubran sus necesidades, de tal modo que se eleve la calidad e impacto de la verificación y con ello el proceso de dictaminación.
12. El organigrama que define a cada uno de los pasos del proceso de dictaminación, no está actualizado ni ha sido reformado en el DDPA.
13. No se ha planteado al director de la DRFS, el análisis de los resultados individuales de los procesos de dictaminación, para la adopción de nuevas reformas en el DDPA.

## **X. RECOMENDACIONES**

1. Se recomienda que el DDPA sea el único responsable de manejar y turnar los expedientes a los departamentos que lo soliciten.
2. Se recomienda la actualización del SISPA, para llevar un mejor control del total de las farmacias con venta de medicamentos controlados que existen en el Estado de Hidalgo.
3. Se recomienda un sistema de integración, movimiento, archivo y resguardo de expedientes, que garanticen la seguridad y su uso lícito de los documentos que lo integran.
4. Se recomienda la interacción entre el DIS y el DDPA, para unificar criterios relativos a la calificación y análisis de los puntos que contiene un acta de verificación, además, el verificador deberá conocer estos criterios para evitar controversias.
5. Se recomienda la elaboración de un Manual de Procedimientos para el proceso de dictaminación, con el propósito en el DDPA de que cada integrante laboral refuerce sus funciones y actividades, y emprenda acciones correspondientes de acuerdo al manejo de los resultados obtenidos de cada área de dictaminación, principalmente en el área de la dictaminación técnica a farmacias con venta de medicamentos controlados.
6. Se recomienda que el Farmacéutico o el profesional encargado de la dictaminación técnica, tenga interacción con el DIS encargado de la programación de las visitas de verificación.
7. Se recomienda emprender actividades de orientación y educación a los trabajadores o dueños de las farmacias, boticas o droguerías, por parte de

la DRFS, tomando en cuenta las faltas más comunes y los resultados de las farmacias dictaminadas por el DDPa, ya que de ésta manera se permitirá individualizar la orientación e información, sobre las irregularidades específicas en que incurren las farmacias en el estado de Hidalgo.

8. Se recomienda la elaboración de manuales para la “auto verificación” exclusiva de las farmacias o establecimientos con manejo de medicamentos controlados, con el objetivo de que los prestadores de los servicios de salud se auto verifiquen como un ejercicio previo a la visita de verificación.
9. Se recomienda continuar respaldando los resultados de cada uno de los procesos de dictaminación y dar un seguimiento de éstos, para poder identificar algunos otros aspectos que influyan en la resolución de las faltas en que incurren las farmacias del estado de Hidalgo.
10. Se recomienda actualizar y reformar, el organigrama para el proceso de dictaminación de farmacias, boticas y droguerías.
11. Se recomienda la adopción de nuevas reformas basándose en los resultados de éste trabajo.
12. Se recomiendan cursos de capacitación para verificadores, con la finalidad de profesionalizar a este personal sanitario.
13. Se recomienda que si esta un PLF en su Servicio Social, sea el mismo, quien se encargue de realizar la dictaminación técnica a las farmacias con venta de medicamentos controlados.
14. Se recomienda la presencia de los Licenciados en Farmacia en el área de dictaminación técnica a farmacias.

## **XI. BIBLIOGRAFÍA**

1. Diario Oficial de la Federación. Decreto por el que se adiciona con un párrafo penúltimo, el artículo 4to. De la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 3 de Febrero. México, DF. 1983. Págs. 2-3.
2. Servicios de Salud de Hidalgo. La modernización de Regulación Sanitaria. Subsecretaria de Regulación y Fomento Sanitario. Pachuca, Hgo. México. 1991. pág. 1-20.
3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Primer Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. SSA. México, DF. 1997.
4. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Segundo Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. SSA. México, DF. Segunda edición. 2000.
5. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-1993, Que instituye los procedimientos por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2004. Pág. 49-57.
6. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud. Secretaria de Salud. 2 de junio. México. D. F. 1984. págs. 11-17, 37, 58-74, 77-79, 85, 97-99, 104.
7. Navia, G., Comunicación Personal No. 1, Subdirectora de Atención Hospitalaria de los Servicios de Salud de Hidalgo. Pachuca, Hgo. 2004.

8. Huerta, D., Comunicación Personal No. 2, Jefe del Departamento de Dictaminación y Procesos Administrativos de los Servicios de Salud de Hidalgo. Pachuca, Hidalgo. 2004.
9. Ruiz, V; Silva, J; Gálvez, A; Flores, G. La Historia de la Medicina en México, desde la época de los indios hasta la presente. Instituto Mexicano del Seguro Social. México, DF. 1982. Págs. 248-774.
10. Bustamante, M., Biesca, C., Villaseñor, F., Vargas, A., Castañon, R., Martínez, X. La Salud Pública en México, Secretaria de Salubridad Y Asistencia. México DF. 1982. Págs. 36-130.
11. Diario Oficial de la Federación. Decreto que concede facultades extraordinarias al Ejecutivo de la Unión, para legislar en el Ramo de la Salubridad Pública. 8 de Enero. México, DF. 1934. Pág. 99.
12. Servicios de Salud de Hidalgo. Manual de Organización de la Unidad de Calificación y Procesos Jurídicos. Pachuca Hidalgo. México, DF. 2003
13. Kumate, J., de la Fuente, J., Murillo, J., Lugo, H., Gutiérrez, I. Salud en Hidalgo el Desafío de una Realidad. Servicios de Salud de Hidalgo. Pachuca, Hidalgo. 1993-1999. Págs. 45-65.
14. Servicios de Salud de Hidalgo. Julio mes de la Regulación Sanitaria. Regulación y Fomento Sanitario. Pachuca, Hidalgo. 1999.
15. Servicios de Salud de Hidalgo. Manual de Procedimientos del Expediente Único del Causante. Pachuca Hidalgo. México, DF. 2001. Págs. 3-77.

16. Muñoz, V., La descentralización de los Servicios de Salud y Educación en México en la Búsqueda de una mayor Justicia Social. Universidad Nacional Autónoma de México. México, D. F., 1988. pág. 3-10.
17. Servicios de Salud de Hidalgo. Guía Para la Auto-verificación de Servicios y Establecimientos de Atención Médica. Dirección de Regulación y Fomento Sanitario. Pachuca, Hidalgo. 2001. Pág. 1.
18. Federación Internacional de Farmacéuticos. Buenas prácticas de farmacia. Normas de calidad de los Servicios Farmacéuticos. 5 de Septiembre. Tokio Japón 1993. Págs. 15-25
19. Arias, D.T. Glosario de Medicamentos, Desarrollo Evaluación y Uso. OPS. Panamá. 2000. Págs. 74-215.
20. Diario Oficial de la Federación. Ley General de Salud. Secretaria de Salud. 2 de junio. México. D. F. 1984. Págs. 11-17, 37, 58-74, 77-79, 85, 97-99, 104.
21. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de Insumos para la Salud. 19 de septiembre. México, D. F. 2003. Págs. 2-15, 19-30, 44-46.
22. Servicios de Salud de Hidalgo. Sistema de Información en Salud para la Población Abierta (SISPA). Pachuca, Hidalgo. 2003.
23. Servicios de Salud de Hidalgo. Manual de Procedimientos para Trámites y Servicios Descentralizados. Dirección de Regulación y Fomento Sanitario. Pachuca, Hidalgo. 2001. Págs. 1, 3.

## **XII. A N E X O S**

LOGOTIPO DEL GOBIERNO DEL ESTADO DE HIDALGO.

LOGOTIPO DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO. SSA

**SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO**

*DICTAMEN TÉCNICO*

REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO  
UNIDAD DE DICTAMINACIÓN Y PROCESOS JURÍDICOS

EXPEDIENTE: No DE EXPEDIENTE, NOMBRE DE LA FARMACIA, NOMBRE DEL DUEÑO DE LA FARMACIA Y UBICACIÓN ACTUAL DE ÉSTA.

FECHA DE EMISIÓN: \_\_\_\_\_

NUMERO DE ACTA NÚM. \_\_\_\_\_ FECHA DE LA VISITA: \_\_\_\_\_

NOMBRE DE LA PERSONA QUE ATENDIO LA VISITA. \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL (LOS) VERIFICADOR (ES). \_\_\_\_\_

I.- IRREGULARIDADES QUE CONTRAVIENEN LA LEGISLACION SANITARIA Y/O NORMAS OFICIALES:

II.- ANÁLISIS DE RIESGOS O DAÑOS A LA SALUD DE LAS PERSONAS.

DICTAMINADOR

\_\_\_\_\_  
NOMBRE DEL DICTAMINADOR

AREA JURÍDICA:

RESULTADO DEL PROCESO DE DICTAMINACIÓN:

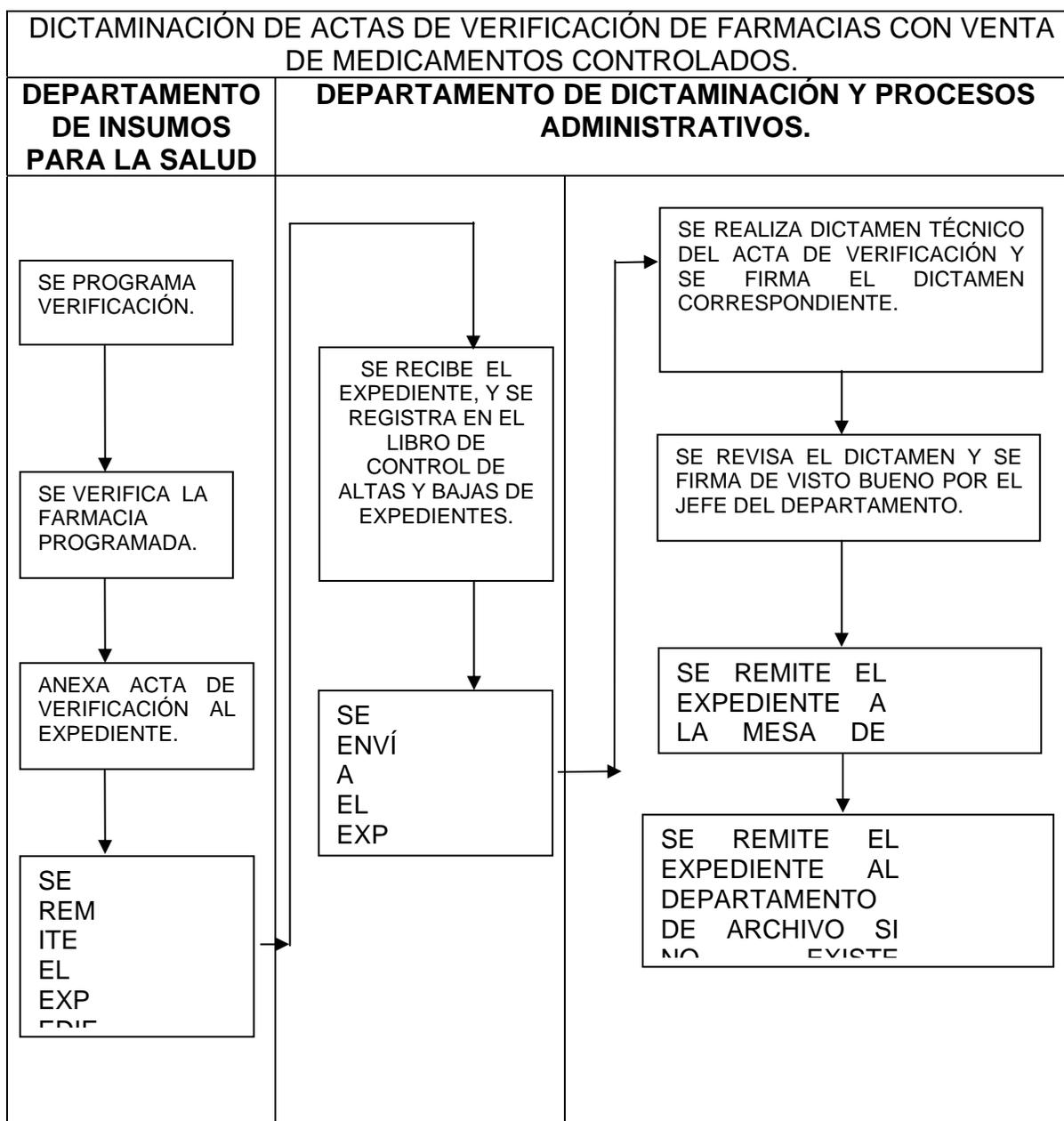
(EXHORTO, ORDENAMIENTO PLAZO, PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO)

CALIFICADOR:

**NOMBRE Y FIRMA DEL JEFE DEL DEPARTAMENTO**

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO, PARA EL PROCESO DE DICTAMINACIÓN DE LAS FARMACIAS CON VENTA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS EN EL DEPARTAMENTO DE DICTAMINACIÓN.

Organigrama



### ***XIII. GLOSARIO***

**Acta de Verificación:** Diligencia donde se constatan las deficiencias o anomalías sanitarias, tipo de muestras que se tomen o medidas de seguridad que se ejecuten (14,15).

**Alta de expedientes:** Se entenderá por alta, todos los eventos de llegada o recepción de un expediente y el tiempo que permanece en el lugar u oficina que corresponda (4, 1).

**Aseguramiento:** Medida de seguridad sanitaria consistente en impedir que los productos o materias primas puedan ser nocivos para la salud de la población o que carecen de los requisitos mínimos necesarios que establece la Ley General de Salud (15,16).

**Bajas de expedientes:** Se entenderá por baja, todos los eventos de salida o entrega de los expedientes a otra oficina o archivo de la Dirección (14).

**Control Sanitario:** Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la secretaria de salud con la participación de los productos, comercializadores y consumidores, con base a lo que establece la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables (15,16).

**Dictaminación:** Análisis que se efectúa de un acta para su calificación y posterior ordenamiento para corregir anomalías de un establecimiento (8).

**Exhorto:** Procedimiento para ubicar y citar a una persona, para una diligencia legal. En el caso de un proceso de dictaminación, en el Departamento de Dictaminación y Procesos Administrativos, se entiende como la recomendación y felicitación, por parte de dicho Departamento, para que se continúe cumpliendo con todos los puntos que abarca la LGS y otras disposiciones aplicables (7, 8).

**Expediente único del causante:** El expediente, es un documento que define y establece los procedimientos y documentos oficiales, para la integración, movimiento, archivo y resguardo del mismo (14,15).

**Farmacéutico Clínico:** Profesional que ha recibido formación especializada en las diversas facetas de la terapéutica medicamentosa en seres humanos, especialmente en la elección y Uso Racional de los Medicamentos, el diseño de regímenes de dosificación y la Farmacovigilancia (17, 18).

**Farmacia:** Establecimiento a cuyo cargo de un Farmacéutico Profesional, se encuentra la recepción, guarda, control y dispensación de los medicamentos prescritos por los médicos en condiciones de eficacia, para garantizar el tratamiento farmacológico que requieren los pacientes o consumidores (3).

**Fecha de Caducidad de Medicamentos:** Es la fecha hasta la cual el laboratorio productor garantiza que el medicamento conserva su eficacia, seguridad y calidad inicial, si ha sido almacenado y manejado en condiciones adecuadas (3).

**Medicamento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas (11).

**Medidas de seguridad:** Son aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte la autoridad sanitaria para proteger la salud de la población (11).

**Multa:** Sanción económica, que se aplica a los infractores de la legislación sanitaria (16).

**Ordenamiento plazo:** consiste en otorgar un tiempo determinado para la corrección de alguna falta. Es la medida que se aplica al establecimiento o al responsable de una farmacia, droguería o botica, cuando las faltas en que incurre dicho establecimiento se consideran no graves para la salud de la población, según el criterio del jefe del Departamento de Dictaminación. Por este medio se pretende asegurar el cumplimiento de los deberes que tienen los ciudadanos (15,16).

**Procedimiento Administrativo:** Se refiere al procedimiento que se lleva a efecto con base en la Constitución Política de los E.U.M., Ley General de Salud y otras leyes procesales complementarias, para aplicar sanciones y medidas de seguridad, contempla los siguientes elementos: Acuerdo de procedencia, citatorio, audiencia de pruebas, estudio, resolución y notificación al causante (15).

**Reprogramación de visita de verificación (RE):** Consiste en volver a programar alguna farmacia, que en el momento de su primera visita de verificación, esta no pudo llevarse a cabo por algún impedimento o circunstancia ajeno al control de los verificadores (15,16).

**Sanción Administrativa ó Procedimiento administrativo:** Es la medida que se aplica al establecimiento o al responsable cuando no cumple, los preceptos de la Ley General de Salud, de sus reglamentos y demás Normas que emanan de ella. Por este medio se pretende asegurar el cumplimiento de los deberes que tienen los ciudadanos (15, 16).

También se le conoce como procedimiento jurídico, jurídico administrativo o jurídico sanitario (14,16).

**Verificación Sanitaria:** Es el acto de autoridad por medio del cual se realiza la vigilancia sanitaria con el propósito de supervisar el cumplimiento de las disposiciones legales (15,16).

**Verificador sanitario:** Persona designada por la autoridad sanitaria competente para realizar diligencias de vigilancia sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables (15,16).

**Vigilancia sanitaria:** Acción que ejerce La Secretaría de Salud, quien tiene la atribución de vigilar el cumplimiento de la Ley General de Salud, de sus Reglamentos y disposiciones que emanan de ella, por parte de aquellos establecimientos que tienen relación con la venta de productos de consumo humano (16).

**Visitas extraordinarias (VE):** Se efectúa en cualquier día y horas de la semana (15,16).

**Visitas ordinarias (VO):** Se efectúan en días y horas hábiles (15,16).

#### ***XIV. ABREVIATURAS***

**AV.** Acta de Verificación.

**DA.** Departamento de Archivo.

**DO.** Diario Oficial.

**DDPA.** Departamento de Dictaminación y Procesos Administrativos.

**DIS.** Departamento de Insumos para la Salud.

**DRFS.** Dirección de Regulación y Fomento Sanitario.

**EX.** Exhorto.

**FEUM.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**LGS.** Ley General de Salud.

**OP.** Ordenamiento Plazo.

**PA.** Proceso Administrativo.

**PLF.** Pasante de la Licenciatura en Farmacia.

**RIS.** Reglamento de Insumos para la Salud.

**RE.** Reprogramación.

**SISPA.** Sistema de Información en Salud para la Población Abierta.

**SSA.** Servicios de Salud.

**VE.** Visita Extraordinaria.

**VO.** Visita Ordinaria.

**VS.** Vigilancia Sanitaria.