

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 1 de 16	

1. OBJETIVO

1.1 Establecer los pasos a seguir para llevar a cabo a las denuncias que tienen por objeto poner en conocimiento a la autoridad sanitaria; acerca de los hechos actos u omisiones que represente un riesgo a la salud de los pacientes Instituto Nacional de Pediatría.

2. ALCANCE

2.1 Aplica al personal adscrito a la farmacia y que identifique cualquier hecho, acto u omisión que represente un riesgo o daño a la salud.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Responsable Sanitario:

- 3.1.1 Verificar la adecuada implementación de dicho documento
- 3.1.2 Notificar a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
- 3.1.3 Dar seguimiento y atención oportuna a los requerimientos de las autoridades notificadas.

3.2 Coordinación de Farmacia:

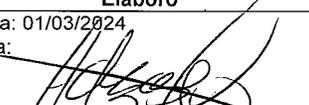
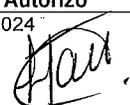
- 3.2.1 Conocer y difundir el presente procedimiento.
- 3.2.2 Actualizar el presente procedimiento.
- 3.2.3 Supervisar la correcta ejecución del presente procedimiento.
- 3.2.4 Notificar cualquier conocimiento de hechos que provoquen un daño o se generen riesgos para la salud.

3.3 Supervisor de Farmacia:

- 3.3.1 Supervisar la correcta ejecución del presente procedimiento.
- 3.3.2 Notificar cualquier conocimiento de hechos que provoquen un daño o se generen riesgos para la salud.

3.4 Auxiliar de Farmacia:

- 3.4.1 Realizar y llevar a cabo el presente procedimiento de acuerdo con lo establecido.
- 3.4.2 Notificar al responsable sanitario y /o coordinador de farmacia, cualquier hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud, para que se realice la notificación.

<p align="center">Elaboró</p> <p>Fecha: 01/03/2024 Firma: </p> <p align="center">QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia</p>	<p align="center">Revisó</p> <p>Fecha: 01/04/2024 Firma: </p> <p align="center">Lic. Hector Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes</p>	<p align="center">Autorizó</p> <p>Fecha: 02/05/2024 Firma: </p> <p align="center">QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario</p>
--	--	--

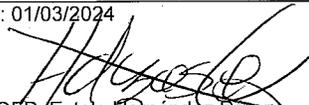
	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 2 de 16	

4. POLÍTICAS

- 4.1 Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por medio de la plataforma de COFEPRIS.
- 4.2 Siempre se señalará el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.
- 4.3 Proporcionar todos los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.
- 4.4 Notificar si los proveedores de entrega de medicamentos o insumo; como de algún servicio proporcionado en la Farmacia incurre en algún delito en contra de la salud y seguridad de los pacientes o al personal.
- 4.5 Se deberá notificar de manera directa al Responsable Sanitario y/o Coordinador de Farmacia con el formato.
- 4.6 El responsable directo de realizar la denuncia en representación de la farmacia del INP es el Responsable Sanitario; en caso de no encontrarse y es preciso elaborarla y presentarla; la deberá realizar el Auxiliar de responsable sanitario en coordinación con el supervisor y coordinador de Farmacia.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

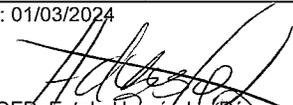
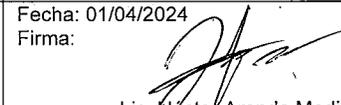
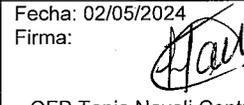
- 5.1 **ALTERACIÓN, ADULTERACIÓN Y CONTAMINACION DE INSUMOS PARA LA SALUD:** Se considera alterado cuando un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su empaque o composición intrínseca.
- 5.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios.
- 5.3 **DENUNCIA:** Notificación que se hace a la autoridad que se ha cometido un acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
- 5.4 **INP:** Instituto Nacional de Pediatría.
- 5.5 **LGS:** Ley General de Salud
- 5.6 **RIESGO:** Todo aquel evento que pueda ocasionar una desgracia, que alguien o algo sufra perjuicio o daño.
- 5.7 **RIS:** Abreviatura de Reglamento de Insumos para la Salud

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

6. DESARROLLO DEL PROCESO

No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso Relacionado
6.1	Personal Adscrito a la Farmacia	Documentar	6.1.1 Denunciar toda actividad que durante del desarrollo de las actividades de recepción, almacenamiento, distribución y suministro de los insumos para la salud; y se encuentren en el Anexo 2.	Anexo 2
6.2	Personal Notificante	Llenado de Formato	6.2.1 Requisita todos los datos necesarios en el formato (Anexo 3). 6.2.2 Entregar de manera inmediata (física y electrónica) a la Responsables Sanitario y/o Coordinador de Farmacia.	Formato de Hechos, Actos u Omisiones
6.3	Responsable Sanitario	Aviso a Autoridades Sanitarias	6.3.1 Notificar a la autoridad sanitaria local y/o directamente a COFEPRIS en la siguiente dirección electrónica: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias .	Página COFEPRIS
6.4	Responsable Sanitario	Llenado de Datos	6.4.1 Llenar el Formato para ingreso de trámites denominado como "Otros trámites" (Anexo 1); al obtener el Acta correspondiente y de acuerdo a las instrucciones y al tipo de denuncia en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.	Acta del Ministerio Público/ Formato de "otros trámites"
6.5	Responsable Sanitario / Coordinador de Farmacia	Clasificar	6.5.1 Determinar si se debe notificar a la Unidad de Tecnovigilancia, al Centro Institucional de Farmacovigilancia y/o Jurídico.	Reunión de Trabajo
			6.5.2 Elaborar oficio con la respectiva notificación a la Unidad de Tecnovigilancia al Centro Institucional de Farmacovigilancia y/o Jurídico.	Oficio de Notificación
6.6	Responsable Sanitario /	Seguimiento a las denuncias	6.6.1 Dar seguimiento a la solicitud de información de las autoridades notificadas de	Página COFEPRIS

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

Coordinador de Farmacia	manera puntual y oportuna acorde a el tipo de denuncia realizada.
TERMINA PROCEDIMIENTO.	

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- FARMACOPEA de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta edición 2019.
- Ley General de Salud
- Reglamento de Insumos para la Salud

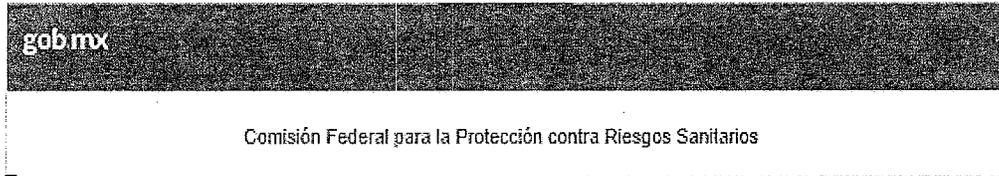
8. CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma: 	Fecha: 01/04/2024 Firma: 	Fecha: 02/05/2024 Firma: 
QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

Anexo 1. Formato "otros trámites"



Otros Trámites

Homoclave del formato FF-COFEPRIS-05	Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de RUPA	Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

Homoclave: COFEPRIS-03-020	Nombre: Aviso de Desvío o Actividad Irregular de Materia Prima, Fármacos o Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos
Modalidad:	

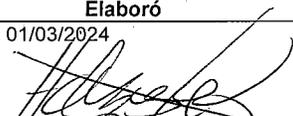
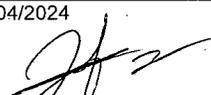
2. Datos del establecimiento

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC: INP830420-3F7
CURP (obligatorio):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA
Primer apellido:	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Segundo apellido:	RFC:
Lada:	CURP (obligatorio):
Teléfono:	Nombre(s):
Extensión:	Primer apellido:
Correo electrónico:	Segundo apellido:
	Lada:
	Teléfono:
	Extensión:
	Correo electrónico:

Llenar solo en caso de establecimientos con manejo de psicotrópicos o estupefacientes

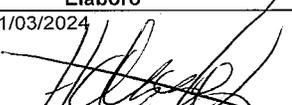
Responsable sanitario	Número de Licencia Sanitaria
RFC: GAYE840519M22	

Anexo 2. Lista de Motivos de denuncia.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

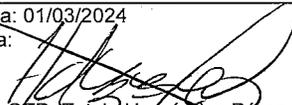
	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

Motivo	Area a Notificar
<p>Se consideran alterado un producto o materia prima cuándo, por su por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su empaque o composición intrínseca que:</p> <p>a) Reduzca su poder nutritivo o terapéutico b) Lo convierte nocivo para la salud c) Modifique sus características, siempre que repercutan en la calidad sanitaria de los productos. d) Que altere su presentación</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p>
<p>Se debe considerar que en ningún caso se podrá:</p> <p>a) Sobre etiquetar la información sanitaria original sin autorización de la Secretaría de Salud, ya que puede ocasionar la pérdida de la información para el uso adecuado y las precauciones que se deben tener con el producto.</p> <p>b) Distribuir al público en general insumos para la salud en presentaciones no autorizadas con información incompleta de acuerdo con las disposiciones aplicables.</p> <p>c) Abrir el producto para extraer alguno de sus componentes excepto en las farmacias que cuenten con Licencia Sanitaria de Farmacia Hospitalaria</p>	<p>COFEPRIS</p>
<p>Se considera que un producto es adulterado cuando:</p> <p>a) Su naturaleza y composición no correspondan a aquellas que con que se etiqüete, anuncie, exponda, suministre ó cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización.</p> <p>b) Haya sufrido un tratamiento que disimule su alteración, o que se cubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p>
<p>Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p>
<p>Para prevenir riesgos a la salud pública de derivados del uso de insumos para la salud falsificados se deben seguir estas precauciones:</p>	<p>COFEPRIS</p>

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 9 de 16	

<p>a) Adquirir los insumos para la salud en empresas legalmente establecidas que cuenten con Licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento y Aviso de responsable sanitario (en su caso). Hay que recabar una copia de estos documentos cuando se inicie la relación comercial.</p> <p>b) No adquirir insumos para la salud de dudosa procedencia, sin factura o documento de transferencia ni impuestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.</p> <p>c) No contar insumos para la salud con empaque primario secundario maltratado o leyendas ilegibles.</p>	
<p>Características comunes de los productos detectados como falsificados:</p> <p>a) Etiquetado inexistente, de mala calidad, deteriorado con los productos detectados como etiqueta superpuesta que oculta información original entre otros en los dispositivos médicos de origen extranjero se pueden utilizar una contraetiqueta con información total complementaria en español que no oculte la información original.</p> <p>b) Los atributos físicos no corresponden al producto original no tiene registro sanitario, clave alfanumérica o número de lote, o el que ostenta no le corresponde</p> <p>c) Lleva una etiqueta que indica: "Registro en trámite"</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p>
<p>El personal de farmacia tiene prohibido recetar, prescribir, diagnosticar o modificar el uso y vía de administración de los medicamentos, así como sugerir o recomendar medicamentos de prescripción. Además, están prohibidas las siguientes actividades:</p> <p>a) Sustituir medicamentos prescritos con denominación distintiva por genéricos o biocomparables, sin previa autorización del médico que expidió la receta.</p> <p>b) Realizar preparaciones de insumos para la salud en establecimientos no autorizados por la COFEPRIS, cuya Licencia Sanitaria no especifique esta actividad, de acuerdo con las condiciones señaladas en los capítulos Requisitos para la operación de farmacias, Medicamentos magistrales y oficinales y Farmacia Hospitalaria.</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p> <p>Jurídico</p>

<p>Elaboró</p> <p>Fecha: 01/03/2024 Firma: </p> <p>QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia</p>	<p>Revisó</p> <p>Fecha: 01/04/2024 Firma: </p> <p>Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes</p>	<p>Autorizó</p> <p>Fecha: 02/05/2024 Firma: </p> <p>QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario</p>
--	--	--

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página	10 de 16

c) Preparar dosis y tratamientos individualizados en las farmacias no autorizadas por la Secretaría de Salud, de acuerdo con las condiciones señaladas en los capítulos Requisitos para la operación de farmacias y Farmacia Hospitalaria.

d) Preparar mezclas de medicamentos (alopáticos, homeopáticos y herbolarios) de cualquier tipo y volumen, sin contar con la Licencia Sanitaria emitida por la Secretaría de Salud.

e) Preparar medicamentos oficinales o magistrales sin contar con la Licencia Sanitaria para el giro de droguería emitida por la Secretaría de Salud.

f) Vender o intercambiar medicamentos entre establecimientos que los expenden directamente al público, sin exigir la receta que ampara la prescripción y sin contar con la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, según sea el caso.

g) Vender medicamentos por teléfono o internet sin contar con un establecimiento fijo legalmente establecido, de acuerdo con las condiciones señaladas en el capítulo Requisitos para la operación de farmacias.

h) Vender bebidas alcohólicas (en cualquiera de sus presentaciones, incluyendo el alcohol potable o sin desnaturalizar).

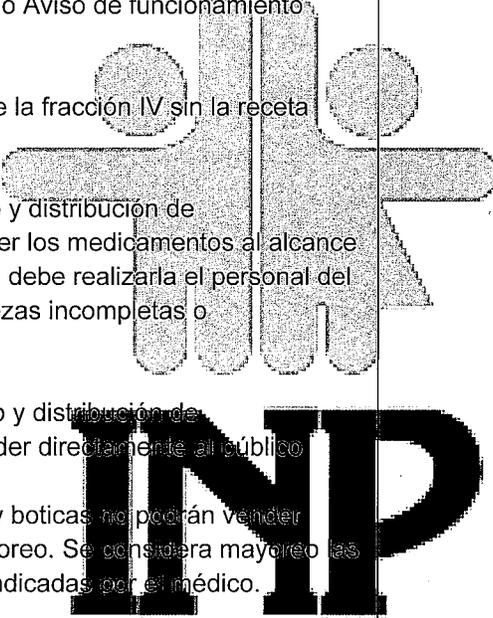
i) Vender productos perecederos (fruta, legumbres, carne, pollo, pescado, etc.), plaguicidas, fertilizantes y cualquier otro producto que contamine o deteriore los insumos para la salud.

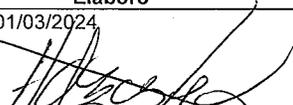
j) Tener dos o más razones sociales en un mismo establecimiento

k) Tener comunicación directa por medio de ventanas o puertas con establecimientos de otro giro, como consultorio médico, laboratorio de análisis químico o casa habitación. Se exceptúa la Farmacia Hospitalaria con atención a pacientes internos.

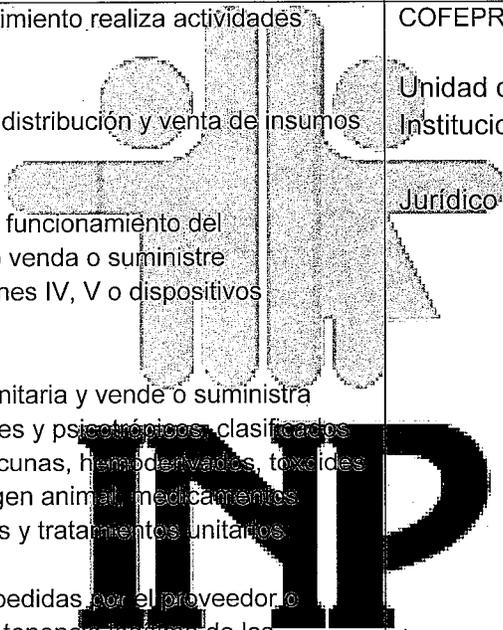
Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

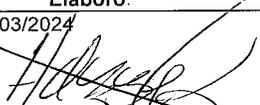
	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página	11 de 16

<p>l) Aplicar inyecciones o cualquier atención médica.</p> <p>m) Almacenar los insumos en establecimientos</p> <p>n) Que no cuenten con la autorización correspondiente.</p> <p>o) Comprar, almacenar o vender medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III, vacunas, toxoides, sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados, sin contar con Licencia Sanitaria.</p> <p>p) Comprar, almacenar o vender insumos para la salud sin contar con Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento, según corresponda.</p> <p>q) Venta de medicamentos de la fracción IV sin la receta médica que la ampare.</p> <p>r) Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos no podrán tener los medicamentos al alcance de los clientes. Esta actividad debe realizarla el personal del almacén. No podrán surtir piezas incompletas o fraccionadas.</p> <p>s) Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos no deben vender directamente al público</p> <p>t) Las farmacias, droguerías y boticas no podrán vender insumos para la salud al mayoreo. Se considera mayoreo las cantidades superiores a las indicadas por el médico.</p>	
<p>Está prohibido:</p> <p>a) Comercializar insumos caducos, muestras médicas y originales de obsequio.</p> <p>b) Vender al público en general insumos para uso exclusivo del Sector Salud.</p> <p>c) Comprar o vender insumos para la salud falsificados, robados o de dudosa procedencia.</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecno y Farmacovigilancia</p> <p>Jurídico</p>

<p>Elaboró</p> <p>Fecha: 01/03/2024 Firma: </p> <p>QFB, Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia</p>	<p>Revisó</p> <p>Fecha: 01/04/2024 Firma: </p> <p>Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes</p>	<p>Autorizó</p> <p>Fecha: 02/05/2024 Firma: </p> <p>QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario</p>
--	--	--

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página	12 de 16

<p>d) Comprar insumos para la salud que no provengan de un establecimiento autorizado.</p> <p>e) Comprar o vender medicamentos sin Registro Sanitario.</p> <p>g) Comprar o vender remedios herbolarios sin permiso sanitario y su correspondiente clave alfanumérica.</p> <p>h) Comprar o vender dispositivos médicos sin Registro Sanitario.</p> <p>i) Comprar y vender medicamentos fraccionados o fuera de su envase primario y secundario.</p>	
<p>Se considera que el establecimiento realiza actividades indebidas cuando:</p> <p>a) No cuenta con registro de distribución y venta de insumos para la salud (almacenes).</p> <p>b) No cuenta con el Aviso de funcionamiento del establecimiento, cuando sólo venda o suministre medicamentos de las fracciones IV, V o dispositivos médicos.</p> <p>c) No cuenta con Licencia Sanitaria y vende o suministra medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, clasificados en las fracciones I, II y III, vacunas, hemoderivados, tóxicos o sueros y antitoxinas de origen animal, medicamentos magistrales y oficinales, dosis y tratamientos unitarios.</p> <p>d) No cuenta con facturas expedidas por el proveedor o documentos que amparen la tenencia legítima de los insumos para la salud, incluyendo donaciones y traspasos de farmacias de la misma institución o empresa, que contengan</p> <p>e) Razón social y domicilio de procedencia del medicamento conforme a la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento del proveedor.</p> <p>f) Razón social y domicilio de consignación del medicamento conforme a la Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento de la farmacia (según corresponda).</p>	<p>COFEPRIS</p> <p>Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia</p> <p>Jurídico</p> 

Elaboró.	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página 13 de 16	

- g) No cuenta con aviso del cambio de Responsable Sanitario, propietario, domicilio o baja del establecimiento a la Autoridad Sanitaria en los plazos correspondientes.
- h) No cuenta con el acta de verificación y manifiesto que acredite la destrucción los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, clasificados en las fracciones I, II Y III.
- i) Avala actividades de capacitación sin tener la documentación que lo respalde.
- j) Registra la temperatura o la humedad sin contar con los sistemas de medición correspondientes.
- k) No cuenta y no cumple con el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud vigente.

- Son actividades indebidas:
- a) Vender o suministrar medicamentos controlados directamente al público sin solicitar, sellar y, en su caso, retener la receta especial u ordinaria correspondiente.
 - b) Vender o suministrar a un mismo usuario varias recetas de medicamentos de las fracciones I, II y III, sin previo análisis del Responsable Sanitario y, cuando corresponda, aclaraciones del médico prescriptor.
 - c) Vender o suministrar medicamentos controlados cuando se crea que la receta presentada por el comprador es apócrifa o se sospeche de desvió.
 - d) Comprar, vender o suministrar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III sin contar con Aviso de Responsable Sanitario y Licencia Sanitaria.
 - e) Vender o suministrar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III de diferente grupo en una misma receta.
 - f) No revisar que las recetas de los medicamentos controlados cumplan con lo establecido en el capítulo

COFEPRIS
 Unidad de Tecnovigilancia y al Centro Institucional de Farmacovigilancia
 Jurídico

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Hector Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Página	14 de 16

Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos antes de surtirlos.

g) Que el Responsable Sanitario no avale con firma autógrafa todos los registros de entradas y salidas de los libros de control autorizados.

h) No dar aviso a la Autoridad Sanitaria local o directamente a la COFEPRIS o en la siguiente dirección electrónica: <<http://www.gob.mx/cofepris/>>, cuando haya sospechas de actividades con volúmenes extraordinarios, desaparición significativa o cualquier circunstancia que ofrezca motivos fundados para considerar que pueda haber desvió de estupefacientes o psicotrópicos.

i) No contar con el Aviso de previsión de compraventa de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

j) Vender medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III, por teléfono o internet sin contar con un establecimiento fijo legalmente establecido con Licencia Sanitaria, de acuerdo con las condiciones señaladas en los capítulos Requisitos para la operación de farmacias y Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.

k) No guardar durante tres años las recetas surtidas, debidamente numeradas y selladas.

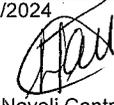
l) No guardar durante tres años las facturas de medicamentos de adquisición y venta en almacenes.

m) No guardar durante tres años las facturas de medicamentos de adquisición en farmacias.

n) No tener un catálogo de nombres, firmas y número de cédula de médicos autorizados para recetar medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III (en Farmacias Hospitalarias del Sector Salud).

o) Publicitar o promocionar medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III.

p) Almacenar fuera de las gavetas de las áreas de seguridad los medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III.

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

<p>q) No solicitar la presencia de un verificador sanitario para la destrucción de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II Y III.</p>	
<p>Dispensar medicamentos en el establecimiento o proporcionar información farmacológica al paciente por personal que no sea Profesional Farmacéutico titulado y con Cédula Profesional emitida por la Dirección General de Profesiones.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>Vender o promocionar productos con supuestas acciones o actividad terapéutica que no cuenten con Registro Sanitario.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>Vender bebidas en presentaciones que sugieran que se trata de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas y que no contengan la leyenda "este producto no es un medicamento", escrita con letra legible y en color contrastante.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>No reportar toda contingencia, como desaparición, robo, merma inusual o venta de gran volumen de insumos para la salud que pueda implicar desvío, comercio o distribución ilegal.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>Tirar medicamentos caducos o deteriorados al drenaje, la basura o los desechos comunes (municipales), sin dar el tratamiento adecuado indicado en el capítulo Destrucción de medicamentos.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>Tirar dispositivos médicos que contengan radiofármacos o ingredientes de origen biológico, caducos o deteriorados, al drenaje, la basura o los desechos comunes (municipales), sin dar el tratamiento adecuado de destrucción, que debe realizar una empresa autorizada por la SEMARNAT.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>Realizar cualquier otra acción ajena o no especificada en la LGS y en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>No realizar las acciones solicitadas durante alertas sanitarias por la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General o los Gobiernos de las entidades federativas y de la Ciudad de México.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>No cumplir el Responsable Sanitario o el propietario con las obligaciones establecidas en el RIS y este Suplemento.</p>	COFEPRIS Jurídico
<p>No cumplir con las buenas prácticas de higiene en las instalaciones y del personal.</p>	COFEPRIS Jurídico

<p>Elaboró Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estefa Hernández Pérez Coordinador de Farmacia</p>	<p>Revisó Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes</p>	<p>Autorizó Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario</p>
--	--	--

	Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud	Clave PNO-FAR-14	Versión 02	

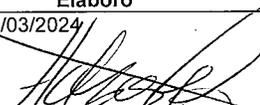
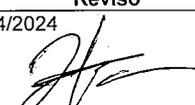
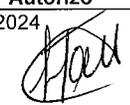
No permitir el acceso al verificador sanitario que cuente con orden de verificación sanitaria.	COFEPRIS Jurídico
--	--------------------------


Formato de Hechos, Actos u Omisiones


Hechos, Actos u Omisiones				
Folio interno: _____	Personal que notifica (nombre y día): _____			
Fecha en que se notifica: _____	Fecha de cierre: _____			
Área Notificadora: _____	Folio COFEPRIS: _____			
Responsable Sanitario (nombre y día): _____	Folio Jurídico (si aplica): _____			
Análisis Hecho, acto u omisión				
Información del Evento				
Medicamentos / Material de Curación / Vacunas (Clave, descripción, lote, fecha de caducidad, laboratorio)				
Otro tipo de evento, que requiera especificaciones				
ACCIONES CORRECTIVAS				
Acción correctiva	Responsable	Evidencia del cumplimiento	Fecha compromiso	Responsable, firma y fecha del día en que se realizó la verificación
ACCIONES PREVENTIVAS				
Acción preventiva	Responsable	Evidencia del cumplimiento	Fecha compromiso	Responsable, firma y fecha del día en que se realizó la verificación

Anexo de Notificación de Hechos, Actos u Omisión

3. Formato

Elaboró Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB: Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Revisó Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Autorizó Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	---	---