

Diario Oficial



Benemérita
Imprenta Nacional
Costa Rica

JORGE
EMILIO
CASTRO
FONSECA
(FIRMA)

Firmado
digitalmente por
JORGE EMILIO
CASTRO FONSECA
(FIRMA)
Fecha: 2025.03.25
15:17:23 -06'00'

ALCANCE N° 41 A LA GACETA N° 57

Año CXLVII

San José, Costa Rica, martes 25 de marzo del 2025

305 páginas

**PODER LEGISLATIVO
LEYES
PROYECTOS**

**PODER EJECUTIVO
DECRETOS**

DOCUMENTOS VARIOS

REGLAMENTOS

INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS

NOTIFICACIONES

Imprenta Nacional
La Uruca, San José, C. R.

Nº 44912-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1), 28 inciso 2) acápite b) y 103 inciso 1) de la Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1, 2 y 6 de la Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

- 1.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.
- 2.- Que de conformidad con el artículo 97 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud” las personas naturales y jurídicas que deseen instalar una farmacia, deberán inscribirla en el Ministerio de Salud previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.
- 3.- Que el Ministerio de Salud, por sus competencias constitucionales, legales y por su función de rectoría de velar por la salud de la población, está en la obligación de tomar las providencias necesarias para salvaguardar a los habitantes, por lo cual establece normas que garantizan estándares óptimos con el fin de cumplir con la misión que le corresponde.
- 4.- Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, no siendo esto un obstáculo para la resolución de permisos y autorizaciones de manera expedita, con ello permitir la atracción y consolidación de las inversiones en el país. Esto, desde luego, previo al cumplimiento de los requisitos necesarios, para garantizar los mandatos constitucionales y legales, en materia de salud y ambiente.
- 5.- Que el artículo 31 del Decreto Ejecutivo N°43432-S del 9 de marzo del 2022 “Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorizaciones para eventos temporales de concentración masiva de personas, otorgados por el Ministerio de Salud”, establece la necesidad de crear normativa específica para definir los estándares que se deben solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar en complemento a los requisitos generales establecidos en dicho reglamento; para así obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud.
- 6.- Que se requiere promulgar la “Norma para la habilitación de farmacias comunitarias”, de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos más recientes, estableciendo normas específicas y diferenciadas para la habilitación de farmacias comunitarias.

7.- Que por lo anterior, se considera necesario y oportuno oficializar la “Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias” y su respectiva implementación.

8.- Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 361 de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", el presente Decreto Ejecutivo fue sometido a consulta pública ante la ciudadanía y sectores interesados, en la plataforma virtual del Sistema de Control Previo (SICOPRE) del Ministerio de Economía, Industria y Comercio. Como resultado de este proceso se recibieron observaciones por parte de 10 administrados, las cuales fueron atendidas.

9.- Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045-MP-MEIC de 22 de febrero de 2012 "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos" y su reforma, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-260-2024, emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

Por tanto,

DECRETAN:

**OFICIALIZACIÓN DE LA “NORMA PARA LA HABILITACIÓN
DE FARMACIAS COMUNITARIAS”**

Artículo 1.- Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria la "Norma para la Habilitación de Farmacias Comunitarias" para todos los servicios de este tipo públicos, privados y mixtos, que soliciten el permiso de habilitación tanto de primera vez como de renovación, según legajo anexo el cual forma parte integral del presente Decreto Ejecutivo.

Esta norma se debe aplicar como complemento a las disposiciones generales (requisitos, procedimientos, plazos y demás) establecidas en el Decreto Ejecutivo N°43432-S del 9 de marzo del 2022 “Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorizaciones para eventos temporales de concentración masiva de personas, otorgados por el Ministerio de Salud” o normativa que lo sustituya.

A partir de la entrada en vigencia de esta norma todas las inspecciones de habilitación de este tipo de servicios de salud, ya sean por primera vez, renovación o control, se deben regir de acuerdo con las disposiciones de la presente norma.

Artículo 2.- Corresponde a las autoridades de salud del Ministerio de Salud, velar porque dicha norma sea cumplida.

Artículo 3.- Derógese el Decreto Ejecutivo N° 31969-S del 26 de mayo del 2004 “Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias” publicado en La Gaceta N° 175 del 07 de setiembre del 2004.

Transitorio I.- Las farmacias que obtuvieron un permiso de habilitación antes de la entrada en vigencia del presente Decreto Ejecutivo, pueden mantener dicho permiso por el tiempo que les fue extendido, debiendo adaptar las condiciones de su establecimiento a las disposiciones de esta normativa, previo a renovar el permiso.

Artículo 4.- El presente Decreto Ejecutivo empieza a regir un mes después de su publicación en el diario oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los siete días del mes de enero del dos mil veinticinco.

RODRIGO CHAVES ROBLES.—La Ministra de Salud, Dra. Mary Munive Angermüller.—1 vez.—O.C. N° 100005-00.—Solicitud N° 22239.—(D44912 - IN2025935362).

ANEXO

NORMA PARA LA HABILITACIÓN DE FARMACIAS COMUNITARIAS

I. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

La presente norma tiene como objetivo especificar las condiciones y requisitos, que deben cumplir todas las farmacias comunitarias, para poder obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud.

El ámbito de aplicación es nacional para todos los servicios de salud que desarrollan la actividad de farmacia comunitaria, ya sean públicas, privadas o mixtas. Esta norma no es aplicable a los siguientes servicios:

- a. Farmacias hospitalarias, las cuales cuentan con una norma particular.
- b. Radiofarmacias de los servicios de medicina nuclear, las cuales cuentan con una norma particular.
- c. Droguerías, las cuales deben de gestionar un permiso sanitario de funcionamiento. Esto incluye a las droguerías que se encuentren dentro de las instalaciones de una clínica u hospital.
- d. Laboratorios farmacéuticos, los cuales deben de gestionar un permiso sanitario de funcionamiento

II. JUSTIFICACIÓN.

El Estado tiene la función indelegable de velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos. La Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, dispone que las personas físicas o jurídicas públicas o privadas que requieran brindar servicios de salud deben obtener el permiso o autorización del Ministerio de Salud, previo a su instalación y operación; para lo cual deben garantizar que reúnen o cumplen los requisitos legales generales y particulares establecidos.

Así mismo, la citada Ley General de Salud dispone la necesidad de crear reglamentación específica, para definir los estándares particulares que se deben solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar.

Por su parte el Decreto Ejecutivo N°43432-S del 9 de marzo del 2022 “Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorizaciones para eventos temporales de concentración masiva de personas, otorgados por el Ministerio de Salud”, establece la necesidad de crear normativa específica para definir los estándares que se deben solicitar a cada tipo de servicio de salud según la actividad a desarrollar en complemento a los requisitos generales establecidos en dicho reglamento; para así obtener la habilitación por parte del Ministerio de Salud.

III. DEFINICIONES.

Para efectos de interpretación de la presente norma se establecen las siguientes definiciones:

- a. **Accesibilidad:** Grado en el que todas las personas pueden utilizar un objeto, visitar un lugar o acceder a un servicio, independientemente de sus capacidades técnicas, cognitivas o físicas.
- b. **Almacén:** Área especializada de la farmacia hospitalaria, en la cual se almacenan los medicamentos que abastecen el área de despacho de ese mismo hospital.
- c. **Área blanca:** Espacio separado físicamente cuyo ambiente está controlado de forma determinada respecto a la contaminación microbiológica y de partículas. Se utiliza de forma que queda intervenida la introducción, producción y retención de contaminantes en dicha zona; además se debe garantizar en esta área las condiciones de iluminación, suministro de aire y humedad relativa.
- d. **Área gris:** Espacio físicamente separado, de contaminación controlada en donde se garantiza el control de la carga contaminante, condiciones de iluminación y de suministro de aire.
- e. **Cadena de frío:** Es el mantenimiento bajo condiciones controladas y estrictas de refrigeración (rango de temperatura de 2 a 8 °C) o congelamiento (temperaturas menores a 0 °C) de productos que lo requieren desde su punto de origen de su manufactura, a través de su transporte, desalmacenaje, distribución y almacenamiento refrigerado hasta el momento en que serán desechados o utilizados.
- f. **Centro comercial:** Complejo formado por establecimientos dedicados a actividades comerciales, de servicios o de ocio. Se incluyen las plazas comerciales, los supermercados, los malls, tiendas por departamentos, galerías.
- g. **Droguería:** Establecimiento farmacéutico que opera en la importación, depósito, distribución o venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas. Es distinto y funciona separadamente al almacén de la farmacia hospitalaria.
- h. **Dispositivo SPD:** Dispositivo multicompartmental en el que se distribuyen los medicamentos del paciente por toma diaria.
- i. **Estupefaciente:** Sustancia que actúa a nivel del sistema nervioso central, puede provocar sueño o estupor u otras alteraciones del estado mental, cuyo consumo no controlado puede crear dependencia o adicción. Son drogas incluidas en la "Convención Única sobre Estupefacientes" de 1961 de las Naciones Unidas y el protocolo del 25 de marzo de 1972 de Modificación de esta Convención y todas las que queden sujetas a control internacional en el futuro y las que a juicio de la Junta de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud se declaren como tales.
- j. **Farmacia:** Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos para atender sus necesidades en salud, con seguridad, calidad y eficacia. El profesional a cargo de este establecimiento es un farmacéutico.
- k. **Farmacia comunitaria:** Es aquella farmacia -tanto pública como privada- que se dedica a brindar servicios farmacéuticos a la comunidad donde está ubicada, es decir, hacia su entorno social y hacia las personas que necesitan de medicamentos de forma ambulatoria. Se incluyen en esta clasificación las farmacias privadas en comunidades y centros comerciales, así como las farmacias públicas en centros de atención como sedes de EBAIS, sedes de áreas de salud, y otros centros públicos de atención en salud. En estos establecimientos también se pueden dispensar otros productos de interés sanitario, así como artículos de consumo general.

- l. **Farmacia hospitalaria:** Es aquella farmacia que brinda servicios farmacéuticos a los usuarios de un hospital, tanto de los servicios de internamiento como los ambulatorios, que necesitan de medicamentos para atender sus necesidades en salud, con seguridad, calidad y eficacia. Por lo tanto, su funcionamiento es 24 horas al día 7 días a la semana. El profesional que ejerce en ella es un farmacéutico. En estos establecimientos también se pueden dispensar otros productos de interés sanitario, así como artículos de consumo general.
 - m. **Fórmula magistral:** También conocido como preparación magistral, preparado magistral, es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su supervisión y responsabilidad, para cumplir expresamente una receta detallada de los principios activos que incluye y su concentración, así como la forma farmacéutica requerida, según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto, preparado y dispensado en las farmacias comunitarias o farmacias hospitalarias y con la debida información al paciente.
 - n. **Mecanismo de seguridad:** Dispositivo instalado en la puerta o punto de entrada de un área cerrada que permite controlar el ingreso y salida de esta. Pueden ser activados por instrumentos físicos (por ejemplo llave, tarjeta, control remoto, pulsera), códigos de seguridad (por ejemplo contraseña, clave, pin) o rasgos biométricos (por ejemplo rostro, huella dactilar, iris de los ojos).
 - o. **Habilitación:** Trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar a establecimientos de salud y afines, públicos, privados y mixtos por el que se garantiza a los usuarios, que estos cumplen con los requisitos mínimos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer.
 - p. **Medicamento o droga:** Toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos, los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales.
 - q. **Medicamentos no utilizables:** Se consideran medicamentos no utilizables los siguientes:
 1. Todos los medicamentos vencidos.
 2. Los devueltos por los pacientes luego de haber salido de la farmacia.
 3. Los que no cumplan con criterios de calidad porque hayan cambiado sus características físicas.
 4. Los que tengan el empaque dañado.
 5. Los que no cumplan con especificaciones de control de calidad o se presuman contaminados, deteriorados, falsificados o adulterados.
 6. Los almacenados en condiciones distintas a las recomendadas en el etiquetado del producto.
 7. Todos los medicamentos termolábiles que deban manipularse en cadena de frío y que se confirme o se sospeche perdieron estabilidad, por incumplimiento de las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.
 8. Los que están en desuso.
 9. Aquellos con el sello de seguridad perdido o violado, aunque no hayan caducado.
 - r. **Medicamento subestándar:** Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

- s. **Preparación oficial:** También conocido como preparado oficial, es el medicamento destinado a su dispensación directa a los pacientes en la farmacia, producido por un farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente.
- t. **Productos de interés sanitario:** Son aquellos productos que por su composición, utilización o función pueden afectar la salud de las personas. Incluyen entre otros los alimentos, medicamentos, suplementos a la dieta, cosméticos, equipos y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos.
- u. **Profesional en farmacia:** Persona graduada por una facultad o escuela de farmacia universitaria, con grado mínimo de licenciatura y con la autorización del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica para el ejercicio de la profesión.
- v. **Receta:** Documento que contiene la orden extendida por los profesionales legalmente autorizados para ello, en que se ordena suministrarle al paciente el medicamento en ella indicado.
- w. **Regente farmacéutico:** Profesional incorporado y activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica que, de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.
- x. **Residuos infectocontagiosos:** Restos de productos y de desecho que tienen bacterias, virus u otros microorganismos, con capacidad de causar infecciones o que contienen o pueden contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.
- y. **Servicio farmacéutico:** Conjunto de acciones en el sistema de salud que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua a las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales y contribuyendo a su acceso equitativo y su uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico -o bajo su coordinación-, incorporado a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vistas a la mejora de la calidad de vida de la población.
- z. **Sistema personalizado de dosificación (SPD):** Actividad de la atención farmacéutica en la cual el farmacéutico organiza la toma de los medicamentos, cuya forma farmacéutica así lo permita, de un paciente en un dispositivo SPD por un periodo de tiempo determinado, siguiendo la pauta terapéutica prescrita por el médico, con el propósito de facilitar la adherencia del paciente a su tratamiento y a solicitud de éste.
- aa. **Sustancias psicotrópicas o psicótropicos:** Agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central, causando cambios en la percepción, ánimo, estado de conciencia y comportamiento. Son las sustancias, naturales o sintéticas, comprendidas en las listas 1, 2, 3 y 4 del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y las que se incluyan en el futuro en este u otro convenio que posteriormente lo sustituya y otras drogas que a juicio de la Junta de Vigilancia de Drogas Estupefacientes del Ministerio de Salud se declaren como tales.
- bb. **Vacuna:** Medicamento constituido por una suspensión de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de estos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

V. ESPECIFICACIONES.

Las especificaciones de la norma están clasificadas en los siguientes rubros:

1. Recursos humanos.
2. Planta física.
3. Recursos materiales.
4. Documentación.

1. Recurso humano.

- 1.1. La farmacia debe contar con un profesional en farmacia debidamente autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, que funja como responsable técnico del servicio, y asuma la coordinación y supervisión de todo el personal.
- 1.2. La farmacia debe contar durante todo el horario de servicio con un profesional en farmacia autorizado y activo por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica para fungir como regente farmacéutico.
- 1.3. El servicio debe contar con un procedimiento formal para que el responsable del servicio realice el cálculo de las necesidades de dotación de recurso humano y distribución de horarios, tomando en consideración las necesidades del servicio.

2. Planta física.

- 2.1. El espacio físico destinado a la farmacia debe ser exclusivo para esta actividad.
- 2.2. La farmacia debe contar con las siguientes áreas:
 - 2.2.1. Área de atención de usuarios para recibo de recetas y entrega de medicamentos.
 - 2.2.2. Área de estantería de medicamentos y otros productos de interés sanitario.
 - 2.2.3. Espacio para la toma de presión (sólo cuando se ofrezca el servicio).
 - 2.2.4. Espacio con privacidad para la consulta farmacéutica (puede ser de uso compartido).
 - 2.2.5. Área exclusiva para almacén (sólo cuando se guarden productos fuera del área de estantería).
 - 2.2.5.1. En caso de que en la farmacia se despachen medicamentos psicotrópicos o estupefacientes debe haber dentro de esta área un espacio exclusivo para almacenar de forma segura estos medicamentos.
 - 2.2.6. Área exclusiva para vacunación y aplicación de medicamentos inyectables (aplica sólo cuando se ofrezca el servicio). En el caso de farmacias ubicadas en centros comerciales esta área puede ubicarse dentro de la farmacia o en un área separada pero siempre dentro del centro comercial.
 - 2.2.7. Área exclusiva para las preparaciones estériles (solo cuando se dispense este tipo de preparaciones). Esta área debe contar con las siguientes características:
 - 2.2.7.1. Un área blanca aseptica para la preparación de las mezclas. Su superficie debe ser de un mínimo de $6m^2$.
 - 2.2.7.2. Un área gris para la preparación y asepsia del personal previo al ingreso al área blanca. Su superficie debe ser de un mínimo de $6m^2$.
 - 2.2.7.3. Debe haber una barrera física que delimita el área gris del área blanca.
 - 2.2.7.4. Un mecanismo de seguridad que garantice el acceso exclusivo al personal implicado y autorizado en la preparación.
 - 2.2.7.5. Sistema de manejo del aire que garantice una presión mayor del aire en el área blanca con respecto al área gris y las áreas comunes de la farmacia.

- 2.2.7.6. Sistema de filtración y acondicionamiento del aire que ingresa y sale de las áreas de trabajo.
 - 2.2.7.7. Curvas sanitarias.
 - 2.2.7.8. Lámparas y vidrios empotrados.
 - 2.2.8. Área exclusiva para la preparación de mezclas de medicamentos citotóxicos (sólo cuando se dispense este tipo de medicamentos). Esta área debe contar con las siguientes características:
 - 2.2.8.1. Un área blanca aséptica para la preparación de las mezclas. Su superficie debe ser de un mínimo de 6m².
 - 2.2.8.2. Un área gris para la preparación y asepsia del personal previo al ingreso al área blanca. Su superficie debe ser de un mínimo de 6m².
 - 2.2.8.3. Debe haber una barrera física que delimita el área gris del área blanca.
 - 2.2.8.4. Un mecanismo de seguridad que garantice el acceso exclusivo al personal implicado y autorizado en la preparación.
 - 2.2.8.5. Sistema de manejo del aire que garantice una presión mayor del aire en el área blanca con respecto al área gris y las áreas comunes de la farmacia.
 - 2.2.8.6. Sistema de filtración y acondicionamiento del aire que ingresa y sale de las áreas de trabajo.
 - 2.2.8.7. Curvas sanitarias.
 - 2.2.8.8. Lámparas y vidrios empotrados.
 - 2.2.9. Área exclusiva para preparaciones oficinales o fórmulas magistrales (solo cuando se dispense este tipo de preparaciones). Esta área debe contar con las siguientes características:
 - 2.2.9.1. Su superficie debe ser de un mínimo de 3m².
 - 2.2.9.2. Esta área debe contar con un mecanismo de seguridad que garantice el acceso exclusivo al personal implicado y autorizado en la preparación.
 - 2.2.9.3. Sistema de filtración y acondicionamiento del aire que ingresa y sale de las áreas de trabajo.
 - 2.2.10. Espacio exclusivo y acceso restringido para el regente para la preparación de medicamentos en dispositivos SPD, cuando se brinde este servicio.
 - 2.2.11. Área para labores administrativas (puede ser de uso compartido).
 - 2.2.12. Área para alimentación y descanso de los trabajadores (puede ser de uso compartido).
 - 2.2.13. Área de servicios sanitarios (puede ser de uso compartido).
 - 2.2.14. Espacio exclusivo para almacenar equipo y suministros de limpieza con seguridad (puede ser de uso compartido).
- 2.3. Movilidad y accesibilidad.
- 2.3.1. Todas las áreas de atención de usuarios deben estar libres de barreras constructivas, de equipamiento y mobiliario que impidan el tránsito libre a las personas.
 - 2.3.2. La distribución de todo el mobiliario debe permitir un espacio de libre circulación de 90cm.
 - 2.3.3. Todos los pasillos y circulaciones principales que den a la salida deben tener un ancho mínimo de 120 centímetros.
 - 2.3.4. Todos los pasillos y circulaciones secundarios que den a las áreas internas deben tener un ancho libre de 90 centímetros.
 - 2.3.5. Cuando existan diferencias de nivel en las áreas de atención a usuarios, estas deben ser salvadas por rampas.

- 2.3.6. En caso de necesitar rampas, estas deben cumplir con los siguientes requisitos:
 - 2.3.6.1. Ancho no menor de 90 centímetros.
 - 2.3.6.2. Piso antideslizante.
 - 2.3.6.3. Pendiente entre 10% a 12% en tramos menores a 3 metros, entre 8% a 10% en tramos entre 3 a 10 metros y entre 6% a 8% en tramos mayores a 10 metros.
 - 2.3.7. En los edificios con más de una planta:
 - 2.3.7.1. Cada nivel superior debe estar a una altura mínima de 2,4 metros de piso a cielo o de losa a losa respecto al nivel de piso terminado del nivel inferior.
 - 2.3.7.2. La accesibilidad a cada piso debe estar garantizada ya sea por medio de rampas, por salva-niveles, o por cualquier medio mecánico o hidráulico que garantice la seguridad de las personas.
 - 2.3.8. Cuando haya escaleras, estas deben:
 - 2.3.8.1. Estar libres de alfombras o aditamentos similares.
 - 2.3.8.2. Contar con iluminación.
 - 2.3.8.3. Contar con pisos antiderrapantes, o con cinta adherente antideslizante en sus orillas.
 - 2.3.8.4. Contar con barandillas para sujeción de 90 centímetros de altura, medidos a partir de las aristas de cada escalón.
 - 2.3.8.5. Las barandillas deben contar con separación entre los barrotes de 10 centímetros o menos.
 - 2.3.8.6. Los escalones deben tener huella de ancho mínimo de 30 centímetros.
 - 2.3.8.7. Los escalones deben tener contrahuella altura máxima de 14 centímetros.
- 2.4. Condiciones de supraestructura.
 - 2.4.1. Las paredes en todas las áreas deben estar en buen estado, para lo cual debe estar libre de los siguientes defectos:
 - 2.4.1.1. Desplomes.
 - 2.4.1.2. Pandeos.
 - 2.4.1.3. Oxidación.
 - 2.4.1.4. Infiltraciones.
 - 2.4.1.5. Roturas.
 - 2.4.1.6. Desprendimientos.
 - 2.4.1.7. Astillamientos.
 - 2.4.1.8. Salientes punzocortantes.
 - 2.4.2. El cielo raso en todas las áreas deben estar en buen estado, para lo cual deben estar libres de los siguientes defectos:
 - 2.4.2.1. Desplomes.
 - 2.4.2.2. Pandeos.
 - 2.4.2.3. Oxidación.
 - 2.4.2.4. Goteras.
 - 2.4.2.5. Roturas.
 - 2.4.2.6. Desprendimientos.
 - 2.4.2.7. Astillamientos.
 - 2.4.2.8. Salientes punzocortantes.
 - 2.4.3. Los pisos en todas las áreas deben estar en buen estado, para lo cual deben estar libres de los siguientes defectos:

- 2.4.3.1. Grietas.
- 2.4.3.2. Hundimientos.
- 2.4.3.3. Infiltraciones.
- 2.4.3.4. Partes sueltas.
- 2.4.3.5. Astillamientos.
- 2.4.3.6. Salientes punzocortantes.
- 2.4.4. Las ventanas en todas las áreas deben estar en buen estado, para lo cual deben estar libres de los siguientes defectos:
 - 2.4.4.1. Grietas.
 - 2.4.4.2. Desplomes.
 - 2.4.4.3. Pandeos.
 - 2.4.4.4. Oxidación.
 - 2.4.4.5. Partes sueltas.
 - 2.4.4.6. Roturas.
 - 2.4.4.7. Desprendimientos.
 - 2.4.4.8. Astillamientos.
 - 2.4.4.9. Salientes punzocortantes.
- 2.4.5. Las ventanas que estén a una altura menor de 1 metro del suelo deben estar protegidas con vidrios de seguridad, barandillas, rejas o barrotes.
- 2.4.6. Las puertas en todas las áreas deben estar en buen estado, para lo cual deben estar libres de los siguientes defectos:
 - 2.4.6.1. Grietas.
 - 2.4.6.2. Desplomes.
 - 2.4.6.3. Oxidación.
 - 2.4.6.4. Partes sueltas.
 - 2.4.6.5. Roturas.
 - 2.4.6.6. Desprendimientos.
 - 2.4.6.7. Astillamientos.
 - 2.4.6.8. Salientes punzocortantes.
- 2.5. Iluminación y ventilación.
 - 2.5.1. Todas las áreas de la farmacia deben contar con fuentes de iluminación artificial.
 - 2.5.2. La luz solar no debe incidir directamente sobre los medicamentos u otros productos de interés sanitario.
 - 2.5.3. Las áreas de la farmacia deben tener condiciones que permitan la ventilación, ya sea por medios naturales o artificiales.
 - 2.5.4. La farmacia debe tener un sistema de filtración y acondicionamiento del aire que permita:
 - 2.5.4.1. Controlar la temperatura ambiental para mantenerla en un rango de 20 a 25° C.
 - 2.5.4.2. Controlar la humedad relativa ambiental en un rango de 40 a 60%.

3. Recursos materiales.

- 3.1. Aspectos generales. La farmacia debe disponer de:
 - 3.1.1. Rotulación que identifique cada una de las áreas de la farmacia, colocada en un lugar visible.
 - 3.1.2. Recipientes para disposición de residuos ordinarios, con tapa y de accionar con el pie, en todas las áreas de uso común.

- 3.1.3. Un suministro constante de agua para el consumo humano.
- 3.1.4. Una línea telefónica fija o móvil, que permita la comunicación.
- 3.1.5. El mobiliario de todas las áreas debe estar en buen estado, para lo cual deben estar libres de los siguientes defectos:
 - 3.1.5.1. Base inestable que sea propensa a caídas.
 - 3.1.5.2. Oxidación
 - 3.1.5.3. Roturas.
 - 3.1.5.4. Astillamientos.
 - 3.1.5.5. Salientes punzocortantes.
- 3.1.6. El mobiliario de todas las áreas debe estar fabricados con materiales impermeables, no porosos.
- 3.2. La farmacia debe contar con el siguiente equipo y mobiliario en el área de despacho de medicamentos:
 - 3.2.1. Escritorio.
 - 3.2.2. Silla.
 - 3.2.3. Archivo para documentos.
 - 3.2.4. Equipo para etiquetado.
 - 3.2.5. Si la farmacia despacha vacunas, psicotrópicos o estupefacientes, debe contar con:
 - 3.2.5.1. Computadora
 - 3.2.5.2. Lector de firma digital.
 - 3.2.5.3. Conexión a internet de banda ancha.
 - 3.2.6. Tarimas o estantes para almacenar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
 - 3.2.7. Las tarimas o estantes deben:
 - 3.2.7.1. Contar con mecanismo de seguridad que impidan su volcamiento.
 - 3.2.7.2. Estar fabricados con material no poroso.
 - 3.2.8. Mobiliario anclado y de exclusivo para custodia de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y todos aquellos declarados de uso restringido, en caso de que se dispensen estos tipos de medicamentos.
 - 3.2.9. El mobiliario de custodia de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y todos aquellos declarados de uso restringido, debe contar con un mecanismo de seguridad que restrinja el acceso, el cual debe ser de manejo exclusivo del regente farmacéutico.
 - 3.2.10. Esfigmomanómetro no mercurial (sólo cuando se brinde el servicio de toma de presión arterial).
 - 3.2.11. Si en la farmacia se manejan vacunas se debe contar con un cuarto frío, una refrigeradora o cámara de refrigeración de uso exclusivo para su resguardo.
 - 3.2.12. Si en la farmacia se dispensan otros medicamentos que requieran cadena de frío se debe contar con un cuarto frío, una refrigeradora o cámara de refrigeración de uso exclusivo para su resguardo.
 - 3.2.13. Contar con un sistema digital de monitoreo y registro de temperatura, en caso de contar con vacunas.
 - 3.2.14. Dispositivos SPD, en caso de que se brinde este servicio.
 - 3.2.15. Estación de lavado de manos, ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.
 - 3.2.16. Dispensador con papel toalla desechable.
 - 3.2.17. Dispensador con jabón líquido antibacterial.
 - 3.2.18. Dispensador de alcohol etílico o alcohol isopropílico.

3.3. En caso de que la farmacia aplique vacunas o medicamentos inyectables debe contar con los siguientes recursos:

3.3.1. Camilla.

3.3.2. Papel desechable para camilla.

3.3.3. Gradilla (puede estar incorporada a la camilla).

3.3.4. Recipiente con tapa y bolsa roja para residuos infectocontagiosos.

3.3.5. Guantes estériles.

3.3.6. Algodón.

3.3.7. Alcohol o agua estéril y jabón

3.3.8. Curitas.

3.3.9. Jeringas desechables de diferentes volúmenes y calibres de aguja.

3.3.10. Recipiente para residuos punzocortantes.

3.3.11. Recipiente para residuos bioinfecciosos.

3.3.12. Rótulo en la pared con el esquema de dosificación de medicamentos en niños y adultos para la atención de la emergencia en caso de choque anafiláctico.

3.3.13. Medicamentos necesarios para atender un choque anafiláctico en caso de que este se presente:

3.3.13.1. Ampolla de dexametasona de 4 mg con su respectiva jeringa para inyectar intramuscular.

3.3.13.2. Ampolla de clorfeniramina de 4 mg con su respectiva jeringa para inyección intramuscular.

3.3.13.3. Ampolla de epinefrina solución 1:1.000 con su respectiva jeringa para inyección intramuscular.

3.3.14. Estación de lavado de manos, ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.

3.3.15. Dispensador con papel toalla desechable.

3.3.16. Dispensador con jabón líquido antibacterial.

3.3.17. Dispensador de alcohol etílico o alcohol isopropílico.

3.4. En caso de que la farmacia cuente con un área de preparaciones estériles, esta debe contar con:

3.4.1. En el área gris:

3.4.1.1. Mobiliario:

3.4.1.1.1. Mueble exclusivo para indumentaria estéril.

3.4.1.1.2. Mueble exclusivo para equipo de protección estéril.

3.4.1.1.3. Contenedor para indumentaria usada.

3.4.1.1.4. Contenedor para equipo usado.

3.4.1.1.5. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.

3.4.1.1.6. Recipiente con tapa para residuos punzocortantes.

3.4.1.2. Equipo de protección estéril:

3.4.1.2.1. Anteojos de seguridad.

3.4.1.2.2. Guantes sin talco.

3.4.1.2.3. Mascarilla de polvos.

3.4.1.2.4. Mascarilla de gases.

3.4.1.2.5. Cofias

3.4.1.2.6. Uniformes, batas o gabachas que no suelten pelusas.

3.4.1.2.7. Cubre zapatos.

3.4.1.2.8. Cubre barba.

3.4.1.3. Equipo y material de limpieza:

- 3.4.1.3.1. Pila para lavado de equipos.
- 3.4.1.3.2. Suministros de limpieza, exclusivos para esta área.
- 3.4.1.3.3. Estación de lavado de manos, ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.
- 3.4.1.3.4. Dispensador con papel toalla desechable.
- 3.4.1.3.5. Dispensador con jabón líquido antibacterial.
- 3.4.1.3.6. Dispensador de alcohol etílico o isopropílico.
- 3.4.1.4. Rotulación. Antes de la entrada del área blanca debe haber rótulos que indiquen:
 - 3.4.1.4.1. Prohibido ingresar con alimentos, bebidas
 - 3.4.1.4.2. Prohibido ingresar con artículos personales.
 - 3.4.1.4.3. Prohibido ingresar medicamentos de otras áreas de la farmacia o de uso personal.
 - 3.4.1.4.4. Lavarse las manos antes de ingresar.
 - 3.4.1.4.5. Colocarse la indumentaria y equipo de protección antes de ingresar.
- 3.4.2. En el área blanca:
 - 3.4.2.1. Mobiliario:
 - 3.4.2.1.1. Mueble o estante exclusivo para materias primas.
 - 3.4.2.1.2. Mueble o estante exclusivo para material de envasado.
 - 3.4.2.1.3. Mueble o estante exclusivo para reactivos.
 - 3.4.2.1.4. Mueble o estante exclusivo para productos terminados.
 - 3.4.2.1.5. Mueble o estante exclusivo para equipos y suministros de preparación.
 - 3.4.2.1.6. Mesa de trabajo.
 - 3.4.2.1.7. Silla ergonómica.
 - 3.4.2.1.8. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.
 - 3.4.2.1.9. Recipiente con tapa para residuos punzocortantes.
 - 3.4.2.2. Equipos y suministros para la preparación:
 - 3.4.2.2.1. Cámara de flujo laminar.
 - 3.4.2.2.2. Sueros.
 - 3.4.2.2.3. Etiquetas.
 - 3.4.2.2.4. Espátulas planas.
 - 3.4.2.2.5. Espátulas acanaladas.
 - 3.4.2.2.6. Termómetro no mercurial.
 - 3.4.2.2.7. Mortero.
 - 3.4.2.2.8. Pistilo.
 - 3.4.2.2.9. Balanza granataria, con calibración vigente.
 - 3.4.2.2.10. Balanza analítica, con calibración vigente.
 - 3.4.2.2.11. Pesas para verificación diaria de las balanzas.
 - 3.4.2.2.12. Papel encerado o platillos para pesada.
 - 3.4.2.2.13. Beakers.
 - 3.4.2.2.14. Probetas.
 - 3.4.2.2.15. Embudos.
 - 3.4.2.2.16. Pipetas.
 - 3.4.2.2.17. Goteros.
 - 3.4.2.2.18. Balones.

- 3.4.2.2.19. Agitador (magnético o de hélice).
 - 3.4.2.2.20. pHmetro calibrado.
 - 3.4.2.2.21. Plantilla eléctrica.
 - 3.4.2.2.22. Baño maría.
 - 3.4.2.2.23. Refrigerador cuando se almacene materias primas, productos intermedios o productos finales, que requieran refrigeración.
 - 3.4.2.2.24. Estufa de secado.
 - 3.4.2.2.25. Pinzas para sujetar objetos calientes.
 - 3.4.2.2.26. Autoclave, solo cuando esterilicen preparaciones finales.
 - 3.4.2.2.27. Todos los equipos para la preparación deben encontrarse identificados y rotulados como uso exclusivo de esa área.
- 3.4.2.3. Ducha y lavaojos de seguridad.
- 3.4.3. Todo el mobiliario, tanto del área blanca como del área gris, debe estar fabricado con material no poroso y no corrosible.
- 3.5. En caso de que la farmacia cuente con un área de preparaciones de mezclas de medicamentos citotóxicos, esta debe contar con:
- 3.5.1. En el área gris:
- 3.5.1.1. Mobiliario:
- 3.5.1.1.1. Mueble exclusivo para indumentaria estéril.
 - 3.5.1.1.2. Mueble exclusivo para equipo de protección estéril.
 - 3.5.1.1.3. Contenedor para indumentaria usada.
 - 3.5.1.1.4. Contenedor para equipo usado.
 - 3.5.1.1.5. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.
 - 3.5.1.1.6. Recipiente con tapa para residuos punzocortantes.
- 3.5.1.2. Equipo de protección estéril:
- 3.5.1.2.1. Anteojos de seguridad.
 - 3.5.1.2.2. Guantes sin talco.
 - 3.5.1.2.3. Mascarilla de polvos.
 - 3.5.1.2.4. Mascarilla de gases.
 - 3.5.1.2.5. Cofias
 - 3.5.1.2.6. Uniformes, batas o gabachas que no suelten pelusas.
 - 3.5.1.2.7. Cubre zapatos.
 - 3.5.1.2.8. Cubre barba.
- 3.5.1.3. Equipo y material de limpieza:
- 3.5.1.3.1. Pila para lavado de equipos.
 - 3.5.1.3.2. Suministros de limpieza, exclusivos para esta área.
 - 3.5.1.3.3. Estación de lavado de manos, ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.
 - 3.5.1.3.4. Dispensador con papel toalla desechable.
 - 3.5.1.3.5. Dispensador con jabón líquido antibacterial.
 - 3.5.1.3.6. Dispensador de alcohol etílico o isopropílico.
- 3.5.1.4. Rotulación. Antes de la entrada del área blanca debe haber rótulos que indiquen:
- 3.5.1.4.1. Prohibido ingresar con alimentos, bebidas
 - 3.5.1.4.2. Prohibido ingresar con artículos personales.
 - 3.5.1.4.3. Prohibido ingresar medicamentos de otras áreas de la farmacia o de uso personal.

- 3.5.1.4.4. Lavarse las manos antes de ingresar.
- 3.5.1.4.5. Colocarse la indumentaria y equipo de protección antes de ingresar.
- 3.5.2. En el área blanca:
 - 3.5.2.1. Móbilario:
 - 3.5.2.1.1. Mueble o estante exclusivo para materias primas.
 - 3.5.2.1.2. Mueble o estante exclusivo para material de envasado.
 - 3.5.2.1.3. Mueble o estante exclusivo para reactivos.
 - 3.5.2.1.4. Mueble o estante exclusivo para productos terminados.
 - 3.5.2.1.5. Mueble o estante exclusivo para equipos y suministros de preparación.
 - 3.5.2.1.6. Mesa de trabajo.
 - 3.5.2.1.7. Silla ergonómica.
 - 3.5.2.1.8. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.
 - 3.5.2.1.9. Recipiente con tapa para residuos punzocortantes.
 - 3.5.2.2. Equipos y suministros para la preparación:
 - 3.5.2.2.1. Cámara de flujo laminar vertical de seguridad biológica.
 - 3.5.2.2.2. Sueros.
 - 3.5.2.2.3. Etiquetas.
 - 3.5.2.2.4. Espátulas planas.
 - 3.5.2.2.5. Espátulas acanaladas.
 - 3.5.2.2.6. Termómetro no mercurial.
 - 3.5.2.2.7. Mortero.
 - 3.5.2.2.8. Pistilo.
 - 3.5.2.2.9. Balanza granataria, con calibración vigente.
 - 3.5.2.2.10. Balanza analítica, con calibración vigente.
 - 3.5.2.2.11. Pesas para verificación diaria de las balanzas.
 - 3.5.2.2.12. Papel encerado o platillos para pesada.
 - 3.5.2.2.13. Beakers.
 - 3.5.2.2.14. Probetas.
 - 3.5.2.2.15. Embudos.
 - 3.5.2.2.16. Pipetas.
 - 3.5.2.2.17. Goteros.
 - 3.5.2.2.18. Balones.
 - 3.5.2.2.19. Agitador (magnético o de hélice).
 - 3.5.2.2.20. pHmetro calibrado.
 - 3.5.2.2.21. Plantilla eléctrica.
 - 3.5.2.2.22. Baño maría.
 - 3.5.2.2.23. Refrigerador cuando se almacene materias primas, productos intermedios o productos finales, que requieran refrigeración.
 - 3.5.2.2.24. Estufa de secado.
 - 3.5.2.2.25. Pinzas para sujetar objetos calientes.
 - 3.5.2.2.26. Autoclave, solo cuando esterilicen preparaciones finales.
 - 3.5.2.2.27. Todos los equipos para la preparación deben encontrarse identificados y rotulados como uso exclusivo de esa área.
 - 3.5.2.3. Ducha y lavaojos de seguridad.

3.5.3. Todo el mobiliario, tanto del área blanca como del área gris, debe estar fabricado con material no poroso y no corrosible.

3.6. En caso de que en la farmacia cuente con un área de preparaciones oficinales y fórmulas magistrales, esta debe contar con:

3.6.1. Mobiliario:

- 3.6.1.1. Mueble o estante exclusivo para materias primas.
- 3.6.1.2. Mueble o estante exclusivo para material de envasado.
- 3.6.1.3. Mueble o estante exclusivo para reactivos.
- 3.6.1.4. Mueble o estante exclusivo para productos terminados.
- 3.6.1.5. Mueble o estante exclusivo para equipos y suministros de preparación.
- 3.6.1.6. Mueble o estante exclusivo y con mecanismo de seguridad para garantizar el acceso exclusivo del profesional en farmacia para materias primas con psicotrópicos, en caso de que se prepare estos productos.
- 3.6.1.7. Mueble estante exclusivo y con mecanismo de seguridad para garantizar el acceso exclusivo del profesional en farmacia para productos terminados con psicotrópicos, en caso de que se prepare estos productos.
- 3.6.1.8. Mueble o estante exclusivo para equipo de protección limpia.
- 3.6.1.9. Contenedor para indumentaria usada.
- 3.6.1.10. Contenedor para equipo usado.
- 3.6.1.11. Mesa de trabajo.
- 3.6.1.12. Silla ergonómica.

3.6.2. Equipos y suministros para la preparación:

- 3.6.2.1. Etiquetas.
- 3.6.2.2. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.
- 3.6.2.3. Recipiente con tapa para residuos punzocortantes.
- 3.6.2.4. Espátulas planas.
- 3.6.2.5. Espátulas acanaladas.
- 3.6.2.6. Termómetro no mercurial.
- 3.6.2.7. Tamices.
- 3.6.2.8. Mortero.
- 3.6.2.9. Pistilo.
- 3.6.2.10. Balanza granataria, con calibración vigente.
- 3.6.2.11. Balanza analítica, con calibración vigente.
- 3.6.2.12. Pesas para verificación diaria de las balanzas.
- 3.6.2.13. Papel encerado o platillos para pesada.
- 3.6.2.14. Beakers.
- 3.6.2.15. Probetas.
- 3.6.2.16. Embudos.
- 3.6.2.17. Pipetas.
- 3.6.2.18. Goteros.
- 3.6.2.19. Balones.
- 3.6.2.20. Agitador (magnético o de hélice).
- 3.6.2.21. pHmetro calibrado.
- 3.6.2.22. Plantilla eléctrica.
- 3.6.2.23. Baño maría.
- 3.6.2.24. Refrigerador, si se elaboran productos que requieran refrigeración (puede ser el mismo utilizado para otros productos termolábiles de la farmacia).

- 3.6.2.25. Estufa de secado.
- 3.6.2.26. Pinzas para sujetar objetos calientes.
- 3.6.2.27. Todos los equipos para la preparación deben encontrarse identificados y rotulados como uso exclusivo de esa área.
- 3.6.3. Equipo de seguridad:
 - 3.6.3.1. Anteojos de seguridad.
 - 3.6.3.2. Guantes.
 - 3.6.3.3. Mascarilla de polvos.
 - 3.6.3.4. Mascarilla de gases.
 - 3.6.3.5. Cofias
 - 3.6.3.6. Gabachas.
 - 3.6.3.7. Cubre zapatos
 - 3.6.3.8. Ducha y lavaojos de seguridad.
- 3.6.4. Equipo y material de limpieza:
 - 3.6.4.1. Pila para lavado de equipos.
 - 3.6.4.2. Extractor o colector para polvos, si se realizan operaciones en las que se generen polvos livianos.
 - 3.6.4.3. Suministros de limpieza, exclusivos para esta área.
 - 3.6.4.4. Estación de lavado de manos, ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.
 - 3.6.4.5. Dispensador con papel toalla desechable.
 - 3.6.4.6. Dispensador con jabón líquido antibacterial.
 - 3.6.4.7. Dispensador de alcohol etílico o alcohol isopropílico.
- 3.6.5. Todo el mobiliario, tanto del área blanca como del área gris, debe estar fabricado con material no poroso y no corrosible.
- 3.7. En caso de que se cuente con un almacén, este debe contar con:
 - 3.7.1. Un mecanismo de seguridad que restrinja el acceso a personas ajenas a la farmacia.
 - 3.7.2. En caso en que la farmacia se despache psicotrópicos o estupefacientes debe haber un mecanismo de seguridad adicional que restrinja el acceso a estos medicamentos y que sea de control exclusivo del regente farmacéutico.
 - 3.7.3. En caso de que los psicotrópicos o estupefacientes se encuentren almacenados en un mueble, el mismo debe ser no móvil.
 - 3.7.4. Tarimas o estantes para almacenar medicamentos y otros productos de interés sanitario.
 - 3.7.5. Las tarimas o estantes deben:
 - 3.7.5.1. Contar con mecanismo de seguridad que impidan su volcamiento.
 - 3.7.5.2. Estar fabricados con material no poroso.
 - 3.7.6. Un mecanismo para la regulación y control de la temperatura y humedad.
 - 3.7.7. Una refrigeradora, cámara de refrigeración o cuarto frío de uso exclusivo para vacunas (sólo si en la farmacia se manejan vacunas).
 - 3.7.8. Una refrigeradora, cámara de refrigeración o cuarto frío de uso exclusivo para otros medicamentos que requieran cadena de frío, (sólo si en la farmacia despacha este tipo de medicamentos).
 - 3.7.9. Recipiente con tapa para residuos ordinarios.
- 3.8. Los servicios sanitarios deben cumplir con los siguientes aditamentos:
 - 3.8.1. Inodoro.
 - 3.8.2. Por cada inodoro debe haber:

- 3.8.2.1. Un dispensador de papel, ubicado a altura entre 90 y 100 cm.
- 3.8.2.2. Un basurero con tapa y de accionar con el pie.
- 3.8.2.3. Papel higiénico.
- 3.8.3. Una estación de lavamanos por cada 2 inodoros.
- 3.8.4. Cada estación de lavado de manos debe cumplir con lo siguiente:
 - 3.8.4.1. Estar ubicada a una altura de 80cm del nivel del piso.
 - 3.8.4.2. Contar con suministro de toallas no textiles descchables.
 - 3.8.4.3. Contar con un dispensador de papel toalla.
 - 3.8.4.4. Contar con suministro de jabón antibacterial líquido
 - 3.8.4.5. Contar con un dispensador con jabón líquido.
 - 3.8.4.6. Contar con un basurero con tapa y de accionar con el pie.

4. Documentación.

- 4.1. La farmacia debe tener los siguientes documentos:
 - 4.1.1. Manual de funciones que identifique y delimite las responsabilidades de cada uno de los funcionarios.
 - 4.1.2. Plan o cronograma de capacitación continua en: seguridad del paciente, trato humanizado, comunicación efectiva, trabajo en equipo, liderazgo, eventos adversos y efectividad clínica.
 - 4.1.3. Protocolo para el registro de eventos adversos en la atención de los usuarios.
 - 4.1.4. Protocolo para el registro de eventos incidentes y accidentes en el personal.
 - 4.1.5. Programa de evaluación de la satisfacción y experiencia del usuario.
 - 4.1.6. Programa de autoevaluación de protocolos y procedimientos.
 - 4.1.7. Procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones, incluyendo el cambio y disposición de los filtros de aire.
 - 4.1.8. Procedimiento para control de stock y abastecimiento desde el almacén, cuando se cuente con esta área.
 - 4.1.9. Procedimiento para el almacenaje de medicamentos, que incluya el control de la temperatura y humedad.
 - 4.1.10. Procedimiento para el control de fechas de vencimiento, obsolescencia y deterioro de los medicamentos.
 - 4.1.11. Procedimiento para el control de temperatura y humedad ambientales.
 - 4.1.12. Procedimiento para el etiquetado de medicamentos en personas con discapacidad visual en la farmacia.
 - 4.1.13. Procedimiento para el manejo de medicamentos no utilizables.
 - 4.1.14. Procedimiento para el manejo de residuos infectocontagiosos.
 - 4.1.15. Procedimiento para el manejo de sospecha de medicamento falsificado y de medicamento subestándar.
 - 4.1.16. Procedimiento de mantenimiento correctivo y preventivo de todos los equipos.
 - 4.1.17. Procedimiento para el reporte de sospechas de reacciones adversas a medicamentos.
 - 4.1.18. Procedimiento para la preparación y dispensación de las recetas.
 - 4.1.19. Procedimiento para la administración y registro de vacunas y medicamentos inyectables (sólo cuando se ofrezca este servicio).
 - 4.1.20. Procedimiento para la toma y registro de la presión arterial (sólo cuando se ofrezca este servicio).
 - 4.1.21. Procedimiento para la realización de la limpieza y aseo diario.

- 4.1.22. Procedimiento para el mantenimiento preventivo de los equipos de refrigeración (cuando se tengan).
- 4.1.23. Procedimiento para llevar el registro del recibido, control, almacenamiento, y disposición final de muestras médicas (en los casos que despachen estos productos).
- 4.1.24. Procedimiento de conservación de la cadena de frío, el que debe incluir el plan de contingencia en caso de interrupción prolongada del fluido eléctrico y los formularios para el registro del control de la temperatura (sólo cuando se suministren vacunas o medicamentos que requieran cadena de frío).
- 4.1.25. Procedimiento para la administración, registro y reporte de vacunas (sólo cuando se ofrezca este servicio).
- 4.1.26. Procedimiento para el manejo y dispensación de los medicamentos psicotrópicos, estupefacientes y otros medicamentos declarados de uso restringido (sólo cuando se dispensen este tipo de medicamentos).
- 4.1.27. Procedimiento para la preparación de mezclas de medicamentos citotóxicos (sólo cuando se prepare este tipo de medicamentos).
- 4.1.28. Procedimiento para la preparación de mezclas intravenosas (sólo cuando se prepare este tipo de preparaciones).
- 4.1.29. Procedimiento para las preparaciones oficinales y fórmulas magistrales (sólo cuando se prepare este tipo de medicamentos).
- 4.1.30. Bitácora, en formato impreso o digital, para el registro de preparaciones estériles realizadas (sólo cuando se prepare este tipo de medicamentos), la cual debe tener espacios para anotar: nombre del paciente, médico prescriptor, indicación para el paciente incluida en la etiqueta, fecha de elaboración, fecha límite de uso, cantidades utilizadas de cada ingrediente, descripción del procedimiento de elaboración, envase utilizado, controles de calidad realizados y sus resultados.
- 4.1.31. Bitácora, en formato impreso o digital, para el registro de preparaciones citotóxicas realizadas (sólo cuando se prepare este tipo de medicamentos), la cual debe tener espacios para anotar: nombre del paciente, médico prescriptor, indicación para el paciente incluida en la etiqueta, fecha de elaboración, fecha límite de uso, cantidades utilizadas de cada ingrediente, descripción del procedimiento de elaboración, envase utilizado, controles de calidad realizados y sus resultados.
- 4.1.32. Bitácora, en formato impreso o digital, para el registro de preparaciones oficinales y fórmulas magistrales realizadas (sólo cuando se prepare este tipo de medicamentos), la cual debe tener espacios para anotar: nombre del paciente, médico prescriptor, indicación para el paciente incluida en la etiqueta, fecha de elaboración, fecha límite de uso, cantidades utilizadas de cada ingrediente, descripción del procedimiento de elaboración, envase utilizado, controles de calidad realizados y sus resultados.
- 4.1.33. Procedimiento para control de plagas.
- 4.1.34. Protocolo para la atención inicial de reacciones anafilácticas (sólo cuando se ofrezca el servicio de inyectables).
- 4.1.35. Certificado de calibración vigente del esfigmomanómetro, (cuando se ofrezca la toma de presión arterial).
- 4.1.36. Procedimiento para la preparación de los SPD (sólo cuando se ofrezca este servicio).
- 4.1.37. Copia del permiso sanitario de funcionamiento vigente del gestor de los medicamentos no utilizables.