



# COFEPRIS: las auditorías de establecimientos de atención odontológica

## *COFEPRIS: audits of dental care establishments*

Agustín Tiol-Carrillo\*

La Ley General de Salud, en su artículo 17 bis, especifica que la Secretaría de Salud ejercerá atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios a través de un órgano denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyas funciones son identificar y evaluar riesgos para la salud humana, proponer políticas nacionales de protección contra riesgos sanitarios en establecimientos de salud, ejercer control y vigilancia sanitarios, imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, todo lo anterior aplicado en las materias de su competencia.<sup>1</sup> La COFEPRIS es una autoridad administrativa que actúa con base en el artículo 16 constitucional, el cual especifica lo siguiente: «*La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas*».<sup>2</sup> Por tanto, es posible que dicha comisión realice verificaciones a los establecimientos de salud de forma aleatoria y sin previo aviso con el único objetivo de comprobar que dicho establecimiento se encuentra en regla conforme a la ley, y el profesional de la salud tiene la obligación de permitir que esta verificación se lleve a cabo de forma expedita. Esta inspección aleatoria realizada por COFEPRIS es lo que en Derecho se le conoce como *acto de molestia*, el cual se encuentra especificado en el artículo 266 del Código Nacional de Procedimientos Penales<sup>3</sup> y se refiere a la restricción preventiva de un derecho, previa autorización de la autoridad competente, siempre y cuando sea mediante un mandamiento escrito que fundamente y motive la causa legal del procedimiento.<sup>4</sup> Esto significa que cualquier autoridad competente tiene la autonomía de solicitar la revisión de un establecimiento de salud aun en contra de la voluntad del propietario, con el fin de verificar que éste se encuentre en re-

gla para prestar atención dental a la población, y en caso de no cumplir con las reglamentaciones mínimas necesarias, ofrecer observaciones y condiciones que inviten al propietario a corregir los errores detectados, apegándose a las normatividades para evitar ser sancionado por prestar servicios de salud que pudiesen ser riesgosos para la población.

### ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS

La COFEPRIS es un órgano administrativo y descentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía administrativa, técnica y operativa y que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomentos sanitarios de establecimientos de salud.<sup>5</sup> Para el entendimiento del presente tema es pertinente definir los conceptos control, regulación, fomentos y riesgos sanitarios tal cual lo especifica el artículo 2 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Se entiende por control sanitario al conjunto de acciones educativas, orientativas, de aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce la Secretaría de Salud basándose en lo establecido por la Ley General de Salud, el reglamento de la COFEPRIS y las normas oficiales mexicanas. El fomento sanitario se refiere a las acciones dirigidas en la promoción de la mejora continua de instalaciones y servicios que puedan ser un riesgo para la salud de la población a través de es-

\* Especialista en Estomatología Pediátrica en el Instituto Nacional de Pediatría. Profesor de tiempo completo en la Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.

© 2017 Universidad Nacional Autónoma de México, [Facultad de Odontología]. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medicgraphic.com/ortodoncia>

quemas de capacitación de sectores públicos y privados. La regulación sanitaria son las disposiciones emitidas de conformidad con ordenamientos aplicables, tendientes a normar procesos o actividades relacionadas con materias competencia de la COFEPRIS. Todos los anteriores para evitar la aparición de riesgos sanitarios, potenciales eventos adversos que pongan en peligro la salud o vida humanas.<sup>5</sup>

#### Visitas de verificación y fomentos sanitarios

La COFEPRIS actúa completamente mediante procedimientos administrativos, los cuales pueden originarse por oficio o por querella de parte. Esto significa que para que se realice una verificación puede hacerlo de forma aleatoria o mediante el aviso de un paciente insatisfecho que fue atendido y externó su inconformidad ante una autoridad competente. Las visitas que la COFEPRIS realiza pueden ser de dos tipos: de fomento sanitario y de verificación sanitaria. La primera tiene como objetivo promover mejores prácticas sanitarias mediante asesorías y capacitaciones a través de guías de buenas prácticas, trípticos o folletos para informar al propietario de un establecimiento de salud cómo tenerlo en regla apegado a la normatividad vigente. Por otra parte, una visita de verificación sanitaria es una inspección de carácter regulatorio que hace una autoridad competente a un establecimiento de salud para verificar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios de las instalaciones, servicios y actividades. El inspector deberá presentarse portando su credencial vigente, expedida por una autoridad sanitaria, con nombre y firma autógrafa del verificador y de dicha autoridad, número de folio, fecha de expedición y de vigencia, además de una lista de teléfonos para quejas y aclaraciones. La orden de verificación debe constar por escrito y ser entregada al propietario del consultorio, anotando en una copia de dicho oficio la fecha, el nombre y firma del propietario del establecimiento. El inspector tiene la obligación de dar a conocer el objetivo y los alcances de la visita y el propietario del establecimiento tiene derecho de designar dos testigos para dar fe del desarrollo de la visita, y en caso de no hacerlo, el inspector tendrá la libertad de asignarlos él mismo, posteriormente él anotará las irregularidades que detecte y las medidas de seguridad pertinentes apegándose a las normatividades vigentes. Una vez concluida la visita, el propietario del establecimiento podrá externar por escrito todos los alegatos que a él convengan y se deberá entregar una copia del acta firmada por el inspector, el propietario y los testigos.<sup>6</sup>

#### Regulación de establecimientos de salud

Los consultorios dentales deben contar con una infraestructura específica descrita a detalle en la NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios y la COFEPRIS evalúa los establecimientos de salud con lo especificado en esta norma, que en su numeral 6.1.3 detalla que el consultorio de estomatología debe contar con un área para el sillón dental y otra para la preparación y esterilización de instrumentales, debiendo haber obligatoriamente un espacio libre para poder circular con facilidad. Además, el consultorio dental debe tener un área para el aparato de rayos X. Es importante que el consultorio cuente con suficientes contactos que permitan suministrar de energía la totalidad de los aparatos existentes en él. Dicha norma también especifica el tipo de mobiliario, equipo e instrumental del consultorio dental.<sup>7</sup> Otras condiciones que son fuertemente valoradas durante las visitas de regulación es contar con un rótulo que indique el horario de asistencia del odontólogo y los horarios de atención,<sup>8</sup> el título del odontólogo a la vista del público,<sup>1,8</sup> la documentación completa de los profesionales que laboran en el establecimiento,<sup>8</sup> comprobantes de fumigación o desinfestación,<sup>7,9</sup> programa para el correcto manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI),<sup>7,10</sup> contar con los expedientes clínicos de los pacientes debidamente almacenados permitiendo disponer de ellos en cualquier momento,<sup>5</sup> resguardar los expedientes clínicos por lo menos cinco años,<sup>1,11</sup> un registro diario de los pacientes que acuden a consulta,<sup>8</sup> un recetario médico que cumpla con los lineamientos especificados,<sup>1,8</sup> lavabos funcionales con jabón y toallas desechables en el área de exploración física,<sup>7</sup> infraestructura que permita el ingreso de pacientes discapacitados y adultos mayores,<sup>7</sup> contar con sala de espera,<sup>7,8</sup> sanitarios funcionales y en buenas condiciones,<sup>7,8,12</sup> adecuada ventilación e iluminación ya sea por fuentes naturales o artificiales,<sup>9</sup> contar con un extintor, ruta de evacuación con señales alfabéticas<sup>13</sup> y bolsas de basura municipal, para RPBI y contenedor para punzocortantes,<sup>7</sup> así como un botiquín de urgencias que incluya los medicamentos establecidos.<sup>1,7</sup> Además, durante la visita se puede revisar también el expediente clínico para verificar que éste se encuentre debidamente integrado.

Durante la visita de verificación sanitaria se anotará si existe o no el cumplimiento absoluto de los rubros especificados en el acta, bajo ninguna circunstancia podrá haber cumplimientos parciales de éstos.

### Las sanciones y medidas de seguridad

En caso de incumplimiento en las especificaciones de la Ley General de Salud y de las disposiciones que de ella emanen puede haber sanciones administrativas. Es importante aclarar que una sanción administrativa no es lo mismo que una pena impuesta por la ejecución de un delito, pues el delito es sancionado por una ley penal,<sup>14</sup> más no administrativa. Las sanciones y medidas de seguridad que una autoridad sanitaria puede imponer son múltiples, siendo descritas en los artículos 416 al 437 de la Ley General de Salud<sup>1</sup> y las más importantes se ejemplifican en el *cuadro I*.

**Cuadro I.** Sanciones administrativas que una autoridad sanitaria puede imponer.

Artículo	Especificaciones
417	Las sanciones administrativas pueden ser arresto, apercibimiento, multa o clausura parcial o total y temporal o definitiva
418	Para la imposición de sanciones se tomará en cuenta la gravedad de la sanción, los daños producidos a la salud de la población y la reincidencia del infractor
423	En caso de omitir las sanciones impuestas, se duplicará la multa o sanción
425	Los establecimientos que no tengan licencia sanitaria, que realicen actividades que pongan en peligro la salud o violen las disposiciones sanitarias serán acreedores a clausura
427	Las autoridades sanitarias tienen la autonomía de indicar arresto hasta por 36 horas a quien obstaculice las acciones de la autoridad sanitaria o se niegue a cumplir con los requerimientos impuestos por ella

### CONCLUSIÓN

Los consultorios dentales al ser considerados legalmente como establecimientos de atención médica, deben apegarse a las normatividades vigentes en cuanto a infraestructura y calidad de servicios. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es una autoridad sanitaria capaz de realizar verificaciones

de establecimientos de salud otorgando sugerencias, opiniones y sanciones si así se requiere con el único objetivo de disminuir el riesgo a la salud de la población. Es imprescindible tener los consultorios dentales en regla para evitar que las autoridades sanitarias puedan clausurarlos por considerar que la atención odontológica prestada en éstos, fuera de ser benéfica para los pacientes, sea un riesgo potencial para su salud.

### REFERENCIAS

1. Cámara de Diputados. Ley General de Salud, 2017.
2. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México: Edit. Lectorum; 2016.
3. Cámara de Diputados. Código Nacional de Procedimientos Penales, 2016.
4. Silva GF. Derecho de audiencia: arts. 14 Constitucional y 8º. De la Convención Americana sobre Derechos Humanos. Instituto de Investigaciones Jurídicas. Suprema Corte de Justicia de la Nación. 2013: 1503.
5. Diario Oficial de la Federación. Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 2004.
6. Guía para las buenas prácticas sanitarias en farmacias y consultorios. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. 2017.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios. Diario Oficial de la Federación.
8. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
9. Reglamento de Insumos para la Salud.
10. Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, para la Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo. Diario Oficial de la Federación.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico. Diario Oficial de la Federación.
12. Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012 que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. Diario Oficial de la Federación.
13. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SEGOB-2011. Señales y avisos para protección civil - Colores, formas y símbolos a utilizar. Diario Oficial de la Federación.
14. Cámara de Diputados. Código Penal Federal, 2017.

Dirección para correspondencia:

Agustín Tiol Carrillo

E-mail: agustintiolcarrillo@gmail.com