

ANADIM

Medicamentos Controlados MÓDULO 2

Objetivo:

Establecer los criterios y procesos críticos para seleccionar, evaluar y aprobar proveedores de medicamentos controlados, garantizando el cumplimiento de la normatividad sanitaria y la seguridad de la cadena de suministro.

Puntos Clave:

1. Proveedores Autorizados:

- Solo se deben adquirir medicamentos controlados de establecimientos con Licencia Sanitaria vigente y específica para manejar estupefacientes (Fracción II) y psicotrópicos (Fracción III).
- Los proveedores pueden ser: Fabricantes, Almacenes de Depósito y Distribución, o Almacenes de Acondicionamiento.
- Está **prohibido la venta o suministro directo a consultorios médicos o médicos que no cuenten con una farmacia con licencia**. El suministro debe ser siempre a la farmacia de una clínica u hospital.

2. Documentación Indispensable del Proveedor:

Antes de cualquier transacción, se debe verificar y archivar:

- Licencia Sanitaria.
- Constancia de Situación Fiscal (RFC).
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Verificación en Plataformas Oficiales: Consultar la lista de distribuidores irregulares publicada por COFEPRIS para asegurar que el proveedor no esté suspendido o con observaciones graves.

3. Proceso de Calificación de Proveedores:

La selección no debe basarse solo en precios, sino en un proceso estructurado de calificación que incluye:

- **Auditoría:** Evaluación sistemática y documentada del proveedor para verificar el cumplimiento de la normatividad (Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 y Suplemento de la Farmacopea de los EUM). Se recomienda que sea presencial.
- **Análisis de Riesgos:** Proceso para identificar, evaluar y controlar riesgos potenciales en la cadena de suministro (ej: control de temperatura durante el transporte). Es una herramienta para minimizar riesgos de calidad.
- **Dictamen y Aprobación:** Tras la evaluación, se emite un dictamen. Se recomienda una escala donde una calificación superior a 8 (en una escala de 10) indica un proveedor confiable y aprobado.

4. Documentación para Movimientos (Entradas/Salidas):

- **Entradas:** Se justifican con Factura (documento principal). La factura debe contener datos clave para el registro en el libro de control: Folio, Fecha, Nombre y Dirección del Almacén del proveedor (no solo la fiscal), Licencia Sanitaria del proveedor, Descripción completa del producto (nombre, lote, caducidad) y número de piezas.
- **Traspasos:** Entre sucursales de la misma empresa, deben documentarse con un formato interno que incluya: Folio, datos completos del emisor y receptor, descripción detallada del producto y copia de la factura de origen. Debe estar firmado y sellado por ambas partes.

5. Responsabilidad del Químico/Responsable Sanitario:

- Es fundamental que el área técnica (Químico Farmacéutico o Responsable Sanitario) participe activamente en la selección y evaluación de proveedores, y no solo el área administrativa. Su labor es garantizar el cumplimiento del aspecto sanitario.
- El responsable sanitario en un almacén no puede estar a cargo de más de dos establecimientos, debido a la dedicación que requieren las actividades.

Conclusión: La correcta selección de proveedores de medicamentos controlados es un proceso regulatorio obligatorio que mitiga riesgos sanitarios y legales. Se basa en la verificación documental, la evaluación técnica mediante auditorías y el análisis de riesgos, asegurando que los productos provengan de fuentes lícitas y confiables.

AVISO LEGAL Y DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El contenido total de este documento, incluyendo, de manera enunciativa mas no limitativa, textos, gráficos, logotipos, compilación de datos, estructura y ordenamiento de la información, ideas y conceptos aquí expuestos, es propiedad intelectual de ANADIM o de sus respectivos licenciantes, y se encuentra protegido por las leyes mexicanas en materia de propiedad intelectual, en particular por la Ley Federal del Derecho de Autor y, en lo aplicable, por la Ley de la Propiedad Industrial.

Queda estrictamente prohibida su reproducción, distribución, divulgación, comunicación pública, transformación, modificación, transmisión o cualquier otro uso que no cuente con la autorización previa, expresa y por escrito de la ANADIM.

Este material es proporcionado exclusivamente con fines académicos y de consulta interna para los destinatarios autorizados. Su uso se limita a la comprensión personal del contenido y no constituye una licencia o autorización para su explotación comercial o distribución a terceros bajo ningún medio o formato, físico o digital.

El acceso a este documento no transfiere ningún derecho de propiedad intelectual sobre el mismo. La ANADIM se reserva el derecho de ejercer las acciones legales correspondientes en contra de cualquier persona física o moral que infrinja los derechos de propiedad intelectual aquí reconocidos.

© 2025 ANADIM. Todos los Derechos Reservados.