



Medicamentos Controlados MÓDULO 3

Tema Central: Documentación, procesos y controles sanitarios para el manejo de medicamentos controlados en farmacias.

1. Aclaraciones de Preguntas Previas

- **Previsión de Inventarios:** El aviso de previsión de las farmacias es un factor, pero no es el único determinante para que un almacén central compre medicamentos controlados Fracción I. Se deben considerar otros factores como rotación y demanda.
- **Permisos por Sucursal:** Cada establecimiento (farmacia) debe contar con sus propios permisos, licencias y avisos de funcionamiento. No son transferibles entre sucursales.
- **Responsable Sanitario con Incapacidad:** La visita de verificación se realiza esté o no presente el Responsable Sanitario. La ley permite que la atienda la persona que se encuentre en el establecimiento.
- **Auxiliar de Responsable Sanitario:** Debe tener una profesión afín (Químico, Médico, QFB, etc.) según la Ley General de Salud. Si no cumple, es una falta grave durante una verificación.
- **Medicamentos Biotecnológicos:** Según la definición de la Ley General de Salud (Art. 222 Bis), Sí requieren Licencia Sanitaria para su manejo, ya que se consideran un tipo de medicamento biológico.
- **Verificación de Registros Sanitarios:** Es obligatorio verificar el registro sanitario en la página de COFEPRIS. Si el proveedor no comparte la copia física por confidencialidad, la verificación en línea es suficiente, pero el fabricante debe facilitarla al distribuidor.

2. Proceso de Recepción de Medicamentos Controlados

Documentación de la Factura (Datos Obligatorios):

- **Emisor:** Nombre, RFC, dirección fiscal y dirección completa del sitio de envío (puede ser diferente al corporativo).
- **Receptor:** Razón social, RFC y dirección completa de la farmacia que recibe.

- **Producto:** Descripción completa con denominación genérica y distintiva, nombre del fabricante, número de piezas, lote y fecha de caducidad.

Verificación Física y Documental al Recibir:

- **Condiciones del Transporte:** Exigir y verificar bitácoras de temperatura, humedad, limpieza y fumigación (con vigencia no mayor a 30 días).
- **Estado de los Bultos:** Revisar que no estén aplastados, violados o con derrames.
- **Confrontación:** Cotejar el pedido contra la factura y el producto físico. Revisar al 100% cantidades, lotes y caducidades.
- **Ingreso al Sistema:** Solo después de la verificación física se ingresa la factura al sistema de inventarios. Hasta este punto se puede rechazar un pedido.
- **Registro Final:** El producto se almacena en la gaveta o bóveda y se registra la entrada en los libros de control en físico (aún no son aceptados en formato electrónico por COFEPRIS).

3. Infraestructura y Almacenamiento

Área de Resguardo (Gaveta o Bóveda):

- **Debe contar con cerradura y señalización clara:** "Medicamentos Controlados", "Solo Personal Autorizado" y la identificación de las fracciones (I, II, III).
- **Solo personal autorizado** (Responsable Sanitario, jefe de farmacia o auxiliar capacitado) puede tener acceso.
- **Debe incluir un área específica y señalizada para productos "no aptos para la venta"** (caducos o dañados). Estos productos deben estar embolsados o en cajas identificadas para evitar dispensación por error.
- Se recomienda un área de documentación para guardar facturas y recetas de controlados.

Condiciones Específicas del Almacén:

- **Termo-higrómetro:** Es indispensable dentro de las bóvedas para monitorear condiciones. En gavetas, con el de la farmacia puede ser suficiente.
- **Sello Fechador del Responsable Sanitario:** Debe incluir: Nombre del establecimiento, dirección, nombre del responsable, cédula profesional y profesión.
- **Infraestructura Física:** Los anaqueles, gavetas y bóvedas deben estar anclados y con una separación de 20 cm del piso, pared y techo para facilitar la limpieza y evitar plagas/humedad.
- **Refrigerador para Controlados:** Si se manejan controlados que requieren refrigeración (ej. Ergotrate), se necesita un refrigerador exclusivo con candado.

Acomodo y Conservación:

- Acomodar por fracción, lote y caducidad.
- Realizar limpieza periódica del área.
- Verificar que la temperatura y humedad cumplan con lo indicado en cada etiqueta (no todos los medicamentos son a 15-30°C; algunos son de 2-8°C o 15-25°C).

4. Control de Existencias e Inventarios

El objetivo es garantizar que las existencias físicas coincidan con los registros en libros y el sistema.

Tipos de Revisiones:

- **Diaria:** Al abrir y/o cerrar la jornada, verificar que los movimientos del día estén registrados correctamente.
- **Mensual/Bimestral:** Revisión más exhaustiva por parte del Responsable Sanitario, preferentemente con un testigo (ej. jefe de farmacia).
- **Anual (Inventario Fiscal):** Se toma como referencia confiable al ser realizado por un tercero.

Manejo de Diferencias:

- Cualquier diferencia (faltante o sobrante) debe aclararse de inmediato.
- Si una diferencia no se puede aclarar, se debe informar al propietario y, de ser necesario, actuar bajo un procedimiento que incluya denunciar ante el Ministerio Público y notificar a COFEPRIS.

5. Devoluciones y Manejo de Quejas

Devoluciones:

- La autoridad no las prohíbe, pero pide un procedimiento.
- Muchas farmacias las restringen por política interna (la receta se cancela y el producto no se puede reintegrar al inventario, generando merma).
- Si se aceptan, el cliente debe ser notificado con un letrero visible.
- El producto devuelto debe ir a un área de cuarentena para su evaluación.

Manejo de Quejas:

- **Objetivo:** Satisfacción del cliente y mejora continua.
- **Tiempo de Respuesta:** Debe ser rápido para resolver el problema del cliente de inmediato (ej. cambio del producto).

Proceso:

1. **Documentar:** Usar un formato con todos los datos del cliente, producto, lote y naturaleza de la queja.
2. **Acción Inmediata:** Contener el problema (ej. reponer el producto).
3. **Análisis de Causa Raíz:** Investigar por qué ocurrió (ej. con un diagrama de Ishikawa).
4. **Acciones Correctivas y Preventivas:** Implementar soluciones para evitar que se repita (ej. capacitar al personal en revisión visual).
5. **Seguimiento:** Dar seguimiento al caso por un periodo definido (ej. 3, 6 o 12 meses).

Las quejas pueden derivar en reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), falta de eficacia o posible falsificación, los cuales deben notificarse a COFEPRIS.

6. Documentación Obligatoria

Para el Establecimiento:

- Licencia Sanitaria (para estupefacientes y/o psicotrópicos).
- Constancia de Situación Fiscal.
- Aviso de Responsable Sanitario.
- Libros de control autorizados y debidamente registrados.
- Aviso de previsión (específico para Fracción I).

Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs) Críticos:

- Adquisición y Recepción.
- Almacenamiento y Conservación.
- Dispensación y Venta.
- Control de Existencias y Registro en Libros.
- Devoluciones (a proveedores y de clientes).
- Manejo de Quejas.
- Medidas de Seguridad y Control de Accesos.
- Inhabilitación y Destrucción.
- Denuncia a la Autoridad Sanitaria (por desvíos o faltantes).

Otros Documentos:

- Expediente de cada producto controlado.
- Reportes de balances de inventario (diario, mensual, anual).

- Formatos de autoinspección.
- Actas de verificaciones sanitarias anteriores.

Conclusión: La gestión correcta de medicamentos controlados se basa en una documentación impecable, procesos estrictos y un control riguroso de las existencias. La implementación de estos elementos no solo asegura el cumplimiento normativo ante COFEPRIS, sino que también garantiza la seguridad del paciente y la operación legal del establecimiento.

QFB Víctor Sánchez y QFB Sonia Zamudio
Grupo CDE

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 licenciados, 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.