

ANADIM

Q&A MÓDULO 2

Tema 1: Traspasos, Movimientos y Cambio de Domicilio de Medicamentos

1. Traspaso por cierre de farmacia:

Pregunta: Buen día. En caso de un cierre de farmacia, ¿puedo hacer un traspaso de medicamentos a otra de mis farmacias? ¿Cómo se ingresa el medicamento en la sucursal destino y cómo se le notifica a la autoridad sobre este traspaso?

Respuesta: Sí, es posible, pero debe realizarse con un estricto control. El ingreso en la sucursal destino se documenta como una entrada por traspaso en su sistema de inventario. Para notificar a la autoridad (COFEPRIS), se debe seguir el procedimiento establecido para movimientos de medicamentos, el cual suele requerir un formato específico y puede variar según el tipo de medicamento (especialmente los controlados).

2. Documentación por cambio de domicilio:

Pregunta: La farmacia cambió de domicilio. Es el mismo dueño y el mismo responsable sanitario. ¿Cómo debo documentar el traspaso de los medicamentos?

Respuesta: Debes elaborar un documento interno de "Traspaso por Cambio de Domicilio" que detalle el inventario completo que se está moviendo. Este documento debe incluir fechas, nombres y firmas del responsable sanitario en ambos puntos (origen y destino). Adicionalmente, es crucial notificar el cambio de domicilio a COFEPRIS para actualizar la licencia sanitaria, ya que el traspaso de medicamentos es parte integral de este proceso.

3. Transporte de medicamentos controlados por carretera:

Pregunta: Para transportar medicamento controlado de una sucursal a otra utilizando carretera federal, ¿qué requisitos documentales necesita llevar consigo la unidad de transporte?

Respuesta: El transporte debe portar la documentación que acredite la legal posesión y el destino lícito de los medicamentos. Esto incluye:

- Copia de la licencia sanitaria de la farmacia de origen y de la destino.
- Documento de traspaso interno (como se mencionó arriba) con inventario detallado.
- Factura o documento que ampare la legítima adquisición.
- Para medicamentos controlados, es recomendable contar con una carta expedida por el responsable sanitario que describa el movimiento.
- La unidad de transporte idealmente debe ser segura y no mostrar logotipos que llamen la atención.

Tema 2: Control de Medicamentos y Sistema de Gestión de Calidad

4. Relación con ISO-9001:

Pregunta: Ese tipo de controles se llevan mejor cuando la empresa tiene un sistema de Gestión de Calidad ISO-9001. ¿Es correcto?

Respuesta: Sí, es correcto. Un sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO-9001 proporciona un marco sistemático para documentar procedimientos, responsabilidades y procesos. Esto garantiza que los traspasos, el control de inventarios y otros movimientos se realicen de manera estandarizada, trazable y consistente, facilitando el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

5. Donación de medicamentos controlados:

Pregunta: ¿Se pueden donar medicamentos controlados con fecha vigente de caducidad?

Respuesta: La donación de medicamentos controlados está estrictamente regulada. Aunque tengan fecha vigente, no pueden donarse a cualquier entidad. Solo pueden ser recibidos por instituciones autorizadas (como hospitales públicos o instituciones de salud debidamente registradas) y debe seguirse un protocolo específico de donación con toda la documentación que ampare la trazabilidad y destino final, notificando a la autoridad sanitaria correspondiente.

Tema 3: Simulacros de Retiro de Productos (Recall)

6. Cumplimiento con simulacros de proveedores:

Pregunta: Respecto a los simulacros de retiro de producto del mercado, ¿con los simulacros que me envían mis proveedores puedo cumplir con el punto 244 del acta de verificación sanitaria? Es decir, si me audita COFEPRIS, ¿puedo presentar los simulacros que respondo a mis proveedores como evidencia de cumplimiento, o tengo que hacer mis propios simulacros dirigidos a mis clientes?

Respuesta: Es muy probable que no sea suficiente. El punto 244 del acta de verificación se refiere a que su establecimiento debe tener un procedimiento documentado y probado para retirar productos del mercado. Responder a un simulacro de su proveedor demuestra que usted es un eslabón en la cadena de ellos, pero no prueba que usted tenga un sistema propio y efectivo para contactar y recuperar productos de sus clientes finales. Para un cumplimiento robusto, es indispensable que realice sus propios simulacros periódicos dirigidos a su base de clientes.

Tema 4: Equipamiento y Especificaciones Técnicas

7. Refrigeradores para biológicos:

Pregunta: Mi pregunta es sobre un refrigerador que se usa para medicamentos refrigerados, por ejemplo, una marca Torrey. He escuchado que actualmente ya no están permitidos para guardar productos biológicos, y que ahora se pide otro tipo de equipos. ¿Es esto correcto?

Respuesta: Sí, es correcto. Para productos biológicos, termolábiles o que requieren un rango estricto de temperatura (generalmente 2°C a 8°C), las normas sanitarias exigen el uso de equipos de refrigeración de uso farmacéutico. Estos se diferencian de los refrigeradores domésticos (como los Torrey) porque:

- Tienen un sistema de ventilación y circulación de aire que evita puntos fríos o calientes.
- Cuentan con un sistema de registro continuo de temperatura (data logger).
- Están diseñados para mantener la temperatura dentro del rango crítico incluso en ambientes con fluctuaciones de temperatura.

El uso de refrigeradores no farmacéuticos para estos productos se considera una falta en una verificación sanitaria.

Tema 5: Documentación y Facturación

8. Dirección en la factura del distribuidor:

Pregunta: La factura del distribuidor, ¿siempre debe indicar la dirección de la farmacia destino, o solo puede contener la dirección fiscal de la empresa?

Respuesta: Para efectos de control sanitario y trazabilidad, es altamente recomendable y a menudo obligatorio que la factura (o la remisión) incluya la dirección específica de la sucursal destino donde se reciben y almacenan físicamente los medicamentos. Esto permite a la autoridad cruzar información y verificar que el producto se encuentra en el establecimiento autorizado. Usar solo la dirección fiscal de la matriz puede generar inconsistencias durante una verificación.

9. Solicitud de un nuevo libro de control:

Pregunta: ¿A qué número de folio se debe realizar la solicitud de un nuevo libro de control?

Respuesta: La solicitud de un nuevo libro de control para medicamentos controlados se realiza en el Folio 211 del formato "Solicitud de Autorización" ante la COFEPRIS. Es importante verificar siempre en el portal oficial de COFEPRIS, ya que los formatos y folios pueden ser actualizados.

M. en B. Sonia Zamudio Alonso
QFB. Víctor Sánchez Jacinto
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.