

ANADIM

Q&A MÓDULO 3

1. Medicamentos Controlados y Psicotrópicos

Almacenamiento y Resguardo:

¿En qué parte de la Ley o Norma se especifica que la separación de los anaqueles debe ser de 20 cm respecto al piso, pared y techo?

Esta información se indica en la referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 66, numeral 18.

La separación con la pared también se considera para:

Evitar que el medicamento entre en contacto con la pared, lo que podría originar cambios en su temperatura y humedad relativa.

Prevenir la contaminación con fauna nociva.

Facilitar la limpieza de las áreas.

Si mi área de resguardo para medicamentos psicotrópicos es una gaveta metálica, ¿requiere colocar un termohigrómetro (TH) en su interior?

En las gavetas no es necesario colocar un termohigrómetro en su interior; solo se requiere en áreas separadas por barreras físicas, como paredes, que es el caso de las bóvedas.

Se puede tener en el mismo refrigerador medicamentos de distintas fracciones, o se debe tener un refrigerador exclusivo para medicamentos controlados?

No. Se debe contar con un refrigerador exclusivo para el manejo y conservación de los medicamentos controlados, para evitar errores en el surtido. La ley indica que las fracciones deben estar identificadas y separadas físicamente, y que, en el caso de los medicamentos controlados, deben estar bajo llave. Referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 67, numeral 1.

En la gaveta de seguridad, ¿también se deben guardar los libros de registros de controlados?

La referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 60, numeral 16, nos indica que las recetas deben ser resguardadas y conservadas. En consonancia con las buenas prácticas, se recomienda que toda la información inherente a los medicamentos controlados esté bajo resguardo para evitar la pérdida de documentos.

Documentación y Operaciones:

En qué norma o ley puedo encontrar la información que debe contener una nota de traspaso entre establecimientos de la misma razón social?

Los datos referentes a traspasos entre sucursales de la misma razón social se pueden encontrar en la siguiente referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 63, numeral 6 y pág. 116, numeral C. *(Nota: Se corrigió "2028" por "2018").

Se debe colocar el sello del Responsable Sanitario en la factura de recepción de medicamentos controlados?

El sello del Responsable Sanitario en las facturas de compra o venta NO está indicado en la normatividad sanitaria; se considera un mecanismo INTERNO que se establece en los PNO correspondientes. Sirve para señalar que el documento ha sido registrado en los libros de control autorizados, y que el Responsable Sanitario está enterado de la compra o venta, lo que le da certeza al momento de firmar su registro.

Si es un almacén o centro de distribución que comercializa psicotrópicos del grupo II y III, ¿necesita un sello fechador del Responsable Sanitario? ¿Dónde encuentro el sustento legal para esto?

El sello del Responsable Sanitario en las facturas de compra o venta NO está indicado en la normatividad sanitaria; se considera un mecanismo INTERNO que se establece en los PNO correspondientes. Sirve para señalar que el documento ha sido registrado en los libros de control autorizados, y que el Responsable Sanitario está enterado de la compra o venta, lo que le da certeza al momento de firmar su registro.

El sello del Responsable Sanitario, ¿debe aplicarse en las facturas de controlados? Y de ser así, ¿es en el frente o en el reverso?

El sello debe colocarse en la zona que se esté acreditando como válida, por lo tanto, debe ser al frente de la factura. Hay que considerar que el sello del Responsable Sanitario en las facturas de compra o venta NO está indicado en la normatividad sanitaria; se considera un mecanismo INTERNO que se establece en los PNO correspondientes.

¿Se puede realizar una venta de controlados de un mismo principio activo, pero de diferente marca, si en la receta solo se especifica el principio activo?

No, se debe surtir la marca que indica la prescripción médica.

Por favor, ¿podría indicarme la referencia bibliográfica sobre la ubicación y archivo de recetas y facturas de medicamentos controlados?

La referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 60, numeral 16, nos indica que las recetas deben ser resguardadas y conservadas. En consonancia con las buenas prácticas, se recomienda que toda la información inherente a los medicamentos controlados esté bajo resguardo en la gaveta o bóveda para evitar la pérdida de documentos.

Devoluciones y Caducidades:

¿En qué casos se puede aceptar la devolución de un medicamento controlado?

Considerando que se trata de una farmacia, la devolución la realiza un cliente. Las políticas internas pueden indicar que no se acepten devoluciones, y además se debe informar al cliente mediante un letrero a la vista. Solo se aceptarán en los siguientes casos:

- a. Error en el surtido de la receta por parte del personal de la farmacia.
- b. Problemas de calidad en el producto (ampolleta rota, frasco derramado, blíster vacío, por ejemplo).

Con respecto a las caducidades, si hoy es 23 de octubre de 2025 y mi producto caducó en octubre de 2025, ¿se puede vender o no?

No. La fecha de caducidad aplica desde el 1 de octubre, por lo tanto, no se puede comercializar.

Podría repetir, por favor, en qué caso Sí se aceptan devoluciones de medicamentos controlados?

Considerando que se trata de una farmacia, y que las políticas internas indican que NO se aceptan devoluciones (informado al cliente con un letrero visible), únicamente se aceptarán devoluciones en los siguientes casos:

- a. Error en el surtido de la receta por parte del personal de la farmacia.
- b. Problemas de calidad en el producto (ampolleta rota, frasco derramado, blíster vacío, por ejemplo).

2. Responsable Sanitario y Personal

¿Qué nivel de estudios debe tener el Responsable de Farmacia?

Nivel de Licenciatura, con la patente que le otorga la cédula profesional para ejercer ese tipo de funciones.

Un Licenciado en Química puede ser Responsable Sanitario de un almacén?

Referencia Bibliográfica LGS Art. 259, 260. El nombre de la profesión "Químico" no lo establece como tal la LGS; la profesión más alineada es la de "Químico Industrial". Por otra parte, hay consideraciones en la regulación sanitaria de cada estado que pueden aceptar como Responsable Sanitario a un profesional con la carrera de "Químico".

¿El perfil para ser Auxiliar de Responsable Sanitario es el mismo, indistintamente de si se manejan medicamentos controlados o no?

El auxiliar de responsable "INTERNO" de la farmacia no necesita que la autoridad sanitaria sea notificada, y solo aplica cuando el Responsable Sanitario no se encuentre en el establecimiento. Referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 60, numeral 13; pág. 61, numeral B; y pág. 63, numeral 3.

Los siguientes requisitos se establecen de acuerdo con el programa de calificación de personal (pueden variar entre farmacias), donde es importante evaluar:

- Nivel de estudios: Mínimo bachillerato.
- Experiencia en farmacia: Mínimo de dos años.
- Capacitación: Aprobar los diferentes cursos indicados en el SFEUM 2018, pág. 61, numeral B.
- PNO: Aprobar el conocimiento y aplicación de los PNO del establecimiento.
- Evaluar y aprobar las actividades que debe desarrollar en ausencia del Responsable Sanitario.

Es importante señalar que el Responsable Sanitario del establecimiento sigue siendo el responsable de todas las actividades sanitarias que se desarrollen en el mismo.

¿Qué puedo hacer si al iniciar una responsiva de farmacia detecto que no se encuentran actas de verificación previas? Según los libros de control, la última destrucción de caducos fue en 2016 y no se observa que un verificador haya realizado el balance con tinta roja. El responsable anterior se incapacitó permanentemente por demencia senil. Al inicio de mi responsiva, redacté un documento donde se asentó esta situación y fue firmado por el gerente del establecimiento.

Es un caso muy particular. Te sugiero que efectúes un balance de tres años atrás a la fecha (lo que normalmente revisa un verificador), elabores un reporte dirigido al propietario o representante legal y, si hay situaciones críticas como falta de producto, recetas o facturas, lo comunique a la autoridad sanitaria, exponiendo los riesgos que corre el establecimiento.

Lo anterior te dará la certeza de que, durante tu gestión, el manejo y control de medicamentos ha sido evaluado y es correcto.

3. Licencias Sanitarias y Registros

¿Los medicamentos biotecnológicos requieren licencia sanitaria para su manejo y comercialización?

Se adjuntan tres ejemplos de medicamentos que aparecen en la lista de medicamentos Biotecnológicos, y se observa que todos ellos requieren de red de frío y, por lo tanto, de LICENCIA SANITARIA (en este caso, licencia sanitaria únicamente para medicamentos de origen biológico de red de frío):

- Pembrolizumab: 2°C y 8°C.
- Idarucumab: 2°C y 8°C. *(Nota: Se corrigió "Idarizumab" por "Idarucumab", que es el nombre correcto)*.
- Insulina humana recombinante: 2°C y 8°C.

También se adjunta el enlace del listado de referencia "LISTADO DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS INNOVADORES", ubicado en el portal de la COFEPRIS:

`Listado\_de\_Medicamentos\_Biotecnol\_gicos\_Innovadores\_\_Versi\_n\_1\_\_01-02-2018.pdf`.

¿Los productos biológicos sí requieren licencia sanitaria?

Sí, la requieren. Artículo 198 LGS: "Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; más...".

Para comercializar insulinas, ¿necesito contar con una licencia sanitaria?

Sí, se requiere licencia. Artículo 198 LGS: "Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados; más...".

La NOM o ley no exige que el proveedor comparta la copia física del registro sanitario. En muchos casos, el proveedor solo proporciona el número de registro, el cual hay que verificar en la página de COFEPRIS, en la consulta de registros sanitarios. ¿Es correcto?

Sí, es correcto. La normativa no obliga al proveedor a proporcionar una copia física del registro sanitario, pero sí es responsabilidad del establecimiento verificar la vigencia y autenticidad del registro utilizando el número proporcionado en el portal de consultas de la COFEPRIS.

4. Operación de Almacenes y CEDIS

Infraestructura:

¿Existen requisitos de medidas específicas para un almacén?

No hay especificaciones para las medidas de un almacén. Las dimensiones están en función del volumen, desplazamiento y producto que se maneje, considerando que deben contar con las áreas básicas de infraestructura: recibo, almacenamiento, devoluciones, rechazo, cuarentena, surtido y embarque.

¿Cuál es el programa vigente para el control de fauna nociva?

La regulación no especifica la periodicidad o programa del servicio, solo indica que debe estar bajo control. Por lo tanto, se debe hacer un análisis de riesgos con apoyo del proveedor del servicio, considerando:

- El entorno de la farmacia.
- Alcantarillado público.

- Integridad o condición de paredes, pisos y techos del establecimiento.
- Tipo de productos a almacenar.
- Otros.

Con base en lo anterior, se elabora un programa que establece una periodicidad inicial (por ejemplo, mensual) y se dará seguimiento los primeros meses para verificar si se cumple el objetivo de erradicar la fauna nociva. Es probable que la periodicidad, el tipo de sustancias y la colocación de cebos se ajusten después de los primeros meses, dependiendo del análisis de resultados. Referencia bibliográfica SFEUM 2018, pág. 64, numeral 10.

¿Cuál es la normativa que indica que se debe realizar fumigación a las unidades de transporte de medicamentos?

La siguiente referencia bibliográfica alude a que el área de carga del transporte de medicamentos debe estar libre de fauna nociva y, en consecuencia, establece que debe existir un programa de fumigación para garantizar esta condición. SFEUM 2018, pág. 104, numeral 4, referente a transporte.

Control de Temperatura:

Químico, en el tema de temperatura, ¿qué tan válido es presentar un MKT (Mean Kinetic Temperature) menor a 25°C para cumplir con el requisito de almacenamiento? La pregunta surge porque en meses cálidos hay picos de 28-35°C en algunas regiones.

Los picos de temperatura son considerados y eventualmente aceptados cuando su incidencia sea aislada y por periodos de tiempo cortos. En una verificación, le solicitarán qué acciones ha implementado para evitar los picos, como el aumento del intercambio de volúmenes de aire en las áreas afectadas o un sistema de control de clima ambiental.

Farmacovigilancia (RAMs):

Si soy un CEDIS y recibo el reporte de una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) por parte de las sucursales a las que surto, ¿yo también debo reportarlo ante COFEPRIS, o solo notificarlo al fabricante?

El responsable de notificar la RAM es la persona o establecimiento que tuvo conocimiento de primera mano del hecho, ya que, al momento de efectuar el reporte, se requiere de información diversa que solo quien presenció la reacción adversa conoce.

Como CEDIS que tiene muy pocas notificaciones de RAMS, ¿qué plataforma debo utilizar para reportarlas?

- Medios de notificación de farmacovigilancia para titulares de registro, instituciones, etc., que Sí cuentan con la capacidad para llevar a cabo la transmisión electrónica de reportes en formato XML-E2B.
- Medios de notificación para quienes NO cuentan con la capacidad para la transmisión electrónica en formato XML-E2B: los reportes serán a través de e-Reporting.

Se debe revisar la "Guía de Farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas" en el portal de la COFEPRIS.

5. Trámites y Procedimientos Administrativos

Es necesario darse de baja en DIGIPRIS si por el momento no se están registrando recetas especiales en la plataforma?

No, no es necesario darse de baja. Puede dejar habilitada esa función para cuando la requiera, pero, por buena práctica, es conveniente que priorice cuáles son sus objetivos de venta y simplifique sus procesos administrativos.

Buenos días, quiero saber si seguimos elaborando los balances trimestrales como siempre.

La periodicidad de los balances la establece el propietario o representante legal en acuerdo con el Responsable Sanitario.

6. Consultas Específicas sobre Normatividad

¿Las vitaminas están consideradas como medicamentos controlados?

No. Puede constatarlo en la fracción indicada en el registro sanitario de las vitaminas.

¿Las insulinas se consideran productos biológicos?

Sí, están catalogadas como productos biológicos que requieren de red de frío.

¿Podría explicar el diagrama de Ishikawa, por favor?

Esta es una herramienta que se utiliza en el área de gestión de calidad y mejora continua. Sirve para identificar las causas que originan una desviación en la calidad.

Para efectos prácticos, se dibuja un esqueleto de pescado donde la parte central corresponde a la desviación a evaluar, y las espinas de forma perpendicular indican los diferentes factores que pueden intervenir. Este dibujo permite señalar todos los factores y, posteriormente, se analiza cada uno de ellos hasta encontrar la causa del efecto encontrado.

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.