

4º

seminario

Medicamentos Controlados

Dispensación y controles

ANADIM

MÓDULO 1

9 de octubre 2025

Instructor: M. en B. Sonia Zamudio Alonso

OBJETIVOS



a) Conocer el marco regulatorio aplicable a los comercializadores de medicamentos controlados relacionados a las autorizaciones reglamentarias para el manejo de éstos.

b) Comprender la normativa que regula la dispensación y el manejo de medicamentos controlados, así como los requisitos para su cumplimiento.



Temario

Sesión I

Octubre 9

M. en B. Sonia Zamudio Alonso

- Definiciones oficiales
- Marco regulatorio

Sesión II

Octubre 16

QFB. Víctor Sánchez Jacinto

- Proveedores autorizados para comercializar medicamentos controlados.
- Calificación de proveedores

Sesión III

Octubre 23

QFB. Víctor Sánchez Jacinto

- Recepción, almacenaje y control de existencias de controlados
- Devoluciones y manejo de quejas
- Documentación

OBJETIVOS



Sesión IV Octubre 23 QFB. Víctor Sánchez Jacinto

- Recetas médicas, tipos de recetas, datos a revisar
- Registros y cambios en libros de control
- Control de archivo, incluyendo recetas y facturas (no contabilidad)
- Balance de medicamentos controlados

Sesión V Octubre 23 QFB. Víctor Sánchez Jacinto

- Solicitud de visita y atención a visita para balance de medicamentos.
- Procedimientos correspondientes a medicamentos controlados
- Control y resguardo de documentación
- Destino final de recetas, libros, productos caducos etc



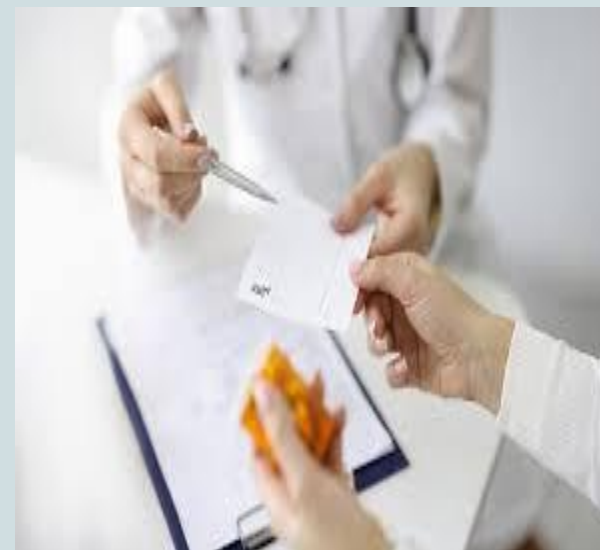
Sesión I

DEFINICIONES OFICIALES

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas y para su manejo, venta y suministro son clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento 2020



ESTUPEFACIENTES

Sustancia que, al introducirse en el organismo, puede producir efectos analgésicos, sedantes, o que altera el estado de conciencia y percepción, y que tiene un alto potencial para causar dependencia. Estas sustancias están reguladas internacionalmente debido a sus efectos adictivos y su potencial abuso. Ejemplos incluyen opiáceos como la morfina y la heroína.

ESTUPEFACIENTES

BETAMETADOL (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol).

BETAPRODINA (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina).

BUPRENORFINA.

BUTIRATO DE DIOXAFETILO (etil 4-morfolin-2,2-difenilbutirato).

CANNABIS sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

CETOBEMIDONA (4-meta-hidroxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) ó 1-metil-4-metahidroxifenil-4-propionilpiperidina).

CLONITACENO (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5- nitrobencimidazol).

COCA (hojas de). (erythroxilon novogratense).

COCAINA (éster metílico de benzoilecgonina).

CODEINA (3-metilmorfina) y sus sales.

CODOXIMA (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima).

CONCENTRADO DE PAJA DE ADORMIDERA (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio).

DESOMORFINA (dihidrodeoximorfina).

DEXTROMORAMIDA ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) ó [+] -3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina).

DEXTROPROPOXIFENO (α -(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

DIAMPROMIDA (n-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida).

DIETILTAMBUTENO (3-dietilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-butenol).

NORACIMETADOL (($\pm$)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilheptano).

NORCODEINA (n-demetilcodeína).

NORLEVORFANOL ((-)-3-hidroximorfinan).

NORMETADONA (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) ó i, 1-difenil-1-dimetilaminoetil-butanona-2 ó 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4).

NORMORFINA (demetilmorfina ó morfina-n-demetilada).

NORPIANONA (4,4-difenil-6-piperidín-3hexanona).

N-OXIMORFINA

OPIO

OXICODONA (14-hidroxidihidrocodeinona ó dihidrohidroxicodeinona).

OXIMORFONA (14-hidroxidihidromorfinona) ó dihidroxidroximorfinona).

PAJA DE ADORMIDERA, (Papaver Somniferum, Papaver Bracteatum, sus pajas y sus semillas).

PENTAZOCINA y sus sales.

PETIDINA (éster etílico del ácido 1-metil-4-fenil-piperidin-4- carboxílico), o meperidina.

PETIDINA intermediario A de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina ó 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina).

PETIDINA intermediario B de la (éster etílico del ácido -4-fenilpiperidín-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidín-carboxílico).

PETIDINA intermediario C de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidín- 4-carboxílico).

PIMINODINA (éster etílico del ácido 4-fenil-1-(3-fenilaminopropil)-piperidín-4-carboxílico).

DEFINICIONES



PSICOTRÓPICOS

Son sustancias que afectan el sistema nervioso central y alteran funciones mentales, como el estado de ánimo, la percepción, o el comportamiento. Estas sustancias pueden ser utilizadas con fines terapéuticos, pero también presentan riesgos de abuso y dependencia. Ejemplos incluyen ansiolíticos, antidepresivos, ansiolíticos, anticonvulsivos y antipsicóticos (trastorno bipolar, esquizofrenia, etc).

PSICOTRÓPICOS

- I.** Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y constituyen un problema especialmente grave para la salud pública.
- II.** Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública.
- III.** Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública.
- IV.** Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública.
- V.** Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria.

PSICOTRÓPICOS

III.- Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:

BENZODIAZEPINAS:

ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPIRAMIDINA)

ALPRAZOLAM

AMOXAPINA

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

CAMAZEPAM

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORACEPATO DIPOTASICO

CLORDIAZEPOXIDO

CLOTIAZEPAM

CLOXAZOLAM

CLOZAPINA

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

EFEDRINA

ERGOMETRINA (ERGONOVINA)

ERGOTAMINA

ESTAZOLAM

1- FENIL -2- PROPANONA

FENILPROPANOLAMINA

FLUDIAZEPAM

FLUNITRAZEPAM

FLURAZEPAM

HALAZEPAM

HALOXAZOLAM

KETAZOLAM

LOFLACEPATO DE ETILO

LOPRAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MIDAZOLAM

IV.- Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública, y son:

GABOB (ACIDO GAMMA AMINO BETA HIDROXIBUTIRICO)

ALOBARBITAL

AMITRIPTILINA

APROBARBITAL

BARBITAL

BENZOFETAMINA

BENZQUINAMINA

BIPERIDENO

BUSPIRONA

BUTABARBITAL

BUTALBITAL

BUTAPERAZINA

BUTETAL

BUTRIPTILINA

CAFEINA

CARBAMAZEPINA

CARBIDOPA

Capítulo VI Psicotrópicos, Ley General de Salud

MEDICAMENTOS CONTROLADOS



Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas y para su manejo, venta y suministro son clasificados en las fracciones I,II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Artículo 226 de la Ley General de Salud

MEDICAMENTOS CONTROLADOS



Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;
Fracción reformada DOF 27-05-1987
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
Fracción reformada DOF 14-06-1991
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

Fracción reformada DOF 14-06-1991

PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS



Profesionales que pueden emitir recetas médicas

- ☐ Médicos
- ☐ Médicos Homeópatas
- ☐ Cirujanos Dentistas
- ☐ Médicos Veterinarios en el área de su competencia
- ☐ Licenciados en Enfermería

TIPOS DE RECETA

Receta médica ordinaria

- Medicamentos fracciones: II, III y IV.
- Opcional: V y VI.

Dr. Efraín Lizárraga Vera

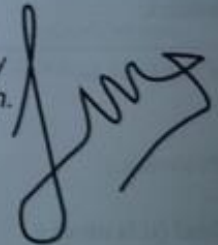
Médico Cirujano Pediatra Cédula Profesional 57MQ2AB
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Juan Pérez Torres 21 de agosto de 2020
Edad 6 años

Rx

*Binotal (ampicilina) suspensión, 250 mg/5mL
1 frasco de (90mL). Una vez reconstituido el polvo,
colocar en el dosificador (cucharilla) 5 mL e ingerir
por vía oral a las 8 de la mañana, 12 del mediodía, 16 y
20 horas diariamente durante 10 días. Para la infección.*

Reforma 560, Col. Floresta, Ciudad de México
Tel. 55-52-00-80-0X



TIPOS DE RECETA

Receta médica especial

- Medicamentos fracción I

The image displays three identical copies of a medical prescription form, labeled 'ORIGINAL FARMACIA', 'ORIGINAL MÉDICO', and 'ORIGINAL PACIENTE'. Each form is headed by the 'SALUD' logo and the 'Cofepris' logo. The top right corner of each form contains the text 'Folio XXXX' followed by fields for 'Día', 'Mes', and 'Año'. The main body of the form contains the following fields: 'Nombre del paciente', 'CURP del paciente', 'Domicilio del paciente', 'Diagnóstico', 'Nombre comercial y genérico del medicamento', 'Cantidad', 'Presentación', 'Dosificación', 'No. de días de prescripción', and 'Vía de administración'. A 2D barcode is located in the bottom right corner of each form, with the code 'SD4690TX' printed below it.

Figura 4. Receta médica especial con código de barras bidimensional y folio.

MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

**Licencia
sanitaria**

Líneas de venta y
distribución
autorizadas,
incluyendo fracción
que corresponde.

**Aviso de
Responsable
Sanitario**

Responsable con
perfil profesional y
experiencia

MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

**Documentos
oficiales y
facturas**

**Tenencia
legítima**

**Gavetas o área
segregada de
seguridad**

**Acceso
controlado y
restringuido**

MANEJO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Contabilidad de entradas y salidas

Libros autorizados por la Secretaría de Salud (COFEPRIS)

PNOs

Controles para medicamentos fracciones I, II y III.

Adquisición y venta o suministro. Entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad.

Facultades de Secretaría de Salud

Control sanitario



Del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la **Secretaría de Salud**, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194 de la Ley General de Salud

CUMPLIENDO CON SUS FUNCIONES

Emite autorizaciones sanitarias

- **Licencias**
- **Registros**
- **Permisos**
 - **Comercio Internacional**
 - De Importación
 - De exportación
 - **Control nacional**
 - Libros de control
 - Recetas especiales
 - Adquisición en plaza

Avalúa avisos

- De responsable sanitario
- De previsiones



CUMPLIENDO CON SUS FUNCIONES

Realiza visitas de verificación

- Solicitadas
- Dirigidas

Emite Legislación sanitaria

- Leyes
- Reglamentos
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- Normas Oficiales Mexicanas
- Acuerdos



CUMPLIENDO CON SUS FUNCIONES

COFEPRIS mantiene comunicación con Organizaciones internacionales.

- Cooperación con Tratados Internacionales que buscan garantizar la disponibilidad de sustancias controladas para fines médicos y científicos, así como prevenir su desviación
- 67 Comisión de Estupefacientes. Organización de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD)
- Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE)





MARCO REGOLATORIO

MARCO REGULATORIO

INTERNACIONAL

- ❑ Convención única sobre estupefacientes 1961.
- ❑ Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.
- ❑ Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988.
- ❑ Junta de Fiscalización de Estupefacientes



MARCO REGULATORIO

NACIONAL



MARCO REGULATORIO

LEYES

Ley General de Salud

Ley Federal de Procedimiento Administrativo

Ley Federal de Derechos

Ley Aduanera

Ley de Comercio Exterior



MARCO REGULATORIO

REGLAMENTOS

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Reglamento de Insumos para la Salud

Reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica

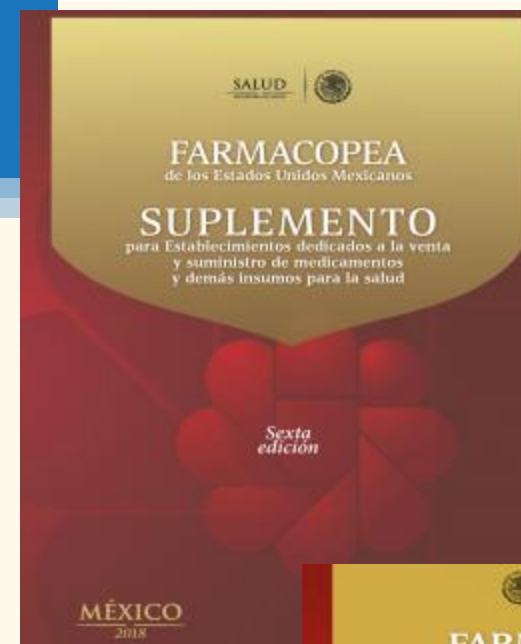
Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

MARCO REGULATORIO

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

- SUPLEMENTO para Establecimientos dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, 2018.
- SUPLEMENTO que actualiza los contenidos de: la duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cuarta edición del Suplemento para dispositivos médicos, la sexta edición del Suplemento para Establecimientos dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud y el Suplemento 2019 de la Farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos. 2020



MARCO REGULATORIO

NORMAS OFICIALES MEXICANAS (NOM)

NOM-240-SSA1-2011, Instalación y operación de la tecnovigilancia

NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia

NOM-151-SCFI-2016, Requisitos que deben observarse para la conservación de mensajes de datos y digitalización de documentos (cancela la NOM-151-SCFI-2002)



MARCO REGULATORIO

**NORMAS
OFICIALES
MEXICANAS
(NOM)**

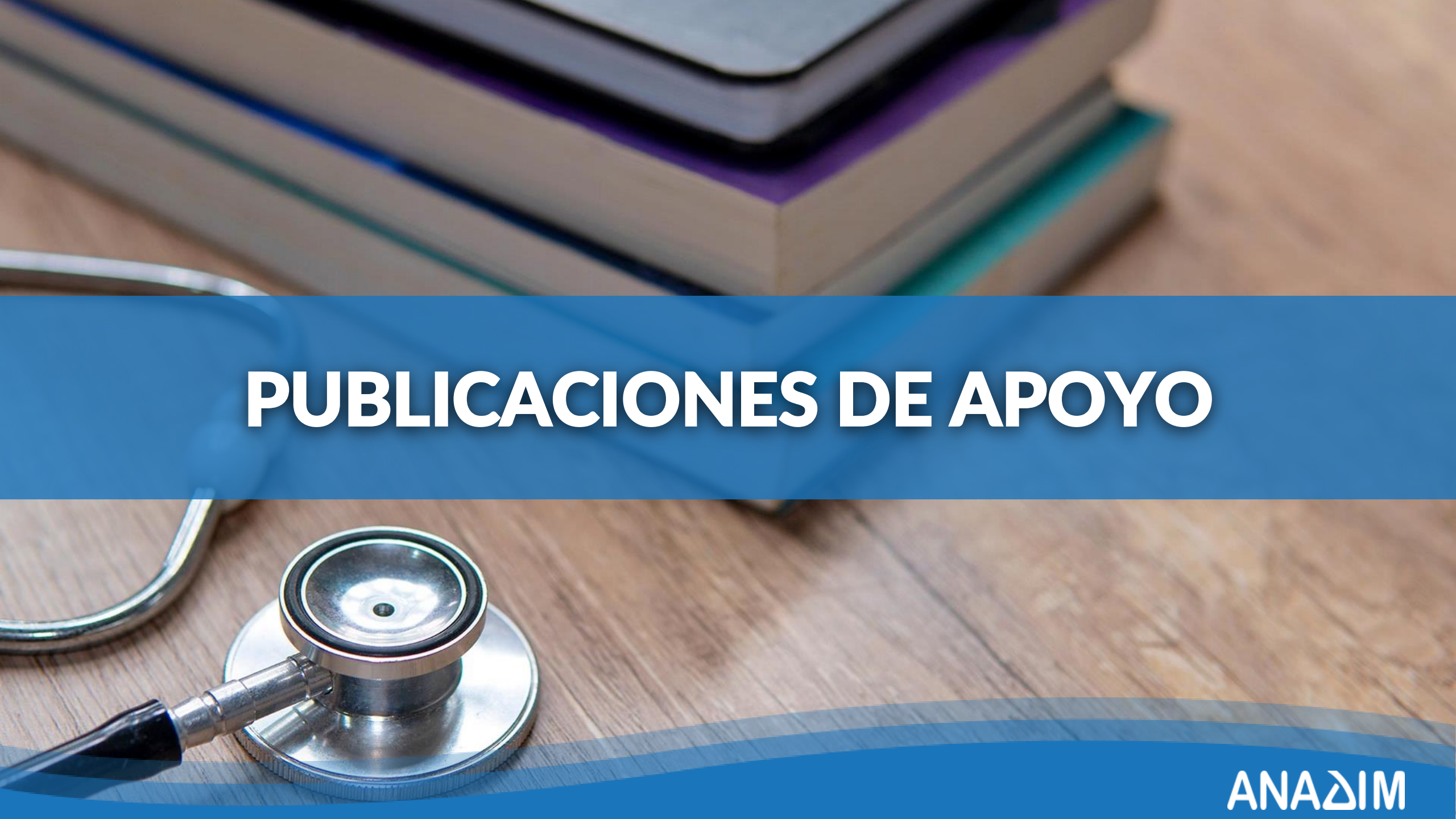
NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de
Medicamentos y de remedios herbolarios

The logo consists of the letters 'NOM' in a bold, black, sans-serif font. The letters are centered between two thick, horizontal black bars, one above and one below the text.

ACUERDO

- ACUERDO por el que se emiten los lineamientos que contienen el procedimiento y los criterios a los que deberán sujetarse los licenciados en Enfermería, así como los pasantes en servicio social de las carreras referidas en los numerales 1 a 5, del artículo 28 Bis, de la Ley General de Salud, para la prescripción de medicamentos.





PUBLICACIONES DE APOYO

ÍNDICE

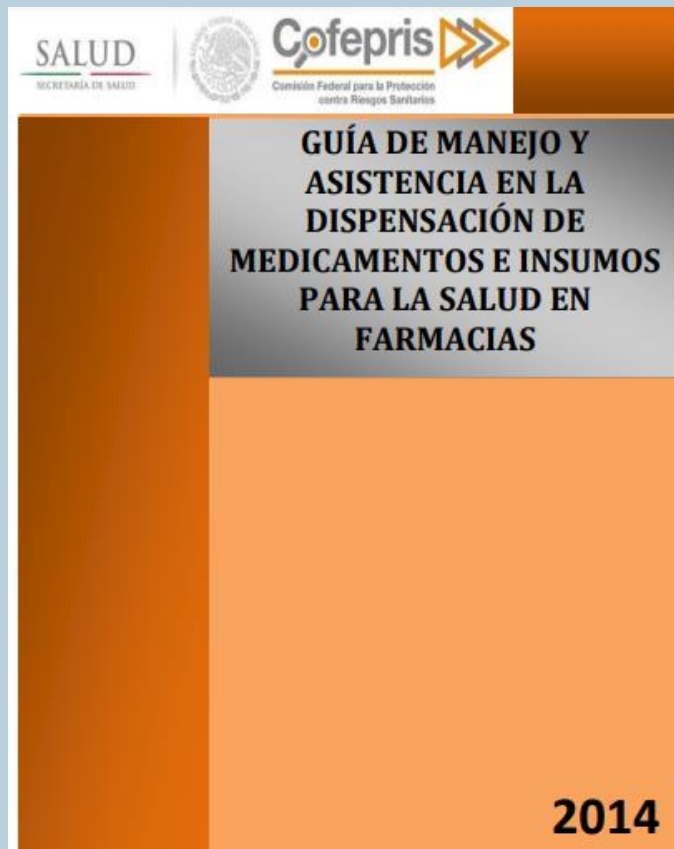
	Pág
Introducción	3
Política farmacéutica y uso racional de medicamentos	3
Marco Jurídico	4
Beneficios	6
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	7
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	7
Documentación legal	8
Procedimientos normalizados de operación (PNO)	9
Infraestructura	11
Recepción, almacenaje y control de existencias de insumos para la salud	11
Antibióticos	12
Medicamentos e insumos para la salud de Fracciones I, II y III	13
La receta médica	14
Receta médica especial	16
A. Receta especial con código de barras bidimensional para medicamentos de Fracción I.	16
B. Recetario con código de barras lineal para medicamentos de la Fracción I.	18
Portal para farmacias para validar las recetas con código de barras bidimensional	20
Revisión de recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos	34
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud. <i>Revisión y surtido de recetas con código de barras bidimensional</i>	36
Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud con receta de código de barras lineal	37
Medicamentos de la fracción II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud	38
Medidas de Seguridad y Sanciones	40
Glosario	42
Referencias	45



MEDICAMENTOS CONTROLADOS

37. ¿Los medicamentos de las fracciones I, II y III cuentan con un área y sistema para su guarda y custodia?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 114, fracción I
38. ¿Cuenta con libros o con un sistema de control autorizados para la dispensación de medicamentos controlados?	SÍ	NO	No aplica	RIS Art. 124 fracción VII y 125. Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 75 y 158
39. ¿El responsable sanitario avala los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 158
40. ¿Se llevan a cabo las acciones correspondientes para el manejo de los medicamentos controlados que estén caducos o en mal estado?	SÍ	NO	No aplica	Suplemento FEUM 4a Ed. Pág. 165
41. ¿Se cumple con la NO comercialización de alcohol etílico sin desnaturalizar?	SÍ	NO	No aplica	Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico D.O.F. 6/07/2004

NOTA: Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar a los establecimientos denominados farmacias en el cumplimiento de la regulación sanitaria, y no es impedimento para la realización de visitas ordinarias y extraordinarias por parte de la autoridad sanitaria competente.





¡GRACIAS!

NOS VEMOS LA SIGUIENTE SEMANA

ANADIM