

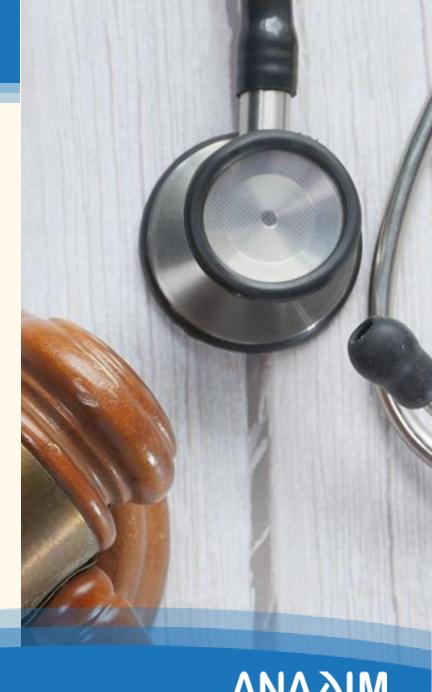


Contenido

- 1. Objetivo del curso.
- 2. Antecedentes.
- 3. Proveedores autorizados.
 - 3.1. Relación comercial.
 - 3.2. Requisitos sanitarios.
 - 3.3. Proveedores ejemplos.
 - 3.4. Proveedores irregulares.
 - 3.5. Entradas y Salidas.
 - 3.6. Factura y Traspasos.
 - 3.7. Información del documento.
- 4. Proveedores Calificación.
 - 4.1 Evaluación de proveedores.
 - 4.2 Resultantes de evaluación.
- 5. Bibliografía.

1. Objetivos del curso

- 1.1. Conocer la documentación sanitaria necesaria que debe cumplir un proveedor de medicamentos controlados.
- 1.2. Utilizar la evaluación de proveedores como una herramienta para adquirir medicamentos controlados a proveedores que cumplan la regulación.



2. Antecedentes

NOM-059-SSA1-2015, BPFM.

Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

•

BPAD. son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.





3. Proveedores



Proveedor de Medicamentos Controlados.

El proveedor debe ser una empresa confiable para garantizar un suministro constante y seguro cumpliendo con la normatividad sanitaria, y también ofrecer beneficios específicos, ya sea en surtido, rapidez de entrega y presentar una cobertura amplia.

Relación comercial

- Laboratorios fabricantes.
- b. Almacenes de distribución.
- c. Droguerías, Boticas y farmacias.

(¿consultorios, clínicas, médicos y hospitales?)

3.1. Proveedores - Relación comercial

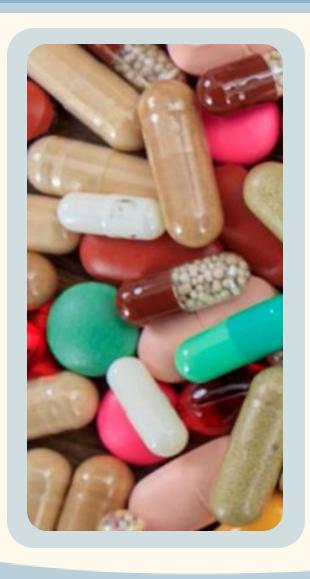
COFEPRIS – Comisión de Autorización Sanitaria. Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (20/08/25).

- A. Licencias sanitarias de fábricas de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios 345 establecimientos.
- B. Licencias sanitarias de almacenes de acondicionamiento de medicamento 122 establecimientos.
- C. Licencias sanitarias de almacenes de depósito y distribución de medicamentos 1333 establecimientos .

Total 1800 establecimientos.

•

3.1. Proveedores – Relación comercial



Líneas autorizadas para comercializar medicamentos controlados.

Almacén

Grupos I, II y III

3.2. Proveedores - Requisitos sanitarios

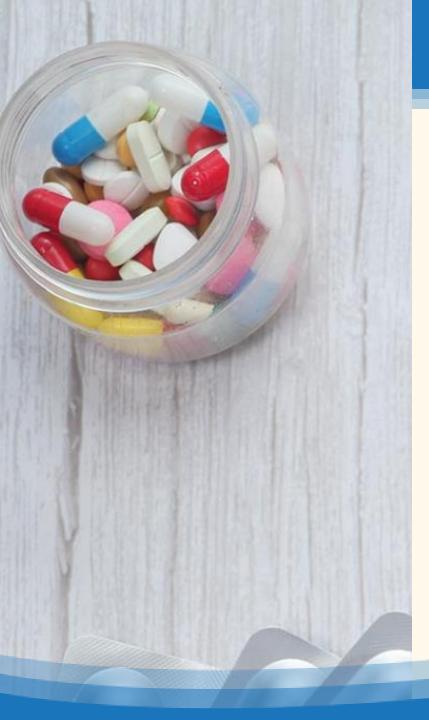
- Licencia Sanitaria con autorización de venta de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos.
- 2. Constancia de Situación Fiscal.
- 3. Aviso de Responsable Sanitario.



3.2. Proveedores - Requisitos sanitarios

- 4. Personal.
- 5. Sistema de Gestión de Calidad.
- 6. BP Documentación.
- 7. BP Almacenamiento y Distribución.
- 8. Instalaciones y Equipo.
- 9. Transporte.





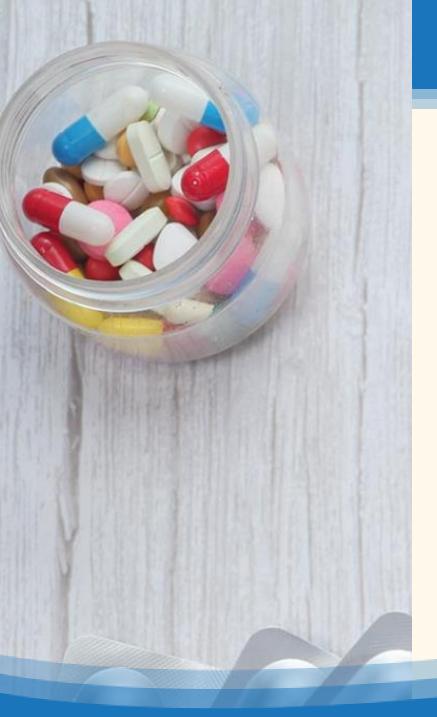
3.3. Proveedores - Ejemplos

DISTRIBUIDORES	FABRICANTES
1. Nadro	1. Pfizer
2. Fanasa	2. Psicofarma
3. Marzam	3. Neolpharma
4. Fármacos Especializados	4. Productos Medix
5. Fármacos Maypo	5. Productos Roche

3.4. Plataforma de distribuidores irregulares med.

#	NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCIÓN	RFC	IRREGULARIDAD
1	ACCESS PHARMA	Ciudad de México	Sin información	A la consulta de las bases de datos de COFEPRIS no cuenta con aviso de funcionamiento
2	ACMED ACCIONES CONCRETAS	Rio Balsas Cond. Lago Falcón, Caladas del Lago, Querétaro C.P. 76922	Sin información	A la consulta de las bases de datos de COFEPRIS no cuenta con aviso de funcionamiento
3	AD MEDICAL	Calle Obsidiana 3771, Col. Loma Bonita, Zapopan, Jalisco, C.P. 45086	AME190325RV5	El establecimiento cuenta con irregularidades graves y se encuentra suspendido
4	AESTHETIC PHARMA MÉXICO	Paseo de la Asunción 911 Bellavista 52172, Metepec, Estado de México	Sin información	A la consulta de las bases de datos de COFEPRIS no cuenta con aviso de funcionamiento
5	ALAN JAIR DE LA PEÑA RODRÍGUEZ	Av. Héroes de Nacozari 1002, Col. Gremial, Aguascalientes, Aguascalientes C.P. 30030	PERA921128B60	No se pudieron constatar las condiciones sanitarias del establecimiento
6	ALFREDO ARMANDO MUÑOZ MITLICH	Chihuahua	Sin información	No se pudieron constatar las condiciones sanitarias del establecimiento





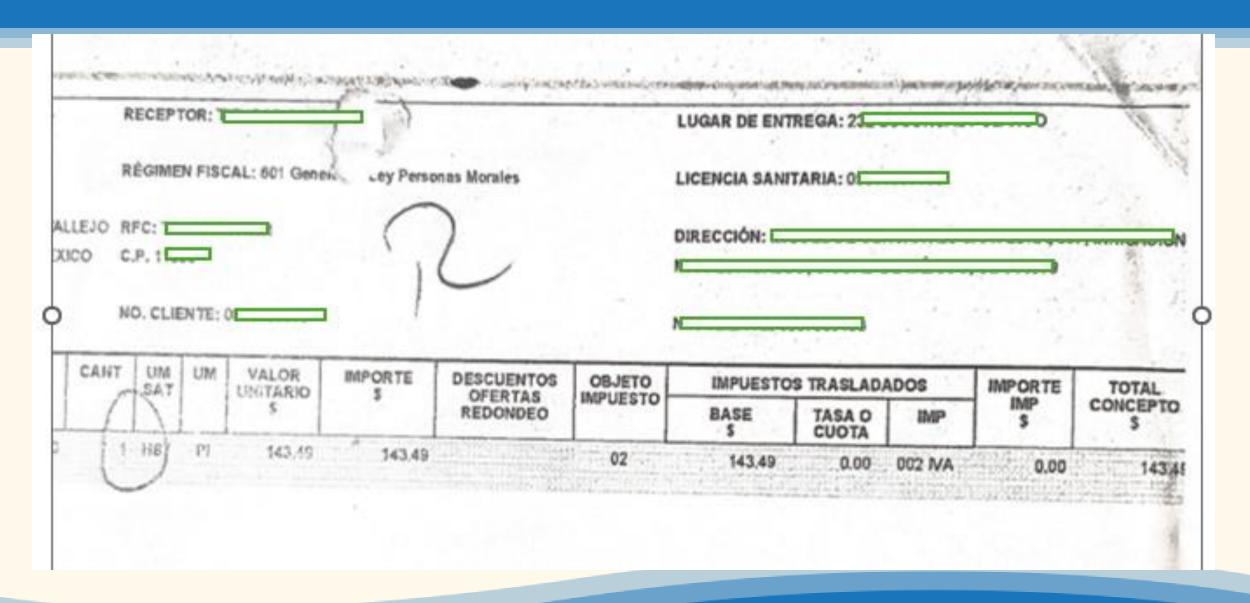
3.5. Entradas y Salidas

Entradas	Salidas
a. Compra	a. Venta
b. Traspaso	b. Traspaso
c. Devolución de cliente	c. Devolución de cliente
	d. PNAPV

3.6. Proveedores - Factura



3.6. Proveedores - Factura



3.6. Proveedores - Traspaso

Distribuidora Gran Sur Medicamentos e Insumos, S.A. de C.V.

Folio de Traspaso _____Fecha____

Envía (emisor)	Recibe (receptor)		
Medicamentos e Insumos, S.A. de C.V.	Medicamentos e Insumos, S.A. de C.V.		
Sucursal Madero	Sucursal 1ro Mayo		
Dirección:	Dirección:		
Calle, No. ext. e int., Col, Mpio, Edo, y C.P.	Calle, No. ext. e int., Col, Mpio, Edo, y C.P.		
Licencia Sanitaria	Licencia Sanitaria		
RFC	RFC		
 Descripción completa, laboratorio, lote y fecha de caducidad número de piezas. (anexar copia de facturas originales de compra inicial) 			
Nombre, fecha, firma de quien recibe y sello del emisor			

3.7. Información del documento

Proveedor	Cliente
1. Nombre, RFC, dirección, C.P.	1. Nombre, RFC, dirección, C.P.
2. Nombre, dirección del emisor y número de licencia sanitaria.	2. Nombre dirección del receptor y número de licencia sanitaria.
3. Descripción completa del producto, incluyendo nombre genérico y distintivo, fabricante.	
4. Número de piezas vendidas, adquiridas o traspasadas, por lote y caducidad.	
5. Datos adicionales: costo, fecha de timbrado, total de piezas y precio final.	



4. Proveedores - Calificación

Es el proceso mediante el cual se aplican pruebas específicas y basadas en la normatividad sanitaria, con el fin de demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos.

Evaluar proveedores no significa únicamente revisar precios o tiempos de entrega, se trata de aplicar un proceso estructurado que permita confirmar su legalidad, capacidad técnica, trazabilidad y compromiso con la normatividad vigente.

- NOM-059-SSA1-2015, BPF
- SFEUM 6ta edición



4. Proveedores - NOM-059-SSA 1 2015

Numeral 16.8.2. y 16.8.2.1/16.8.2.2./16.8.2.3

A. Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según corresponda.

- B. Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier medicamento. Esto debe controlarse mediante un procedimiento, y los resultados deben documentarse y comprobarse periódicamente mediante un enfoque basado en el riesgo.
- C. Cuando se realice un contrato con nuevos proveedores, el distribuidor debe realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte.



4. Proveedores - Calificación

- A. IDENTIFICACIÓN: Listado inicial proveedores identificados Cuentan con licencia sanitaria (costo, tiempos de entrega)
- B. PRESELECCIÓN DOCUMENTAL: Copia de licencia sanitaria E/P, RFC, Situación fiscal, acta constitutiva, entre otros.
- C. <u>EVALUACIÓN DE REQUISITOS</u>: Reportes de auditorías (documental/presencial) Certificados de calidad.
- D. CALIFICACIÓN: Registros de la evaluación al proveedor (formato de PNO)
- E. APROBACIÓN: Dictamen de "PROVEEDOR APROBADO": informe, acta, lista, etc.
- F. **SEGUIMIENTO**: Reportes de desempeño (monitoreo anual). Plan de reevaluación.

Es una herramienta sistemática para asegurar que los proveedores que participan en el suministro, almacenamiento y distribución de medicamentos controlados cumplan con los requisitos regulatorios, técnicos y de calidad establecidos por la autoridad sanitaria y se puede dividir en las siguientes etapas:

- 1. Identificar.
- 2. Análisis.
- 3. Evaluar.
- 4. Controlar.
- 5. Revisar.

Esta herramienta esta sustentada en las guías "Quality Risk Management - ICH Q9"

El objetivo del lineamiento ICH Q9 es ofrecer una estrategia sistemática para la gestión de riesgos de calidad. Y puede desarrollarse por procedimientos internos o observaciones y tendencias de hechos que afecten la calidad.

La evaluación de riesgos debe estar basada en conocimiento científico y orientada a la protección del consumidor (paciente).

Ejemplo:

Falta de control de las condiciones de trasportación de medicamentos Compras selecciona un proveedor de medicamentos por facilidades de pago.

Proceso:

1. Identificar el riesgo. Por tendencia el proveedor tiene problemas para mantener las condiciones de temperatura y humedad durante la trasportación.





- 2. Análisis. mejorar la periodicidad de calibración de los datalogger
- 3. Evaluación: valora la criticidad el riesgo, y sus consecuencias
- 4. Control del Riesgo. Solicitar al proveedor calibrar a intervalos cortos y determinar si, el riegos se redujo o se elimino.
- **5. Revisión del Riesgo.** Establecer revisiones periódicas con el proveedor para verificar las condiciones de entrega y el cumplimiento de las calibraciones

El sistema de gestión de riesgos no suple ni elimina los requisitos regulatorios, solo ayuda a minimizar o eliminar los riesgos de calidad de los procesos o productos.





1. DOCUMENTOS TECNICOS LEGALES	10. CALIFICACION DE PROVEEDORES.
2. DOCUMENTACIÓN	11. CALIFICACION DE CLIENTES.
3. AUDITORIAS.	12. RECEPCIÓN
4. CAPA	13. ALMACENAMIENTO
5. QUEJAS.	14. SURTIDO
6. DEVOLUCIONES	15. DESTRUCCIÓN.
7. PERSONAL	16. RETIRO DE PRODUCTO.
8. CALIFICACION Y VALIDACION.	17. PRODUCTOS CONTROLADOS (ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTROPICOS)
9. CADENA DE FRIO.	

Auditoría Técnica a Proveedor y Contratistas

ATPC 2509-04

4. Reporte de evaluación. Considere los siguiente:

+**1**+ 4.1. DOCUMENTOS TECNICOS LEGALES **OBSERVACIONES** VALOR Anexo: licencia 4.1.1. ¿El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria actualizada? Sanitaria. DOCUMENTACIÓN VALOR OBSERVACIONES 4.2. 4.2.1. ¿Cuenta con un sistema de documentación? Anexo: hoja de autorización del y todos los documentos que utiliza ¿Están definidos en el sistema de gestión Sistema de Gestión de Calidad? de calidad y/o lista de documentos. VALOR OBSERVACIONES AUDITORIAS 4.3. 4.3.1. ¿Cuentan con un PNO de auditorías internas? [() Anexo: hoja de autorización del PNO de auditorías internas. VALOR OBSERVACIONES CAPA

	meornaoi
VALOR	OBSERVACIONES
[()	Anexo: hoja de
	autorización del PNO
	CAPA.
VALOR	OBSERVACIONES
[()	Anexo: hoja de
_	autorización del PNO
	Quejas.
VALOR	OBSERVACIONES
[()	Anexo: hoja de
_	autorización del PNO
	Devoluciones.
	[()

4.7. PERSONAL	VALOR	OBSERVACIONES
4.7.1. ¿El personal está capacitado, evaluado y calificado? .	[()	Anexo: hoja de
		autorización del PNO
4.8. CALIFICACION Y VALIDACION	VALOR	OBSERVACIONES
4.8.1. ¿Existe un plan maestro de validación (PMV) para el	[()	Anexo: hoja de
desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es		autorización del plan
autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por		maestro de
el responsable sanitario?		validación.
4.9. CADENA DE FRIO	VALOR	OBSERVACIONES
4.9.1. ¿Cuentan con procedimientos de la cadena fría que	[()	Anexo: hoja de
describa la recepción, manejo, almacenamiento y transporte de		autorización PNO
los productos que así lo requieran?		
4.10. CALIFICACION DE PROVEEDORES	VALOR	OBSERVACIONES
4.10.1. ¿Existen procedimientos para la ejecución de auditorías	[()	Anexo: hoja de
para proveedores de insumos, prestadores de servicios de		autorización del
análisis prestadores de servicio a equipos, con base en una		PNO.
evaluación de riesgo?		

4.11. CALIFICACION DE CLIENTES	VALOR	OBSERVACIONES
4.11.1. ¿Los medicamentos que se distribuyen son	[()	Anexo: hoja de
suministrados a establecimientos que cuentan con licencia		autorización del
sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda?		PNO.
4.12. RECEPCIÓN	VALOR	OBSERVACIONES
4.12.1. ¿Cuentan con los documentos que amparen la	[()	Anexo: hoja de
transacción de medicamentos y demás insumos para la salud,		autorización del
ya que sea en forma de facturas de compra o de venta o		PNO.
cualquier documento que ampare la entrega o recepción de		
medicamentos, en forma electrónica o firma?		
4.13. ALMACENAMIENTO	VALOR	OBSERVACIONES
4.13.1. ¿El almacenamiento de medicamentos se realiza	[()	Anexo: hoja de
separado de otros productos que puedan alterarlos y están		autorización del
protegidos de la luz, temperatura, humedad y otros factores		PNO.
externos especialmente los que requieren condiciones		
específicas de almacenamiento		
especificas de auffaceffatffietito		

4.14. SURTIDO	VALOR	OBSERVACIONES
4.14.1. ¿Cuentan con controles que garanticen que se surte el	[()	Anexo: hoja de
medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado		autorización del
tenga una vida útil remanente que asegure que podrá ser		PNO.
utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de		
distribución?		
4.15. DESTRUCCIÓN	VALOR	OBSERVACIONES
4.15.1. ¿Cuentan con un procedimiento que describa el manejo	[()	Anexo: hoja de
de los medicamentos y demás insumos para la salud		autorización del
deteriorados o caducos o destinados a destrucción (o		PNO.
inhabilitación)?		
4.16. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	VALOR	OBSERVACIONES
4.16.2. ¿Realizan simulacros anualmente para evaluar la	[()	Anexo: hoja de
efectividad del proceso de retiro del producto del mercado?		autorización o
		programa.

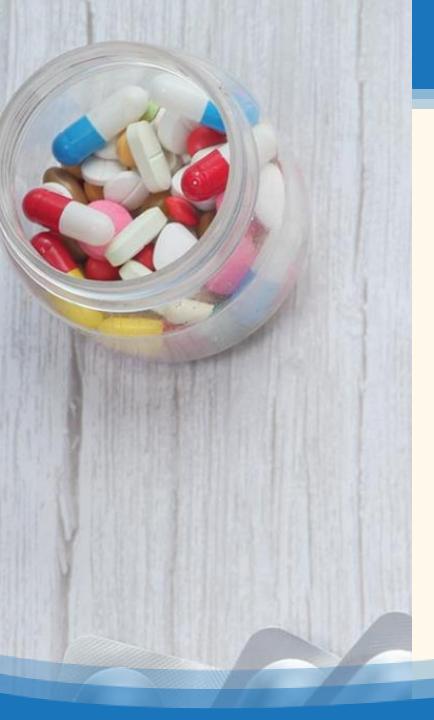


4.2. Proveedores - Resultados

Escala de evaluación (recomendatoria)

- a) Valores entre 8 y 10 Se considera que cumplen con los requerimientos sanitarios para ser considerados como proveedores de insumos para la salud en su modalidad de medicamentos controlados. (SIEMPRE Y CUANDO CUMPLAN LOS REQUISITOS DEL MANEJO DE CONTROLADOS)
- b) Valores entre 6 y 7.9 Proveedores que no cumplen con los requerimientos sanitarios. Dependiendo del tipo de la desviación, mediante una CAPA se puede reconsiderar.

c. Valores menores a 5.99 Proveedor no apto para adquirir medicamentos controlados



5. Bibliografía

- 1. Suplemento de FEUM 6ta Ed, 2018
- 2. Suplemento de FEUM 2020
- 3. LGS, DOF 14-10-2021
- 4. Reglamento de Insumos para La Salud, DOF: 22/06/2021
- 5. NOM-059-2015 fabricación de Medicamentos

.

