

4°

seminario

Medicamentos Controlados

Dispensación y controles

ANADIM

MÓDULO 2

16 de octubre 2025

Instructor: QFB Víctor Sánchez Jacinto



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

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

- a. 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

1. 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

 Salud a todo México M		EMISOR: N [REDACTED] [REDACTED]		RÉGIMEN FISCAL: 801 General de Ley Personas Morales		RFC: NAD801023GRA C.P. 01210		TEL.CAT: 5550939730		CENTRO DE CONTACTO: 018000362378		DIRECCIÓN: NORTE 59 No. 875-A, COL. INDUSTRIAL VALLEJO CIUDAD DE MEXICO, AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MÉXICO C.P. 02300	
FOLIO: 60 [REDACTED]		FECHA: 2023-08-06		LUGAR: NADRO MEXICO NORTE		LICENCIA SANITARIA: 01 [REDACTED]							
CÓDIGO EAN	FR	PROV	CÓDIGO SAT	DESCRIPCIÓN	PR MÁX P \$	PR FAR \$	MÁGEN F %	OFTA %	DESC %	CA			
7501125133183	02	PISA	51141900	PISALPRA 0.25 MG 30 TAB	219.00	143.49	34.48		0.00				
ALPRAZOLAM Ld (U2213) Cpl 10 30G4													
Referencia Bancaria: 4 [REDACTED] 539													

3.6. Proveedores - Factura

RECEPTOR:

RÉGIMEN FISCAL: 601 General Ley Personas Morales

ALLEJO RFC:

MEXICO C.P. 1

NO. CLIENTE: 0

LUGAR DE ENTREGA: 23

LICENCIA SANITARIA: 0

DIRECCIÓN:

CANT	UM SAT	UM	VALOR UNITARIO \$	IMPORTE \$	DESCUENTOS OFERTAS REDONDEO	OBJETO IMPUESTO	IMPUESTOS TRASLADADOS			IMPORTE IMP \$	TOTAL CONCEPTO \$
							BASE \$	TASA O CUOTA	IMP		
1	H87	PI	143.49	143.49		02	143.49	0.00	002 IVA	0.00	143.49

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. Sucursal Madero	Medicamentos e Insumos, S.A. de C.V. Sucursal 1ro Mayo
Dirección: Calle, No. ext. e int., Col, Mpio, Edo, y C.P.	Dirección: Calle, No. ext. e int., Col, Mpio, Edo, y C.P.
Licencia Sanitaria	Licencia Sanitaria
RFC	RFC
1. 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	Nombre, fecha, firma de quien recibe y sello del receptor

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.	

A background image showing medical professionals in a clinical setting. In the foreground, a person's hands are seen writing on a clipboard with a pen. Another person's arm is visible in the background. A semi-transparent blue horizontal band is overlaid across the middle of the image, containing the section title. The bottom of the image features a solid blue curved banner with the ANADIM logo.

4. Proveedores - Calificación

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. **EVALUACIÓN DE REQUISITOS**: 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.

4. Proveedores – Análisis de Riesgos

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”**

4. Proveedores - Análisis de Riesgos

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.

4. Proveedores – Análisis de Riesgos



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 riesgos 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

4. Proveedores - Análisis de Riesgos

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



4. Proveedores - Auditoría



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.	

4.1. Proveedores - Auditoría

Auditoría Técnica a Proveedor
y Contratistas

ATPC 2509-04

4. Reporte de evaluación. Considere los siguiente:



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

4.1. Proveedores - Auditoría

4.4. CAPA	VALOR	OBSERVACIONES
4.4.1. ¿Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema de gestión de calidad?	[()]	Anexo: hoja de autorización del PNO CAPA.
4.5. QUEJAS	VALOR	OBSERVACIONES
4.5.1. ¿Cuentan con procedimiento para el manejo y atención a quejas que indique la obligatoriedad y documentación?	[()]	Anexo: hoja de autorización del PNO Quejas.
4.6. DEVOLUCIONES	VALOR	OBSERVACIONES
4.6.1. ¿Existe un procedimiento para el control de productos devueltos basado en riesgo de acuerdo con el tipo de medicamento, indica donde se debe colocar mientras se dictamina su destino final?	[()]	Anexo: hoja de autorización del PNO Devoluciones.

4.1. Proveedores - Auditoría

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

4.1. Proveedores - Auditoría

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

4.1. Proveedores - Auditoría

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

.



¡GRACIAS!

NOS VEMOS LA SIGUIENTE SEMANA

ANADIM