

4°

seminario

Medicamentos Controlados

Dispensación y controles

ANADIM

MÓDULO 3

23 de octubre 2025

Instructor: QFB Víctor Sánchez Jacinto

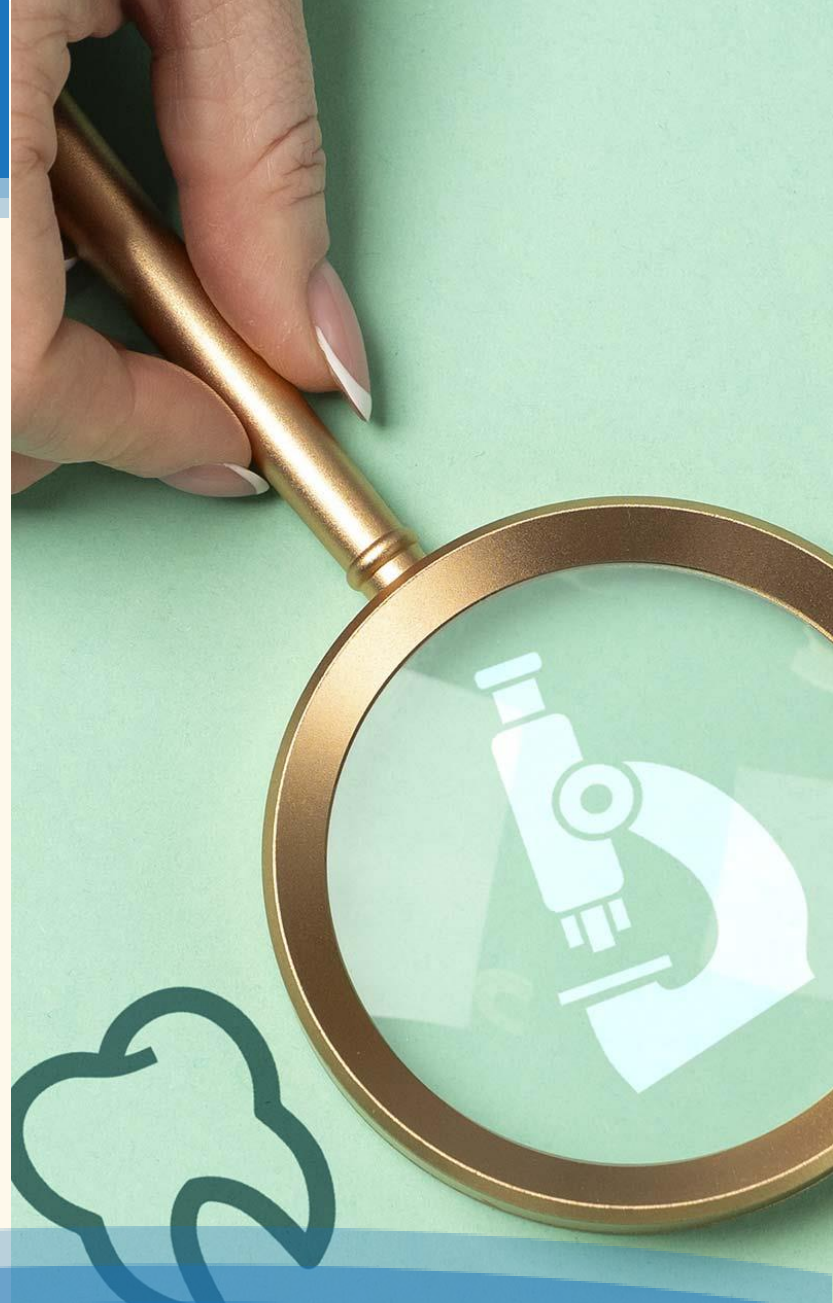


Contenido.

1. Objetivo del curso.
2. Antecedentes.
3. Recepción.
4. Almacenaje.
5. Control de existencias.
6. Devoluciones.
7. Manejo de quejas.
8. Documentación.
9. Bibliografía.

1. Objetivo del curso.

1.1. Informar que elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias, así como los aspectos técnicos para que los encargados o responsables puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora, para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con la normativa sanitaria.



2. Antecedentes.

2.1. PNO SFEUM 2018.

Se define como el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

2.2. Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, que indiquen cantidad, denominación genérica, denominación distintiva (cuando aplique), presentación y número de lote.



A person wearing a blue shirt is holding a clipboard with a pen, standing next to a cardboard box. The background is slightly blurred, showing other people and an outdoor setting. A blue semi-transparent banner is overlaid across the middle of the image.

3. Recepción.

3. Recepción.



La recepción es la acción de ingresar un producto a un establecimiento mediante la presentación de un documento o factura, que debe contener la siguiente información.

Documento de ingreso.

1. Nombre del emisor, RFC, dirección, y C.P.
2. Nombre, dirección completa del sitio de envío.
3. Descripción completa del producto, incluyendo nombre genérico y distintivo, fabricante.
4. Número de piezas indicando lote y caducidad.
5. Otros.

3. Recepción.



Cliente (receptor).

1. Nombre receptor, RFC, dirección, C.P.
2. Nombre y dirección completa del sitio de entrega.

3. Recepción.

1. Revisión de las condiciones de transportación.
Temperatura* y Humedad, informe de fumigación, bitácora de limpieza del área de carga y bitácora de limpieza.
2. Recepción de los bultos y firma de guía de embarque. Bultos identificados sin aplastamiento, derrames y bolsas o paquetes íntegros.
3. Revisión: factura - físico - pedido. Se revisa TODO el producto
 - a. Descripción (genérico/distintivo, concentración, presentación y contenido por pieza y laboratorio fabricante).
 - b. Número de piezas.
 - c. Lote y caducidad.
 - d. Fecha y Folio de documento.
4. Ingresar factura al sistema de inventarios de la farmacia.
5. Registro de entrada en libros de control.



4. Almacenamiento.

4. Almacenamiento.

Infraestructura.

1. Área para guarda y custodia de los medicamentos con fracción I, II y III.
2. Letreros que indique:
 - a. Medicamentos controlados.
 - b. Solo personal autorizado.
 - c. Fracción I, estupefacientes.
 - d. Fracción II, psicotrópicos.
 - e. Fracción III, psicotrópicos.
 - f. Documentación.
 - g. Próximos a caducar.
 - h. Devoluciones.



**SOLO
PERSONAL
AUTORIZADO**

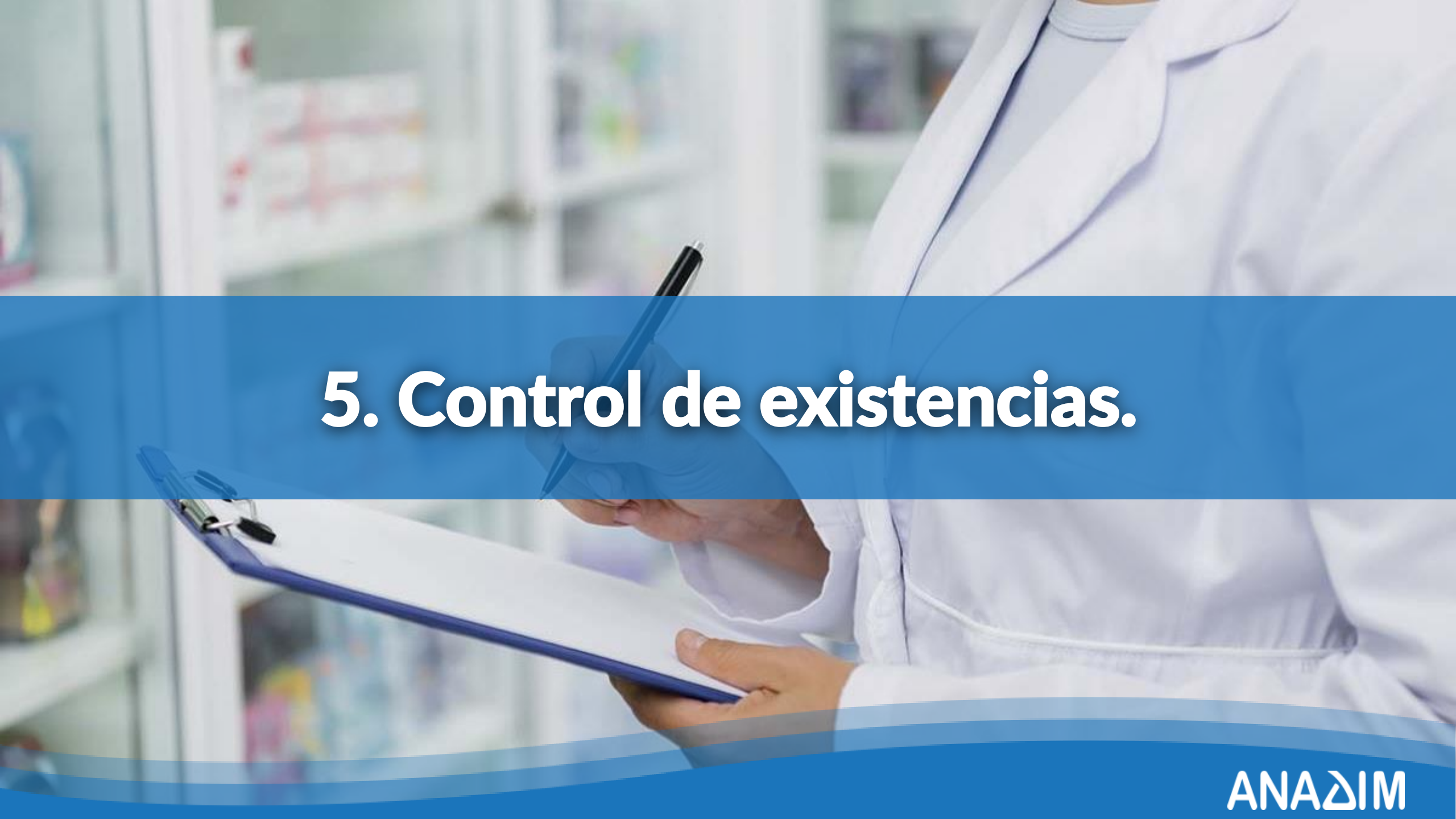
4. Almacenamiento.

3. Termohigrómetro.
4. Anaqueles libre de oxido.
5. Sello fechador del responsable.
6. Otros: escalera, iluminación, mesa, anclaje y separación de anaqueles de piso pared y techo 20 cm.



4. Almacenamiento.

1. Acomodo del medicamento por fracción, descripción lote y caducidad.
2. Realizar la limpieza de anaqueles, gavetas o bóvedas de forma periódica.
3. Verificar las condiciones de temperatura y humedad relativa, acorde con las indicadas en la etiqueta de cada producto. Registros de Temperatura no mayora a 30 °C y Humedad Relativa menor a 65%
4. Revisar la caducidad de los medicamentos y retirar los próximos a caducar, colocarlos bajo resguardo e identificados dentro de la gaveta o bóveda.
5. Devoluciones. Es un sitio dentro de la bóveda o gaveta asignado a devoluciones.
6. Productos no aptos para la venta (devoluciones, caducados, dañados o deteriorados).
7. Programa vigente de control de fauna nociva.

A person wearing a white lab coat is holding a blue clipboard and a black pen, appearing to be in a laboratory or office setting. The background is slightly blurred, showing shelves with various items. A blue horizontal band is overlaid across the middle of the image, containing the text '5. Control de existencias.'

5. Control de existencias.

5. Control de existencias.



Control de existencias es parte del control de inventarios

Conformado por:

1. Control de existencias.
2. Registro de entradas y salidas, Revisión ala 100%.
3. Pedidos.
4. Control de abasto.
5. Control y monitoreo de caducidades
6. Revisión de vigencia de registro sanitario.
7. Criterio de aceptación de devoluciones y destino final.
8. Revisión periódica del inventario.

5. Control de existencias.



El control de existencias de un establecimiento indican las cantidades mínimas y máximas de los insumos, de acuerdo al servicio, demanda o consumo.

- a. Pedidos supervisados por el jefe del área. (máximos y mínimo, pedidos extraordinarios y temporalidad).
- b. Comprobación periódica del inventario.

Existencia teórica = Saldo anterior + Entradas – Salidas

Las diferencias entre datos teóricos y reales deberá ser Investigada y documentada y en el caso de la frac I, II y III deberá notificarse a la autoridad sanitaria (art. 60 RIS).

5. Control de existencias.



1. Verificación diaria de las existencias físicas contra libros y sistema después de haber hecho los registros correspondientes a entradas y salidas .
2. Reporte mensual de existencias elaborado por el responsable sanitario. Libro-físico-sistema.
3. Balance anual (fiscal).
4. Si hay diferencias en cualquier punto estas deben de ser aclaradas al momento.
5. Cualquier diferencia no aclarada debe informar al propietario y actuar bajo procedimiento informando a la autoridad sanitaria (levantar acta ante el MP).

A pink piggy bank is shown with a large hole on its side. Inside the piggy bank, a medical syringe and several blister packs of pills are visible. A blue stethoscope is draped around the base of the piggy bank. A semi-transparent blue banner is overlaid across the middle of the image.

6. Devoluciones.

6. Devoluciones.



Debe existir un PNO de devoluciones. El cual debe establecer la causa de la devolución. Considerando que para medicamentos controlados por lo general no existen devoluciones.

El formato de devoluciones debe contener al menos:

- a. Nombre del cliente, fecha y medio de contacto.
- b. Producto, descripción, lote caducidad y piezas.
- c. Otros. información como tiempo de presentación de la devolución después de la compra.
- d. Acciones. Producto debe colocado en área de cuarentena
- e. El producto debe ser revisado y evaluado para decidir cual es su destino final.
- f. Análisis de causa raíz, capa,



7. Manejo de Quejas.

7. Manejo de Quejas.



Queja se define como la observación de un cliente Sobre la calidad de un producto. Hay que considerar que:

- a. Las quejas orientadas a atención al cliente.
- b. Todas las quejas deben atendidas
- c. Tiempo de respuesta es importante.
- d. Identificar la causa raíz y desarrollar una capa.
- e. La queja debe estar documentada.
- f. Sirve de retroalimentación.
- g. Firma área de calidad.

7. Manejo de Quejas.



- h. RAM también se debe reportar.
- i. Eficacia de un Medicamento.
- j. Falsificación (COFEPRIS - Retiro).
- k. Se debe registrar todas las decisiones tomadas y establecer un plan de seguimiento, 3, 6 o 12 m

7. Manejo de Quejas.

LOGO	REGISTRO DE QUEJAS Y SEGUIMIENTO	Fecha: 02-jun-25
		Versión: 01
		Página 1 de 4

FORMATO DE REGISTRO

Folio de documento: No. k203000- Q-01/25

Datos del cliente:	Código de queja:	Fecha de registro:
Sr. Pánfilo Natera	Q-01/25	18/10/2025
Dirección completa del que cliente:		
Calle Pino 33, col. Portales, alcaldía B Juárez, C.P. 11300, CDMX		
Medios de contacto:	Correo:	teléfono:
	pnatera10@gmail.com	55 5555 5555
Descripción de la queja:		
El cliente reporta que, al abrir el empaque de diazepam tabletas 10 mg caja con 20 tabletas, observó que uno de los blísteres contenía solo 8 tabletas, presentando 2 cavidades vacías sin evidencia de rotura o apertura. El producto fue adquirido en la sucursal el día 18/10/2025 a las 10:35 a.m. .No. Ticket L458932 El cliente regresó el mismo día para levantar la queja y entregar el producto afectado. Producto: Diazepam 10mg tabletas caja con 20 unidades Laboratorio Fabricante: Medicamentos la Corona S.A. de C.V. Lote: CV1020, Caducidad: Agosto 2027, Número de piezas vendidas: 1 pieza Fecha de Venta: 18 oct 2025, Fecha de queja: 18 oct 2025		
Acción realizada:		
Reposición del producto contra entrega del medicamento defectuoso		
Firma del cliente de aceptación de resolución (anexar copia de identificación):		
Sr. Pánfilo Natera firma 18 oct 2025		

7. Manejo de Quejas.

Nombre del establecimiento:	Farmacia Salud Total Sucursal Insurgentes
RFC	FCR080818 KM3
Dirección del establecimiento:	Av. Insurgentes Sur No. 3250, Col. del Valle, C.P. 03100, CDMX
Teléfono del establecimiento:	55 5489 2301
E-mail: del establecimiento:	farmaciasalud@gmail.com

DATOS DEL SERVICIO (marcar con una X)

Dispensación	
Compra	
Servicio	
Producto	☒
Otro	Describir:

DATOS DE LA QUEJA

Medio de presentación de la queja o reclamo	☒ Personal	☐ Teléfono
	☐ E-mail	☐ Redes Sociales

Reserva registrada y acreditada. Certificado de registro de propiedad intelectual: 44418410, 000 0000

7. Manejo

Queja repetitiva o recurrente	() Sí	() Otro
	En caso afirmativo, explicar	
Evidencia de la queja <i>(entrega por el cliente)</i>	Documento: Ticket de compra No. L458932 del 18 octubre del 2025	
	Foto/video: Foto del blíster con su celular	
	Otro: Presentación del blíster con faltantes de 2 tabletas Producto físico entregado para evaluación (1 caja con 1 blíster incompleto y 1 blíster completo) Reg Sanitario 222M22 SSA II	

DESCRIPCIÓN DE LA QUEJA

El cliente reporta que, al abrir el empaque de **diazepam tabletas 10 mg caja con 20 tabletas**, observó que uno de los blísteres contenía **solo 8 tabletas**, presentando **2 cavidades vacías sin evidencia de rotura o apertura**. El producto fue adquirido en la sucursal el día 18/10/2025 a las 10:35 a.m.

El cliente regresó el mismo día para levantar la queja y entregar el producto afectado.

Producto: Diazepam 10mg tabletas caja con 20 unidades

Laboratorio Fabricante: Medicamentos la Corona S.A. de C.V.

Lote: CV1020, Caducidad: Agosto 2027, Número de piezas vendidas: 1 pieza

Fecha de Venta: 18 oct 2025, Fecha de queja: 18 oct 2025

Para uso exclusivo del responsable de quejas

Tipo de queja		Integridad del contenido			
Críticidad de la queja <i>(marque con una X)</i>		Crítica ☒	Mavor	Menor	Recomendación
ANÁLISIS DE LA CAUSA RAÍZ <i>(marque con una X)</i>					
Lluvia de ideas		5 porques			
Diagrama de Ishikawa	☒	Otro			
Análisis de Árbol de fallas					
RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN <i>(resumen)</i>					
Se revisó el registro de lote CV1020, fabricante: Medicamentos la Corona S.A. de C.V. Se inspeccionaron 10 cajas del mismo lote disponibles en inventario y no se detectaron irregularidades. La inspección visual del blíster reportado sugiere posible falla de llenado durante el proceso de empaque primario, sin apertura posterior. El proveedor fue notificado y solicitó retorno del producto para su seguimiento. El cliente acepto la reposición del producto integro. Lote: CV1020 Caducidad: Agosto 2027, Número de piezas reposición: 1 pieza Documento de salida: Número de ticket de salida: k203000 Receta: Medico Juan Pérez Pérez. Folio interno asignado a la receta: 30 Fecha de registro en libros de control: 18 oct 2025					

DICTAMEN

¿Queja procedente?	(X) Si	() NO
Fecha de envió de dictamen a cliente:	19/10/2025	

✚ RESPUESTA ENVIADA AL CLIENTE *(resumen o referir el documento y trazabilidad y/o anexar)*

Se notificó a la S. Pánfilo Natera que la queja fue **procedente**, agradeciendo su reporte.
Se ofreció **reposición del producto** conforme a políticas internas y se informó que el caso fue comunicado al proveedor para seguimiento del lote.
Documento de respuesta formal: No. No. k203000- Q-01/25 con trazabilidad en el sistema interno SGC-FAR-10.

ACCIÓN DE CONTENCIÓN

Acción	Responsable	Fecha
El proveedor fue notificado y solicitó retorno del producto defectuoso para su seguimiento. y enviar muestra del blíster defectuoso.	Encargado del almacén C. P Pérez y responsable sanitario	19 oct 25

ACCIÓN CORRECTIVA

Acción	Responsable	Fecha
--------	-------------	-------

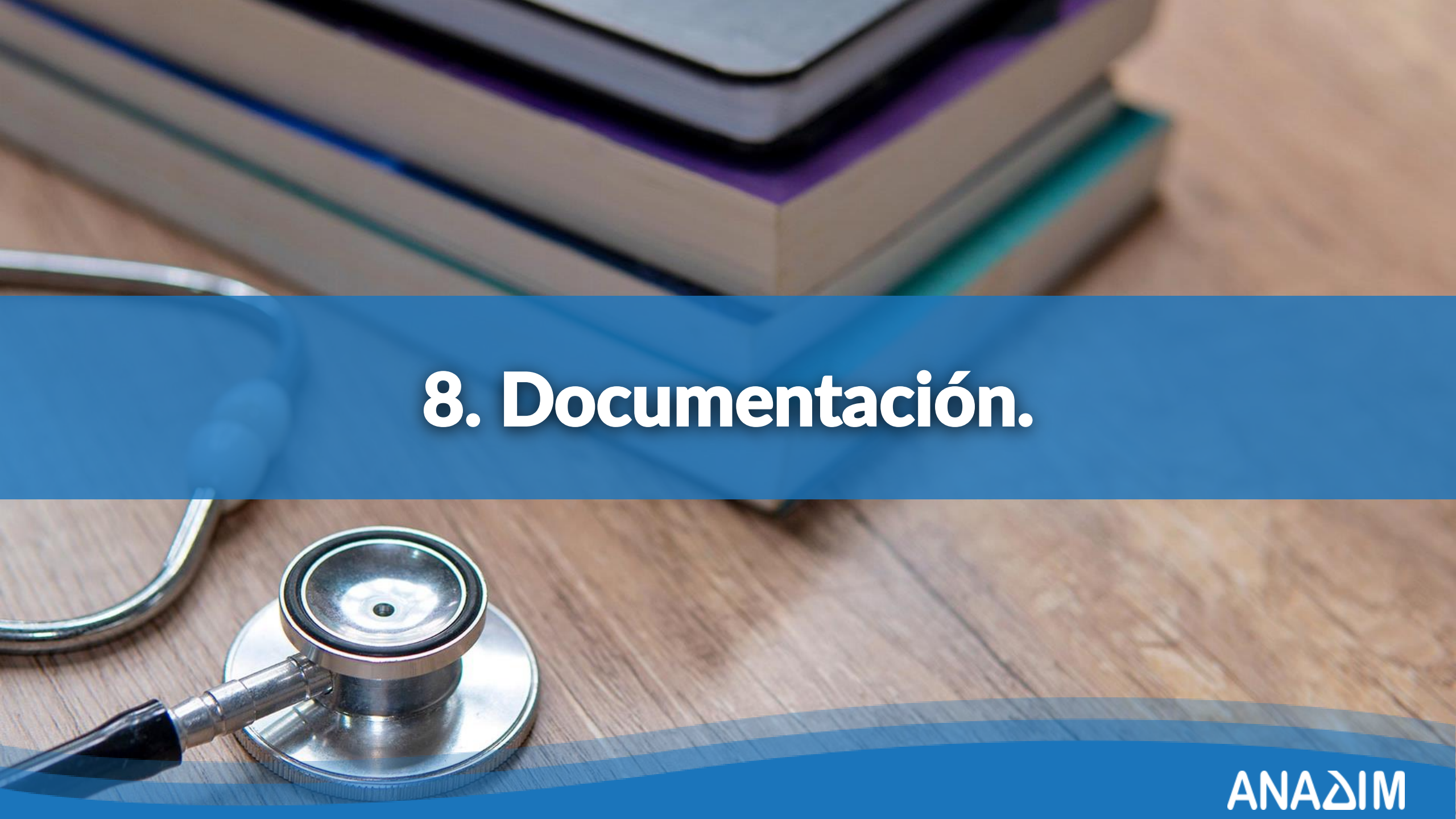
ACCIÓN CORRECTIVA

Acción	Responsable	Fecha
Solicitar al fabricante la revisión de la fabricación en especial en la etapa de acondicionamiento del producto Diazepam 10mg con 20 tabletas Lote: CV1020. Caducidad: Agosto 2027 y confirmación documental.	Fabricante	

ACCIÓN PREVENTIVA (si aplica)

Acción	Responsable	Fecha
Implementar capacitación al personal de recepción y dispensación sobre inspección visual previa a la entrega de medicamentos controlados.	Jefe de la sucursal de la farmacia	30 oct 25

Jefe de Farmacia	Propietario	Responsable sanitario.
Nombre firma y fecha	Nombre firma y fecha	Nombre firma y fecha



8. Documentación.

8. Documentación.

1. Licencia Sanitaria con autorización de venta de medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos.
2. Constancia de Situación Fiscal.
3. Aviso de Responsable Sanitario.
4. Poseer los documentos de entrada y salida.
5. Libros de control autorizados
6. Recetas - Expediente por producto
7. PNO de adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación, venta o suministro, registro en libros autorizados, devoluciones, quejas, inhabilitación, destrucción y denuncia a la autoridad sanitaria

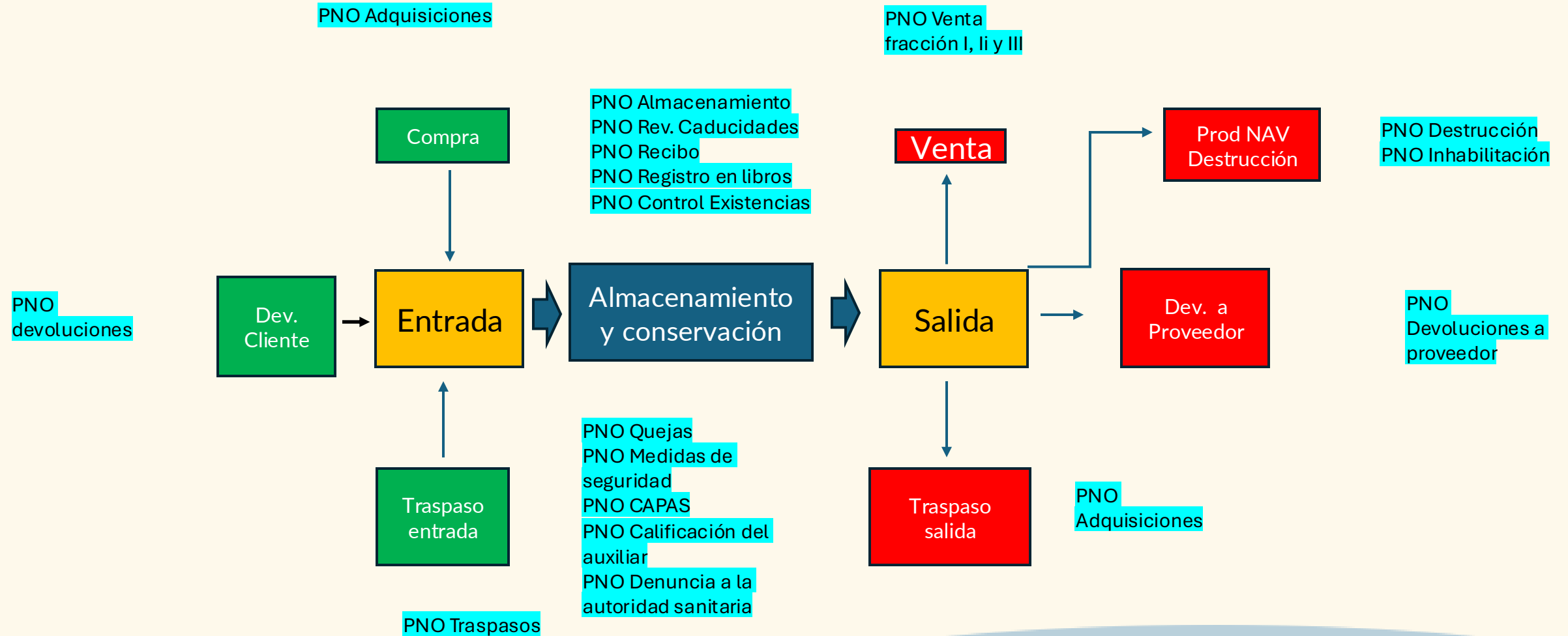


8. Documentación.

8. Aviso de previsión: compra de estupefacientes.
9. Licencia Sanitaria, aviso de responsable y constancia de situación fiscal de proveedores
10. Sello fechador (razón social, domicilio, nombre del responsable sanitario, y cedula).
11. Reporte de balances.
12. Autoinspecciones.
13. Actas de visitas sanitarias anteriores.



8. Documentación.



9. 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