



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTILÁN**

“Aspectos regulatorios y operativos para asegurar la calidad de los medicamentos dentro de la cadena de suministro en un almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano”

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**P R E S E N T A:**

**ALEJANDRA GUADARRAMA CORONADO**

ASESORA: Q.B.P. MARTHA ELENA GARCÍA CORRALES

CUAUTILÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO

2016



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUELLAR ORDAZ  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
PRESENTE

ATN: LA. LAURA MARGARITA GÓRTAZA RUIZ GUEROA  
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales  
de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicarle a usted que revisamos su Tesis y Examen Profesional

Aspectos regulatorios y operativos para asegurar la calidad de los medicamentos dentro de la cadena de suministro en un almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano.

Que presenta la pasante: Alejandra Guadarrama Coronado  
Cui número de cuenta: 301891459 para obtener el Título de la carrera: Química Farmacéutico Biológica

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 26 de Octubre de 2016.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	<u>Dra. Raquel López Arce</u>	
VOCAL	<u>Lic. Jorge Bello Domínguez</u>	
SECRETARIO	<u>Q.B.P. Martha Elena García Couzales</u>	
1er. SUPLENTE	<u>M.L. Claudia Mariana Hernández</u>	
2do. SUPLENTE	<u>Q.F.B. Patricia Jeano Domínguez Quiñones</u>	

NOTA: Los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora de Examen Profesional (Art. 127).

LMGT/2016

## **AGRADECIMIENTOS**

*Llegar a este punto y lograr terminar este trabajo, después de todas las caídas y los fracasos es tan importante y significativo que no alcanzarán las palabras, ni las dedicatorias para agradecer a todas y cada una de las personas que a lo largo de este inmenso camino para llegar aquí, estuvieron a mi lado siempre y a cada momento.*

### **A LA UNAM**

*Por haber sido mi segunda casa durante mucho tiempo, pero sobre todo por darme la oportunidad de regresar y poder terminar lo que empecé hace mucho tiempo.*

### **A MI PADRE**

*Pa, este trabajo es por ti y para ti; sin todo tu esfuerzo jamás se habría terminado. Te agradezco con todo mi corazón el siempre estar a mí lado, el brindarme tú apoyo en cada momento, pero sobre todo te agradezco que siempre me has dejado elegir mi camino y tomar mis propias decisiones: GRACIAS PAPI!*

### **A MI MADRE**

*Ma, lo lograste!! SIEMPRE LO SUPISTE!! Jamás dudaste que lo podía hacer. Esto también es por ti y para ti; gracias por estar siempre conmigo, por no dudar de mí y no dejarme caer, a pesar de la distancia que nos separa sé que contigo cuento para lo que sea y que estás a mi lado para todo y en todo. GRACIAS MA!*

### **A MI TÍA CELIA**

*Tía, por fin! Eres parte fundamental de la conclusión de este trabajo. GRACIAS TOTALES por todo tu apoyo, GRACIAS por dejarme vivir en tú casa, por darme lo necesario, por siempre estar; nunca podré terminar de agradecerte por ser la gran persona que eres.*

### **A MI TÍA SUSANA**

*Tía mira lo hice! GRACIAS por todo tu apoyo, también eres parte esencial; siempre brindándome todo tu apoyo y cariño, abriéndome las puertas de tu hogar y permitirme estar ahí en cada momento; sin tu ayuda esto hubiera sido más difícil. GRACIAS POR TODO.*

### **A MI TÍA LILIA**

*Tía Lilia, gracias por ser la excelente persona que eres; gracias a ti he aprendido que de todo se puede salir y seguir adelante, admiro la fortaleza que tienes. GRACIAS porque sé que en ti puedo encontrar apoyo para lo que sea, en donde sea. GRACIAS por hacernos sonreír siempre.*

**TÍAS, NO PODRÍA TENER MEJORES, ME FALTARÁN PALABRAS PARA PODER AGRACERLES TODO LO QUE HACEN POR MI....LAS QUIERO!**

**A MIS HERMANOS CAROL Y PACO**

*Hermanos, gracias por ser ustedes, los amo con todo mi corazón. Este trabajo es para ustedes como muestra de que a pesar de todo, los sueños y lo que realmente quieres con esfuerzo se logra.*

*Carol gracias por ser tú, por ser así AUTÉNTICA Y GENIAL, te quiero con toda el alma y agradezco a la vida por tenerte.*

*Pacorro, enano, gracias por ser el hermanito pequeño que siempre me ha querido tanto.*

**A MI ABUE CELIA**

*Agüe, gracias por todo siempre, por darme un pequeño espacio en tu casa y en tu cuarto, pero sobre todo gracias por todo el apoyo, sé que tengo un carácter difícil pero te quiero a pesar de todo. GRACIAS.*

**A OMAR Y SUZANNE**

*Primos, gracias por tanto! Gracias por dejarme robarles un poco de su espacio en su casa y poder estar ahí. Este logro es para ustedes, ven los sueño se cumplen. Los quiero mucho, son los mejores primos.*

**A MI TIA BATIZ †**

*Tía sé que desde el cielo estás viendo que lo he logrado y te agradezco el haberme brindando tu compañía y haberme dejado vivir contigo. ¡GRACIAS TÍA!*

**A JULIE**

*Juliana, mi mejor amiga; gracias por tu amistad! Eres alguien súper especial en mi vida, tienes un alma maravillosa y cada día junto a ti aprendo que todavía existen personas buenas, el mundo necesita más personas como tú. GRACIAS por estar en cada etapa, por vivirla, sufrirla y disfrutarla junto a mí. TE QUIERO MUCHO!!*

**A LILIAN Y FAMILIA**

*Lilicita, después de mucho lo logré! GRACIAS POR TODO! Gracias por apoyarme siempre, por cada ayuda estudiando, por ser la excelente amiga que eres, por cada risa y cada momento que hemos pasado juntas desde hace ya más de diez años.*

*Familia Islava, gracias por abrirme las puertas de su hogar, son unas excelentes personas. ¡LOS QUIERO!*

**A JAEL**

*Amiga, gracias por tu amistad, eres la flor más bella del ejido y esa belleza y felicidad la transmites a todo ser que se acerca a ti. GRACIAS POR TODO. Te quiero.*

**A LAURA**

*Lau, eres fuente de inspiración. Gracias a ti puedo aprender que lo que queremos se puede lograr con decisión, esfuerzo y sobre todo pasión, gracias por enseñarnos eso. Te quiero mucho!*

**A SAMANTHA Y PAULA**

*Amigas gracias por hacer de nuestros días los más padres y divertidos; las aventuras que hemos vivido han sido geniales, gracias por todo. Y gracias por ayudarme a terminar este trabajo. Las quiero!!*

**A LAS FAMILIAS: GARCÍA BARRIENTOS, CUANDON GARCÍA Y LÓPEZ GARCÍA**

*Gracias por todo! Por su cariño, su apoyo, por brindarme su hogar y por haberse convertido en mi segunda familia durante muchos años. Jamás tendré las palabras suficientes para agradecerles; los llevaré siempre en mi corazón y saben que conmigo podrán contar siempre. ¡GRACIAS!*

*Y en especial a ti, Abi, GRACIAS por todo lo que fuiste, eres y serás siempre. Gran parte de mi carrera siempre estuviste apoyándome en todo y ahora por fin lo logré. Siempre tendrás un espacio muy grande en mi corazón y mi vida ¡GRACIAS!*

**¡LOS QUIERO MUCHO!**

**A MI ASESORA QBP MARTHA ELENA GARCIA CORRALES**

*Maestra, gracias por su apoyo y tiempo dedicado a este trabajo. Sin duda me dejó muchas enseñanzas. ¡GRACIAS!*

**A mis amigos George, Bere, Julio, Javier, Carlos;** *gracias por todo, el tiempo en la universidad y fuera de ella ha sido genial, gracias por formar parte de este camino. Los quiero.*

**A los amiguitos del bosque;** *amigos gracias a ustedes el regreso a la escuela después de tantos años no fue difícil, hicieron de este viaje el mejor, gracias por cada carcajada y cada desayuno, fueron los mejores.*

**¡GRACIAS TOTALES!**

**ÍNDICE**

**CAPÍTULO I: GENERALIDADES ..... 1**

1.1 OBJETIVOS ..... 1  
 1.1.1 OBJETIVO GENERAL ..... 1  
 1.1.2 OBJETIVOS PARTICULARES ..... 1  
 1.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO ..... 2  
 1.3 INTRODUCCIÓN ..... 3

**CAPÍTULO II: LA CADENA DE SUMINISTRO (CDS) ..... 7**

2.1 DEFINICIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO (CDS) ..... 8  
 2.2 OBJETIVOS DE DESEMPEÑO DE LA CDS. .... 10  
 2.3 ESLABONES DE LA CDS. .... 11  
 2.4 ADMINISTRACIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO (ACDS)..... 13

**CAPÍTULO III: MARCO LEGAL: NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL .... 15**

3.1 NORMATIVIDAD MEXICANA ..... 15  
 3.1.1 HISTORIA ..... 15  
 3.1.2 PANORAMA ACTUAL ..... 17  
 3.1.3 ASPECTOS NORMATIVOS..... 19  
 3.1.3.1 LEY GENERAL DE SALUD (LGS)..... 19  
 3.1.3.1.1 CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ..... 19  
 3.1.3.1.2 DOCUMENTACIÓN LEGAL ..... 21  
 3.1.3.1.3 RESPONSABLE SANITARIO ..... 22  
 3.1.3.1.4 PERSONAL..... 23  
 3.1.3.2. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)..... 25  
 3.1.3.2.1 CLASIFICACIÓN DE INSUMOS ..... 25  
 3.1.3.2.2. TRANSPORTE DE INSUMOS ..... 26  
 3.1.3.2.3 DESTRUCCIÓN DE INSUMOS ..... 27

3.1.3.2.4 ESTABLECIMIENTOS .....	28
3.1.3.2.5 RESPONSABLE SANITARIO .....	29
3.1.3.2.5 LICENCIA SANITARIA.....	31
3.1.3.3 NOM-059-SSA-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).....	32
3.1.3.3.1 DOCUMENTACION Y SISTEMA DE CALIDAD .....	32
3.1.3.3.2 PERSONAL.....	33
3.1.3.3.3 RESPONSABLE SANITARIO .....	33
3.1.3.3.4 ÁREAS DE UN ALMACÉN .....	33
3.2 NORMATIVIDAD INTERNACIONAL .....	34
3.2.1 ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (POR SUS SIGLAS EN INGLÉS; FDA). .....	34
3.2.1.1 Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Capítulo IX: Medicamentos y Dispositivos; Subcapítulo V Parte A: Medicamentos y Dispositivos. Sección 360. Título: Registro de Productores de Medicamentos y Dispositivos. ....	35
3.2.1.2. Código de Regulación Federal. Título 21. Capítulo 1. Subcapítulo C – Parte 205: Lineamientos para una Licencia del Estado para los distribuidores de medicamentos recetados. ....	35
3.2.2. COMUNIDAD EUROPEA (CE).....	38
3.2.2.1 DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, DE 6 NOVIEMBRE DE 2001, POR LA QUE SE ESTABLECE UN CÓDIGO COMUNITARIO SOBRE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. ....	38
<b><u>CAPÍTULO IV: SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....</u></b>	<b>41</b>
4.1 CONCEPTO.....	41
4.2 ANTECEDENTES.....	42
4.3 GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	43
4.3.1 PLANIFICACIÓN .....	43
4.3.2 CONTROL DE LA CALIDAD .....	43
4.3.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	44
4.3.4 MEJORA CONTINUA.....	44
4.4 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN .....	46
4.4.1 SISTEMA DOCUMENTAL.....	46

4.4.2 TIPOS DE DOCUMENTOS.....	47
4.5 SISTEMA DE CALIDAD INTERNACIONAL: NORMAS ISO.....	50
4.5.1 GENERALIDADES .....	50
4.5.2. HISTORIA.....	51
4.5.3 SERIE ISO 9000 .....	52

**CAPÍTULO V: ASPECTOS OPERATIVOS .....53**

5.1 SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.....	53
5.1.1 REQUISITOS PARA LA OPERACION DE ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.....	53
5.1.1.1 ORGANIZACIÓN .....	54
5.1.1.2 PERSONAL.....	54
5.1.1.3 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA .....	55
5.1.1.4 INFRAESTRUCTURA .....	57
5.1.2 LÍNEAS DE ALMACENAMIENTOS Y DISTRIBUCIÓN QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA .....	60
5.1.3 REQUISITOS ADICIONALES PARA LÍNEAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN .....	60
5.1.4 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO) .....	62

**CAPÍTULO VI: SISTEMA DE ALMACENAMIENTO .....64**

6.1 PRINCIPIOS DE ALMACENAJE .....	64
6.2 TIPOS DE ALMACENAJE .....	65
6.3 ÁREAS DE UN ALMACÉN .....	66

**CAPÍTULO VII: CONTROL DE INVENTARIOS .....68**

7.1 MOVIMIENTOS.....	68
7.1.1. REGISTRO DE EXISTENCIAS .....	68
7.1.2 SOLICITUD DE PEDIDOS .....	69

## GENERALIDADES

7.1.3 INVENTARIO .....	69
7.1.3.1 REGISTRO DE ENTRADAS.....	70
7.1.3.2. REGISTRO DE SALIDAS .....	71
7.2 ACOMODO .....	71
7.2.1 PRIMERAS CADUCIDADES PRIMERAS SALIDAS (PCPS).....	71
7.2.2. PRIMERAS ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS (PEPS).....	73

## **CAPITULO VIII: MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS .....74**

8.1 ORGANIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS .....	75
8.1.1 UBICACIÓN.....	75
8.1.2 ORDEN DE LOS INSUMOS DE LA SALUD .....	75
8.1.3 REFRIGERADOR.....	77
8.2 CONSERVACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.....	79
8.2.1 TEMPERATURA Y HUMEDAD .....	79
8.2.2 LUZ .....	81

## **CAPITULO IX: MEDICAMENTOS CONTROLADOS .....82**

9.1 REQUISITOS PARA SU MANEJO .....	84
9.2 LIBROS DE CONTROL.....	86
9.2.1 REGISTRO DE MOVIMIENTOS .....	86
9.2.1.1 REGISTRO DE ENTRADAS.....	87
9.2.1.2 REGISTRO DE SALIDAS. ....	88
9.2.2 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LIBROS DE CONTROL PARA ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS .....	89

**CAPITULO X: LA CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO (ICH).....92**

10.1 ORIGEN Y FUNCION DE LA ICH.....	92
10.2 MIEMBROS DE LA ICH .....	92
10.3 GUÍAS ICH.....	93
10.3.1 DIRECTRICES DE CALIDAD (Q) .....	93
10.3.2 DIRECTRICES DE SEGURIDAD (S) .....	93
10.3.3. DIRECTRICES DE EFICACIA (E).....	93
10.3.4 DIRECTRICES MULTIDISCIPLINARIAS (M).....	94
10.4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO PRESENTADOS EN LA GUÍA Q10 DE LA ICH.....	94
10.4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	94
10.4.2 MEJORA CONTINUA EN EL DESEMPEÑO DEL PROCESO Y CALIDAD DEL PRODUCTO .....	95
10.4.3 MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO .....	96
10.5 MÉTODOS Y HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS PRESENTADOS EN LA GUÍA Q9 DE LA ICH. ....	97
10.6 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS .....	98
10.5.1 PROCESO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS.....	98
10.5.1.1 VALORACIÓN DE RIESGO .....	99
10.5.1.2 CONTROL DE RIESGOS .....	100
10.5.1.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO.....	102
10.5.1.4 REVISIÓN DEL RIESGO .....	102
10.5.1.5 METODOLOGIAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO.....	103
<b><u>CONCLUSIONES.....</u></b>	<b><u>104</u></b>

## ÍNDICE DE FIGURAS

Ilustración 1. Ejemplo de cadena de suministro.....	8
Ilustración 2. Ejemplo de cadena Logística Empresarial. ....	9
Ilustración 3. Actividades de la logística en la cadena de suministro.....	12
Ilustración 4. Curva crítica del servicio al cliente. ....	13
Ilustración 5. Gestión de la cadena de suministro. ....	14
Ilustración 6. Tipos de documentos en el SGC.....	48
Ilustración 7. Ejemplo de infraestructura de un ADDMPBUH. ....	59
Ilustración 8. Ejemplos de áreas en un almacén .....	66
Ilustración 9. Formato de control mensual de existencias. ....	69
Ilustración 10. Acomodo en tarimas.....	76
Ilustración 11. Ejemplo de formato para toma de temperaturas del refrigerador. ....	78
Ilustración 12. Ejemplo de formato de Registro de temperatura y humedad relativa. .	80
Ilustración 13. Ejemplo de gaveta de medicamento controlado.....	85
Ilustración 14. Ejemplo de área de medicamentos controlados dentro de un almacén. .....	85
Ilustración 15. Ejemplo de libro de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos. ....	91
Ilustración 16. Objetivos en las fases del ciclo de vida de un producto. ....	96
Ilustración 17. Proceso de Prevención de Riesgos.....	99

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Actividades clave y de apoyo en la cadena de suministro. ....	13
Tabla 2. Comparación de los aspectos regulatorios en México, CE y EUA. ....	40
Tabla 3. Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad.....	45
Tabla 4. Contenido de los textos de un SGC.....	49
Tabla 5. Documentación legal y técnica. ....	56

**LISTADO DE ABREVIATURAS**

<b>ACDS</b>	Administración de la Cadena de Suministro.
<b>ADDMPBUH</b>	Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano.
<b>BPF</b>	Buenas Prácticas de Fabricación.
<b>CAPA</b>	Sistema de Acción Correctiva y Acción Preventiva.
<b>CDS</b>	Cadena de Suministro.
<b>CE</b>	Comunidad Europea.
<b>CENAM</b>	Centro Nacional de Metrología.
<b>CFR</b>	Código de Regulaciones Federales (por sus siglas en inglés, Federal Regulations Code)
<b>COFEPRIS</b>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
<b>CPFEUM</b>	Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
<b>CSS</b>	Consejo Superior de Salubridad.
<b>EFPIA</b>	Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (por sus siglas en inglés, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations).
<b>EMA</b>	Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés, European Medicine Agency).
<b>ENM</b>	Escuela Nacional de Medicina.
<b>FDA</b>	Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés, Food and Drugs Administration).

<b>FD&amp;C Act.</b>	Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (por sus siglas en inglés, Federal Food, Drug and Cosmetic Act).
<b>FEMEA</b>	Análisis de Modo de Fallos y Efectos (por sus siglas en inglés, Failure Mode Effects Analysis).
<b>FEUM</b>	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
<b>FMECA</b>	Análisis de Modo de Fallos, Efectos y Criticidad (por sus siglas en inglés, Failure Mode Effects and Criticality Analysis).
<b>FTA</b>	Análisis de Árbol de Fallos (por sus siglas en inglés, Fault Tree Analysis).
<b>HACCP</b>	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (por sus siglas en inglés, Hazard Analysis and Critical Control Points).
<b>HAZOP</b>	Análisis de Peligros y Operabilidad (por sus siglas en inglés, Hazard Operability Analysis).
<b>ICH</b>	Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos de productos farmacéuticos para uso humano-
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Estándares (por sus siglas en inglés, International Standard Organization).
<b>JPMA</b>	Asociación Japonesa de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (por sus siglas en inglés, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association).
<b>LFMN</b>	Ley Federal sobre Metrología y Normatividad.
<b>LGS</b>	Ley General de Salud.
<b>MHLW</b>	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (por sus siglas en inglés, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan).
<b>NMX</b>	Norma Mexicana

## GENERALIDADES

<b>NOM</b>	Norma Oficial Mexicana
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>PCPS</b>	Primeras Caducidades Primeras Salidas.
<b>PEPS</b>	Primeras Entradas Primeras Salidas.
<b>PHA</b>	Análisis Preliminar de Riesgos (Preliminary Hazard Analysis).
<b>PhRMA</b>	Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America).
<b>PNO</b>	Procedimiento Normalizado de Operación.
<b>QFB</b>	Químico Farmacéutico Biólogo.
<b>RIS</b>	Reglamento de Insumos para la Salud.
<b>RS</b>	Responsable Sanitario.
<b>SEMARNAT</b>	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales.
<b>SHCP</b>	Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
<b>SSA</b>	Secretaría de Salud.
<b>UE</b>	Unión Europea.
<b>USP</b>	Farmacopea de los Estados Unidos (por sus siglas en inglés, United States Pharmacopea).

## **CAPÍTULO I: GENERALIDADES**

### **1.1 OBJETIVOS**

#### **1.1.1 OBJETIVO GENERAL**

Describir el sistema de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos en la cadena de suministro (CDS) a través del estudio y revisión de las regulaciones nacionales e internacionales con la finalidad de garantizar la calidad e integridad de los mismos, desde su almacenamiento hasta su distribución.

#### **1.1.2 OBJETIVOS PARTICULARES**

1. Describir la cadena de suministro mediante la explicación de sus elementos para garantizar el adecuado funcionamiento de un Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos o Productos Biológicos para uso Humano (ADDMPBUH).
2. Describir el marco regulatorio de los medicamentos para su almacenamiento y distribución, a través de la revisión de la legislación nacional y recomendaciones internacionales para entender los lineamientos regulatorios que le aplican a un ADDMPBUH.
3. Explicar la infraestructura, organización, sistema documental y sistema de calidad que se llevan a cabo en un ADDMPBUH para el adecuado manejo de los medicamentos recopilando información operativa y normativa, encaminados a asegurar la calidad de los mismos

## 1.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La regulación del sistema de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos es un tema que hasta el día de hoy no se encuentra descrito en forma íntegra en la bibliografía, por ello en este trabajo se abordarán las generalidades de regulación nacional e internacional acerca de dicho sistema, explicando los requisitos sanitarios que se encuentran establecidos en el esquema de regulación sanitaria, así como las condiciones físicas y operativas que son necesarias para mantener la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos desde su adquisición hasta su distribución.

Para llevar a cabo este trabajo se realizó una revisión bibliográfica en el contexto nacional e internacional en materia de regulación sanitaria, seleccionando las disposiciones legales actuales, las recomendaciones emitidas por organismos regulatorios como la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como de otras autoridades regulatorias internacionales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Comunidad Europea (CE); la cual fue organizada y documentada con la finalidad de que sea una herramienta útil de consulta para futuros profesionistas de la salud que requieran información acerca del buen funcionamiento de un almacén de medicamentos.

### 1.3 INTRODUCCIÓN

La Salud se denomina, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), como el estado en que un ser u organismo vivo no tiene ninguna lesión ni padece ninguna enfermedad y ejerce con normalidad sus funciones.<sup>1</sup>

Dada la importancia de la salud para construir una vida plena la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4º, reconoce el derecho a la protección de la salud<sup>5</sup>. El bienestar que promueve el principio constitucional es un valor en sí mismo, tanto para los individuos, como para la sociedad en su conjunto.<sup>7</sup>

El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

- El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.
- La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana.
- La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social.
- La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud.
- El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población.
- El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.

- El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

Se determina en la Ley General de Salud (LGS), que las autoridades sanitarias serán:

- El Presidente de la República
- El Consejo de Salubridad General
- La Secretaria de Salud
- Los gobiernos de las entidades federativas.<sup>17</sup>

La salud es resultado de la prestación de un vasto conjunto de bienes y servicios que pueden ir dirigidos a la colectividad o a individuos particulares pero que finalmente convergen en mejorar el bienestar de la sociedad. Por lo tanto, la salud depende de la existencia y la calidad de:

- Infraestructura sanitaria: aire limpio; agua potable; alimentos inocuos; nutrición saludable; disposición de desechos; promoción del uso adecuado de los recursos; y otros bienes públicos globales similares.
- Medidas preventivas de salud pública: inmunizaciones y terapias profilácticas dirigidas a las comunidades; educación en el estilo de vida, para prevenir focos de infección, adicciones y transmisión de enfermedades.
- Atención médica: servicios profesionales de atención desde la prevención, diagnóstico y terapéutica hasta la rehabilitación y reintegración a la vida productiva.

Para obtener y mantener la salud son indispensables diversas circunstancias, entre ellas la disposición oportuna de medicamentos eficaces y seguros. Son productos que por sí mismos no constituyen un bien estático sino que van cambiando y mejorando de acuerdo con los avances tecnológicos, las nuevas investigaciones, las modificaciones en la demanda derivadas de la transición demográfica y epidemiológica, y las nuevas acciones para atender los requerimientos de salud de la población.<sup>7</sup>

La creación de los medicamentos es tan antigua como el ser humano, ya que desde que el hombre comenzó a padecer enfermedades, buscó maneras de sanar y recuperar su salud para continuar con sus actividades cotidianas.<sup>20</sup>

Los medicamentos, incluyendo las vacunas, constituyen una medida preventiva de rápida y probada eficacia, así como uno de los pilares más importantes de la terapéutica. Son una herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades y sus consecuencias y han sido uno de los principales elementos que han permitido importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad actual. Sin embargo, existe heterogeneidad en la eficacia y seguridad de los medicamentos e inequidad en su acceso.<sup>7</sup>

Un medicamento está definido como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas,

minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.<sup>30</sup>

En virtud de que los insumos para la salud son de suma importancia para la prevención, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, se debe garantizar que la calidad, seguridad y eficacia de los productos comercializados en el territorio nacional no se vea afectada por condiciones no controladas de almacenamiento, acondicionamiento y/o distribución; por tal motivo, es necesario establecer los requisitos que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento y distribución de medicamentos.<sup>29</sup>

## CAPÍTULO II: LA CADENA DE SUMINISTRO (CDS)

El éxito de México para atraer a grandes empresas multinacionales en sectores muy globalizados, como el automotriz, el aeroespacial, el farmacéutico y muchas otras industrias de manufactura, abre nuevas puertas para profundizar la integración de México en las cadenas de valor globales.

Para aprovechar al máximo y ampliar nuevas oportunidades, México necesita fortalecer las cadenas de suministro que puedan insertarse en los sistemas de producción y distribución nacionales y mundiales. Es importante promover el desarrollo de redes de empresas flexibles, innovadoras e interconectadas que puedan suministrar una serie de bienes y servicios a las cadenas de valor globales. Las grandes multinacionales necesitan cada vez más proveedores locales competitivos que puedan cumplir con las normas internacionales de calidad.

La competitividad de las cadenas de suministro también depende del entorno empresarial local y del marco institucional. Un aspecto decisivo en este sentido, es el desarrollo de competencias humanas, lo cual es específicamente importante para que México se diversifique en cadenas de valor de servicios, que dependen en gran medida del conocimiento y el capital humano. Otro elemento crucial para que las cadenas de suministro funcionen con eficacia es la creación de una infraestructura digital. En particular, el acceso a comunicaciones confiables de bajo costo mejora la capacidad de los proveedores para competir a escala mundial. Por último, un marco institucional y regulatorio propicio proporciona

mayor transparencia y predictibilidad a todos los agentes que intervienen en la cadena de suministro, facilitando así la coordinación e integración de sus actividades económicas.<sup>23</sup>

## 2.1 DEFINICIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO (CDS)

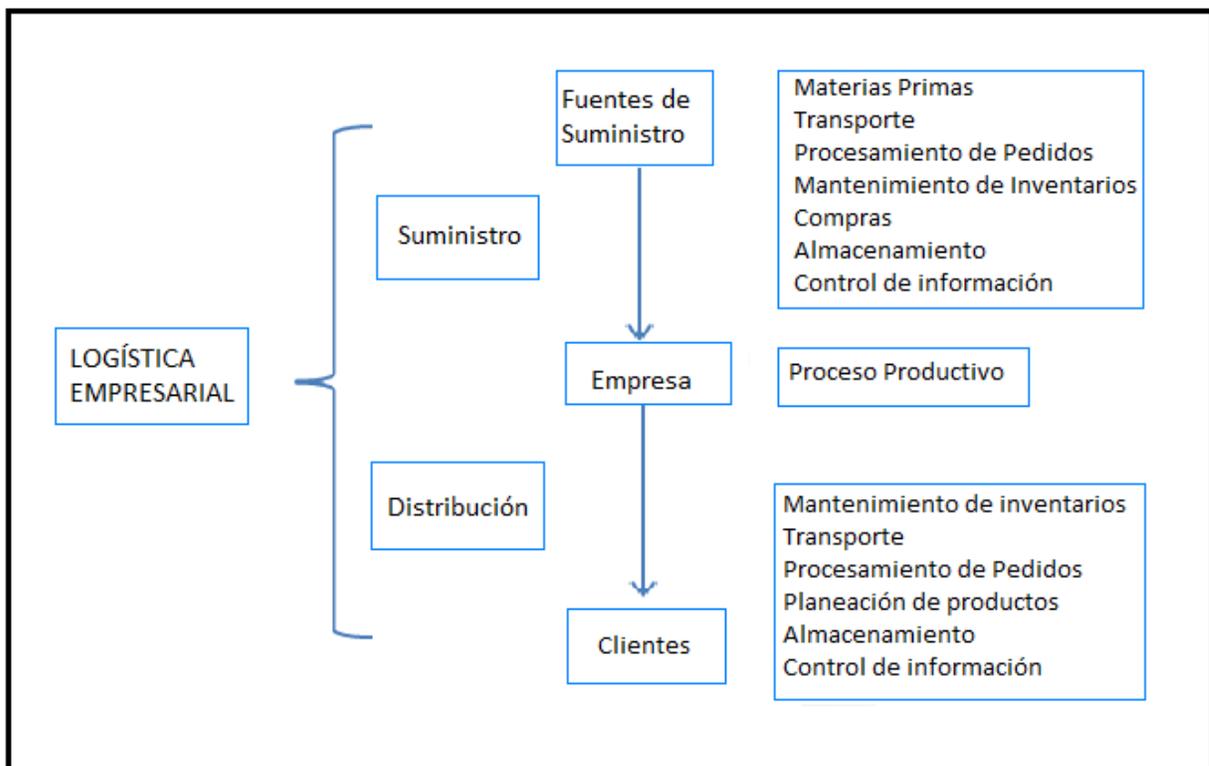
La cadena de suministro (figura 1) es la red de organizaciones conectadas e interdependientes trabajando juntas en forma cooperativa para controlar, manejar y mejorar el flujo de materiales e información desde los proveedores hasta los usuarios finales.<sup>6</sup>



Ilustración 1. Ejemplo de cadena de suministro.<sup>2</sup>

El diseño y la administración de las llamadas “cadenas de suministro”, han permitido a las empresas controlar su proceso desde la fuente de materia prima inicial hasta el consumo del producto final ligando las operaciones de las compañías proveedoras y usuarias. La cadena de suministro abarca todas las funciones dentro y fuera de la compañía que permita a la cadena de valor fabricar productos y/o servicios al cliente.

Representación de la estructura de la cadena de suministro en algunas empresas, figura 2.<sup>18</sup>



**Ilustración 2. Ejemplo de cadena Logística Empresarial.<sup>18</sup>**

## 2.2 OBJETIVOS DE DESEMPEÑO DE LA CDS.

A lo largo del tiempo, la Cadena de Suministro se ha ido acomodando y está dando paso al establecimiento de sus propios objetivos y metas de desempeño.

Los siete objetivos de la CDS son:

- Debe ser rentable, esto es, debe buscar que las operaciones mantengan costos acorde a lo presupuestado y a la vez, se busquen ahorros sostenibles en el largo plazo más que procurar ahorros puntuales que solo beneficien a una parte de la cadena y solo por una sola vez.
- Se debe buscar la especialización, aquí es importante contar con expertos en cada tramo de la cadena, por ejemplo, si mis operaciones son débiles en el manejo de almacenes, buscar al experto en ese tema y asignarle esa responsabilidad o aprender de ellos para hacer de ese eslabón una operación robusta y rentable.
- La CDS debe ser sensible a los cambios que ocurren en el mercado, y debe adaptarse rápidamente, buscando en todo momento satisfacer de manera constante las necesidades que los consumidores demandan de los productos o servicios que adquieren.
- Debe tener visibilidad sobre lo que ocurre en todo momento dentro de sus procesos, desde que el cliente coloca su orden, cuando ésta es manufacturada y embarcada y en general debe poseer cuanta información sea necesaria para no perder de vista lo que ocurre en las operaciones a lo largo de toda la Cadena.
- Debe buscar su integridad, es decir, buscar unir el todo en un sólo concepto

de eficiencia en el desempeño de la cadena, no sesgar ni tratar a los diferentes eslabones de manera aislada sino integrarlos y buscar la seguridad en todos sus procesos correlacionados, seguridad en su manejo, en la calidad y precisión de la información que fluye en todos sus canales.

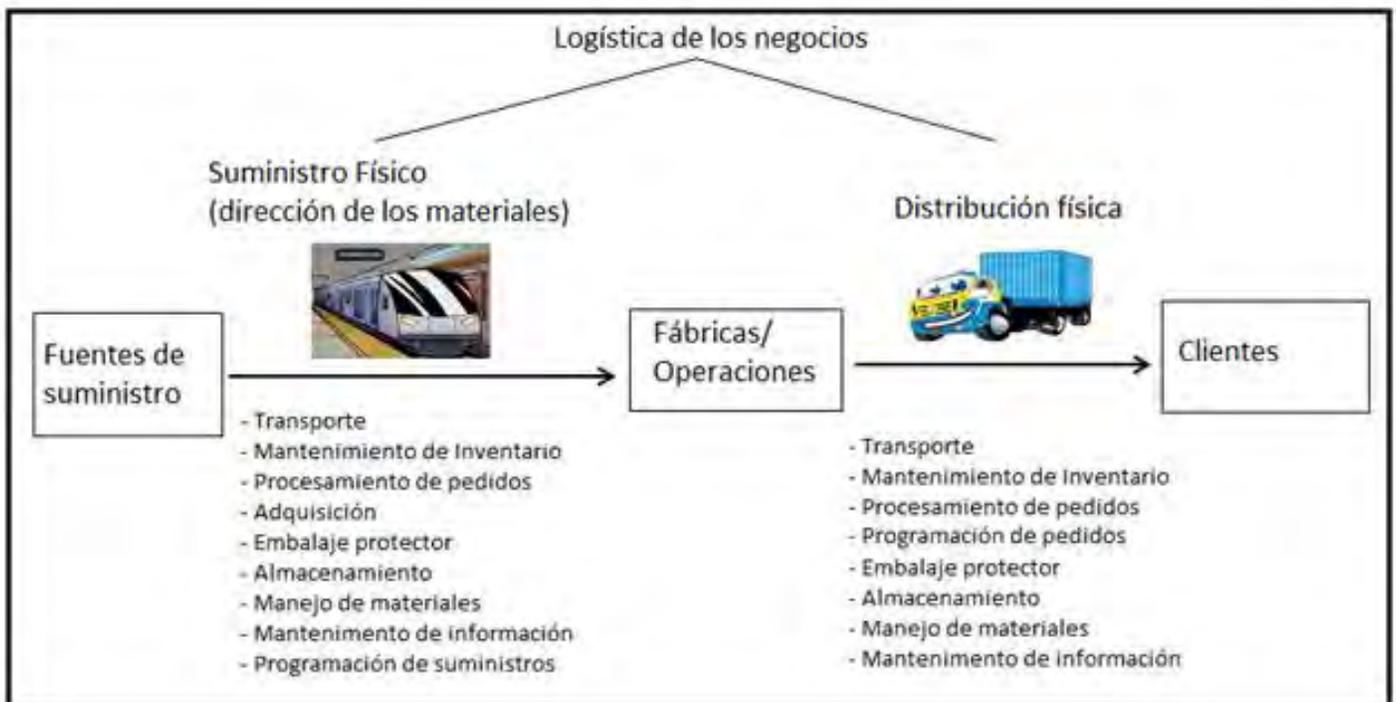
- La CDS debe facultar a los diferentes proveedores para tomar decisiones y puedan cumplir con el desempeño y los resultados presupuestados. A cada proveedor se le deben hacer ver los beneficios y las consecuencias al alcanzar o no los objetivos programados y deben proporcionárseles los elementos de autogestión necesarios para alcanzar esos resultados.
- Debe ser sustentable, el cambio climático es un problema de carácter mundial, por lo que se deben proponer acciones “verdes” que contribuyan a proteger el medio ambiente.<sup>11</sup>

### 2.3 ESLABONES DE LA CDS.

Los componentes de un sistema típico de logística en la cadena de suministro son:

- Servicios al cliente.
- Pronósticos de la demanda.
- Comunicaciones de distribución.
- Control de inventarios.
- Manejo de materiales.
- Procesamiento de pedidos.
- Compras
- Transporte.
- Almacenamiento.
- Provisión.

En la figura 3 se organizan estos componentes, o actividades, dependiendo del punto donde puedan tener lugar en la cadena de suministro. La lista se divide en actividades clave y actividades de apoyo.<sup>2</sup>



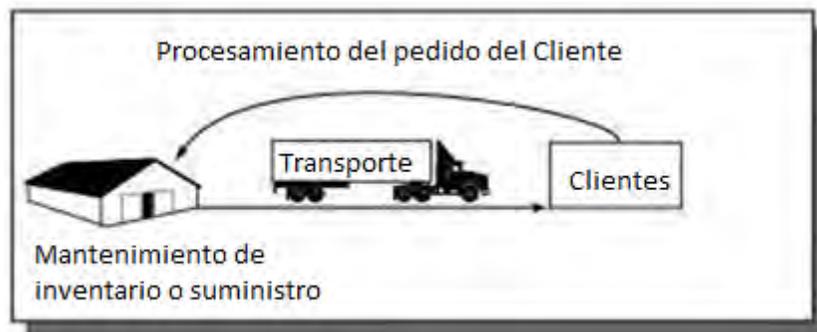
**Ilustración 3. Actividades de la logística en la cadena de suministro.<sup>2</sup>**

Las actividades clave y de apoyo (Tabla 1) están separadas porque algunas en general tendrán lugar en todos los canales de la cadena, en tanto que otras ocurrirán dentro de una empresa en particular, dependiendo de sus necesidades.

**Tabla 1. Actividades clave y de apoyo en la cadena de suministro.<sup>2</sup>**

ACTIVIDADES CLAVE	ACTIVIDADES DE APOYO
Servicio al cliente	Almacenamiento
Transporte	Manejo de materiales
Manejo de inventarios	Compras
Procesamiento de pedidos	Mantenimiento de información

Las actividades clave están en la curva crítica dentro del canal de distribución física inmediata de una empresa, como se muestra en la figura 4. Estas actividades son las que más contribuyen al costo total de la logística o son esenciales para la coordinación efectiva y para completar la tarea logística.<sup>2</sup>



**Ilustración 4. Curva crítica del servicio al cliente.<sup>2</sup>**

## 2.4 ADMINISTRACIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO (ACDS)

La administración de la cadena de suministro se define como “los esfuerzos de una empresa para mejorar eficiencias a través de cada eslabón de la cadena de abastecimiento de una empresa, desde el proveedor hasta el cliente”.

La ACDS contribuye para incrementar las utilidades indirectamente debido a que una operación más eficiente de la CDS incrementa la satisfacción del cliente.

La figura 5 muestra las eficiencias que la ACDS espera lograr en cada punto de conexión de una cadena de suministro.<sup>14</sup>



**Ilustración 5. Gestión de la cadena de suministro.<sup>14</sup>**

## CAPÍTULO III: MARCO LEGAL: NORMATIVIDAD NACIONAL E INTERNACIONAL

### 3.1 NORMATIVIDAD MEXICANA

#### 3.1.1 HISTORIA

Los primeros indicios sobre una legislación sanitaria o una normatividad en México, datan del siglo XIX, cuando en la entonces Escuela Nacional de Medicina (ENM), los primeros farmacéuticos mostraron preocupación por los aspectos legales de la profesión, por lo que en el año de 1881, se escribe la primera tesis sobre Legislación Farmacéutica, aún en ausencia de una cátedra acerca del tema, la cual tuvo como título: “*Ligero estudio sobre la Legislación Farmacéutica*”.

Para mayo del año 1868 se termina de completar el *Consejo Superior de Salubridad*, órgano público que se encargaba de la salud pública. Las atribuciones que tenía éste órgano de salud eran, en lo concerniente a la Farmacia, restringir el ejercicio de ésta únicamente a “profesores” autorizados legalmente, consentir sólo a los farmacéuticos la venta de sustancias medicinales en los almacenes, permitir el despacho de medicamentos exclusivamente en las oficinas de farmacia, visitar boticas, almacenes y fábricas de drogas, y prohibir la venta de remedios secretos sin previo examen, aprobación y licencia.

Para 1869, año siguiente a la instalación completa del CSS, ya existía un Reglamento específico para las visitas a los establecimientos farmacéuticos, que ordenaba que éstos se verificaran anualmente y que durante las mismas el

profesor responsable del establecimiento debía presentar un título académico revisado por el Consejo, señalar el nombre del propietario de la oficina, enseñar los libros designados en la tarifa oficial y mostrar los pesos y medidas, los utensilios y el laboratorio en general.

A pesar de estas disposiciones, la vigilancia de las boticas no pudo efectuarse de manera planeada, ya que en 1872 le fueron retirados los fondos económicos y sus responsabilidades al Consejo Superior de Salubridad, quedando únicamente como un órgano de consulta y vigilancia.<sup>24</sup>

Con la publicación de la Constitución de 1857, la profesión de los farmacéuticos se vio perjudicada debido a las ideas liberales plasmadas en ella y al texto del artículo 4° de ésta Carta Magna, el cual establecía que *“todo hombre es libre de abrazar la profesión, industria o trabajo que le acomode”*. El enunciado habría de generar conflictos entre los profesionales farmacéuticos y el Estado hasta adentrada la década de los setentas.

Durante su breve periodo de autoridad sanitaria, el CSS pagó los gastos para la publicación de la primera Farmacopea Nacional que había sido elaborada por la Academia de Farmacia, entonces presidida por Leopoldo Río de la Loza, la cual mostró un listado de los medicamentos simples más usuales y el efecto terapéutico de las plantas medicinales. Para principio de la década de los setentas se formó la Sociedad Farmacéutica Mexicana y en 1874 publicaron la *Nueva Farmacopea Mexicana*.

Una segunda edición de esta Farmacopea nació en 1884 y obtuvo éxito y renombre mundial; en México la trascendencia de la obra fue tal que para 1890 el CSS decretó que los medicamentos galénicos y oficinales se elaboraran “conforme a la farmacopea de la Sociedad Mexicana de Farmacia”. Con este pronunciamiento se oficializó la primera Farmacopea Mexicana.<sup>24</sup>

### **3.1.2 PANORAMA ACTUAL**

En nuestro país, la regulación sanitaria está a cargo de la Secretaría de Salud (SSA), dependencia del poder Ejecutivo Federal y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa; responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud (LGS) y demás disposiciones aplicables así como de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (CPFEUM), cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud.<sup>19</sup>

México, resulta ser hoy en día, el décimo mercado mundial y el primero entre los países de América Latina; esto gracias a la calidad de los procesos de elaboración de los medicamentos. Por esta razón, se vuelve necesario tanto para las compañías transnacionales como nacionales y para el gobierno y los usuarios, la debida protección de la salud, la regulación y control en materia de investigación, elaboración, producción, almacenamiento, distribución y venta de medicamentos en nuestro país.<sup>22,28</sup>

Los documentos con validez oficial emitidos por la SSA en relación a los medicamentos son: la Ley General de Salud (LSG), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), la Ley Federal sobre Metrología y Normatividad (LFMN) y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (FEUM).

La revisión y conocimiento de la legislación y la reglamentación aseguran que las responsabilidades, las calificaciones, los derechos y los cometidos de cada participante sean definidos y reconocidos (incluidos los de los facultativos médicos y los farmacéuticos). Establecen asimismo la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, la importación, la exportación, la comercialización, la prescripción, la dispensación y la distribución de medicamentos; y la exigencia del cumplimiento de las propias leyes y reglamentos.

Así mismo, la regulación sanitaria, permite garantizar que solo se fabriquen, importen y distribuyan medicamentos inocuos, eficaces y de calidad, y que estos medicamentos estén disponibles y sean administrados y usados de forma apropiada.<sup>1</sup>

Dentro de los documentos oficiales se establecen dos aspectos importantes para la regulación de los insumos para la salud: los normativos y los operativos.<sup>29</sup>

### **3.1.3 ASPECTOS NORMATIVOS**

#### **3.1.3.1 LEY GENERAL DE SALUD (LGS)**

La presente ley (LGS) reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

##### **3.1.3.1.1 CLASIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS**

La LGS en su capítulo VII dedicado a “*Establecimientos destinados al proceso de medicamentos*”, indica en el Artículo 257 que los establecimientos que se dediquen al proceso de medicamentos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios.
- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria.

- V.** Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios.
- VI.** Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios.
- VII.** Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.
- VIII.** Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.
- IX.** Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.
- X.** Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.
- XI.** Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario.<sup>17</sup>

### 3.1.3.1.2 DOCUMENTACIÓN LEGAL

El Artículo 258 de la LGS hace referencia a que los establecimientos que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 (Apéndice A) de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de productos, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.<sup>17</sup>

### 3.1.3.1.3 RESPONSABLE SANITARIO

De acuerdo con lo estipulado en esta ley, los establecimientos antes citados, deberán contar con un Responsable Sanitario, quien deberá reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Además deberá ser un profesional con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

- I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.
- II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial.
- III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico.
- IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán

ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261 (Apéndice A) de esta Ley.

**V.** En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista.

**VI.** En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

#### **3.1.3.1.4 PERSONAL**

El título cuarto de la LGS, en su primer capítulo, establece lo relacionado con los Recursos Humanos para los servicios de Salud.

Para el ejercicio de actividades profesionales, técnicas y auxiliares en el campo de la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, optometría, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Las autoridades educativas competentes proporcionarán a las autoridades sanitarias la relación de títulos, diplomas y certificados del área de la salud que hayan registrado y la de cédulas profesionales expedidas, así como la información complementaria sobre la materia que sea necesaria.<sup>17</sup>

De acuerdo al artículo 83 quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades médicas, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que les expidió el Título, Diploma, número de su correspondiente cédula profesional y, en su caso, el Certificado de Especialidad vigente. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen al respecto.

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades educativas en la materia y en coordinación con éstas:

- I. Promover actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud.
- II. Apoyar la creación de centros de capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud.
- III. Otorgar facilidades para la enseñanza y adiestramiento en servicio dentro de los establecimientos de salud, a las instituciones que tengan por objeto la formación, capacitación o actualización de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, de conformidad con las normas que rijan el funcionamiento de los primeros.
- IV. Promover la participación voluntaria de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en actividades docentes o técnicas.<sup>17</sup>

### **3.1.3.2. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)**

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, de uso y consumo humano, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.

#### **3.1.3.2.1 CLASIFICACIÓN DE INSUMOS**

Los actos relacionados con el proceso de Insumos, descritos en el artículo 7 del RIS, son aquellos que tengan los siguientes fines:

- I. Médicos:** Los que se realicen con propósitos de diagnóstico, preventivos, terapéuticos o de rehabilitación.
- II. Científicos:** Los destinados a la investigación.
- III. Industriales:** Los destinados a la producción de Insumos o sus materias primas.
- IV. De política sanitaria:** Los que por razones de eficacia terapéutica y de beneficio colectivo sean determinados por la Secretaría o por el Consejo de Salubridad General.

Los fabricantes de medicamentos deberán analizar, identificar, almacenar, manejar y controlar los fármacos y aditivos que utilicen, a fin de asegurar que cumplen con las condiciones sanitarias de identidad, pureza, seguridad, calidad,

estabilidad, esterilidad y, cuando proceda, apirogenicidad, y que estén sin alteración, adulteración o contaminación; estipulado en el artículo 10.

### **3.1.3.2.2. TRANSPORTE DE INSUMOS**

El **artículo 17**, establece lo siguiente en materia de transporte de Insumos:

- I. Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva.
- II. Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades.
- III. Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento.
- IV. Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto.
- V. El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidas y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes.
- VI. Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán contruidos con

materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.<sup>26</sup>

### 3.1.3.2.3 DESTRUCCIÓN DE INSUMOS

La Sección Sexta del RIS hace referencia al tema de la destrucción de insumos:

**ARTÍCULO 40.** La destrucción de Insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría de Salud y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.

**ARTÍCULO 41.** Los Insumos que sean o contengan antineoplásicos, hormonas, betalactámicos, cefalosforínicos, inmunodepresores, hemoderivados, biológicos virales y biológicos bacterianos, antes de su disposición final deberán ser inactivados, excepto si son incinerados, de tal manera que no originen riesgo a la salud. Los residuos peligrosos deberán tratarse conforme a la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 42.** La destrucción o inactivación de los Insumos se realizará conforme a la Norma correspondiente y, en todos los casos, los costos que se originen serán asumidos por el Establecimiento que los tenga en posesión.

#### **3.1.3.2.4 ESTABLECIMIENTOS**

Se considera un establecimiento a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en lo que se desarrolla el proceso de los insumos, actividades y servicios.

Los establecimientos deberán reunir los siguientes requisitos:

- I.** Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva.
- II.** Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración.
- III.** Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua.
- IV.** Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas.
- V.** Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo.
- VI.** Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.<sup>26</sup>

### 3.1.3.2.5 RESPONSABLE SANITARIO

Cada establecimiento deberá contar con un Responsable Sanitario (RS), quien tendrá las siguientes obligaciones:

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad.
- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado.
- III. Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control.
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio.
- V. Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales.
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría de Salud.
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 (APENDICE A) de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa.
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación.

**X.** Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados,

**XI.** Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

**XII.** Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría.

**XIII.** Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.<sup>26</sup>

### 3.1.3.2.5 LICENCIA SANITARIA

El RIS explica los requisitos necesarios para la obtención de una Licencia Sanitaria, cuando así lo requiera un establecimiento. Para obtenerla se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señalan la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.<sup>26</sup>

### **3.1.3.3 NOM-059-SSA-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF).**

Una de las normas más importante en la Industria Farmacéutica y que impacta directamente en la calidad de los medicamentos es la NOM-059 que trata de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

#### **3.1.3.3.1 DOCUMENTACION Y SISTEMA DE CALIDAD**

Se cita con especificidad en esta norma, en el capítulo 5 que el Sistema de Calidad debe estar soportado por un sistema de documentación que será esencial para cumplir las BPF.

Debe estar escrita en idioma español y puede existir en papel, medios electrónicos o fotográficos.

Todos los documentos deben estar definidos en el sistema de gestión de calidad de la organización, el objetivo de contar con un sistema de documentación es el poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan la calidad de los medicamentos. Se deben implementar los controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad.

Todos los documentos que contengan instrucciones deben ser aprobados y firmados por el Responsable Sanitario y personas autorizadas para tal fin; deben utilizar un lenguaje sencillo y claro y estar disponibles.<sup>3</sup>

### **3.1.3.3.2 PERSONAL**

El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, conforme a lo establecido en el capítulo 7 de esta norma; por lo que será responsabilidad de la empresa contar con el personal suficiente y calificado para llevar a cabo las actividades relacionadas con el manejo de medicamentos.

Debe existir un organigrama, autorizado y actualizado, en el que se establezcan claramente los niveles de autoridad y las interrelaciones de los diferentes departamentos o áreas.

### **3.1.3.3.3 RESPONSABLE SANITARIO**

Debe existir un Responsable Sanitario (RS) de conformidad quién será el responsable de la calidad del producto, el cual debe ocupar el mayor nivel jerárquico de la Unidad de Calidad y reportar a la máxima autoridad de la organización.

### **3.1.3.3.4 ÁREAS DE UN ALMACÉN**

La NOM-059-SSA1-2015 cita que se deben contar con las siguientes áreas de almacenamiento:

- Área de recepción de insumos y productos dónde se llevará a cabo la inspección de los mismos.
  - Se debe revisar que los insumos estén íntegros, identificados con nombre, cantidad y número de lote.

- Área de embarque que permita la conservación y manejo de los medicamentos en las condiciones requeridas.
  - Los insumos deben ser identificados para su almacenamiento indicando al menos la siguiente información:
    - El nombre y la denominación internacional, cuando aplique.
    - El número de lote interno.
    - Cantidad y número de contenedores.
    - El estatus.
    - La fecha de caducidad
- Área de almacenamiento debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos en los medicamentos y llevar a cabo su control, monitoreo y verificación
- Área de devoluciones dónde se resguardan los insumos que no hayan cumplido con las BPF o con las especificaciones de calidad establecidas.
- Área para medicamento controlado, sólo tendrá acceso personal autorizado con un control restringido.<sup>3</sup>

## **3.2 NORMATIVIDAD INTERNACIONAL**

### **3.2.1 ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (por sus siglas en inglés; FDA).**

La FDA es una agencia que forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos en Estados Unidos, quién es responsable de proteger la salud pública al

garantizar la seguridad de medicamentos para uso humano y veterinario, productos biológicos, dispositivos médicos, etc.

La FDA desarrolla regulaciones con base a las leyes establecidas en el Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act). Estas regulaciones son leyes federales y por lo tanto de carácter obligatorio, sin embargo, no se encuentran contenidas en la FD&C Act sino que están disponibles en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR).<sup>15</sup>

**3.2.1.1 Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Capítulo IX: Medicamentos y Dispositivos; Subcapítulo V Parte A: Medicamentos y Dispositivos. Sección 360. Título: Registro de Productores de Medicamentos y Dispositivos.**

Esta ley cita que toda persona que posea u opere cualquier establecimiento o que participe en la fabricación, preparación, propagación, composición o elaboración de medicamentos o de dispositivos médicos deberá registrarse ante la Secretaría de Salud de Estados Unidos con nombre y lugar del o de los establecimientos, esto será antes del 31 de diciembre de cada año.<sup>15</sup>

**3.2.1.2. Código de Regulación Federal. Título 21. Capítulo 1. Subcapítulo C – Parte 205: Lineamientos para una Licencia del Estado para los distribuidores de medicamentos recetados.**

Este código describe los lineamientos, términos y condiciones mínimos para una Licencia del Estado para toda persona que esté involucrada en la distribución de medicamentos.

- **Requerimientos mínimos para el otorgamiento de una Licencia.**

- Nombre, dirección completa del establecimiento.
- Nombre y números telefónicos del propietario de la licencia.
- Todos los nombres comerciales utilizados por el establecimiento.

Para la concesión de Licencias, la FDA o autoridad sanitaria, exigirá que el personal empleado en la distribución al por mayor de medicamentos, tengan la educación y/o experiencia adecuada para asumir la responsabilidad del manejo de los insumos.<sup>4</sup>

- **Requerimientos mínimos para el almacenamiento y manipulación de medicamentos y para el establecimiento y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos.**

- *Instalaciones*

- Tener un tamaño y construcción adecuados para facilitar la limpieza, mantenimiento y operaciones.
- Áreas de almacenamiento diseñadas para proporcionar una iluminación, ventilación, temperatura, saneamiento, humedad, espacio y condiciones precisas para la seguridad de los medicamentos.
- Se debe cuidar que no haya ni se genere fauna nociva de ningún tipo.
- El acceso será sólo a personal autorizado.

- *Almacenamiento*

- Todos los medicamentos deben resguardarse a la

temperatura adecuada de acuerdo a su etiquetado o bajo los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en ingles).

- Se debe documentar en forma escrita o electrónica la temperatura y humedad del establecimiento.

○ *Recepción*

- Cada contenedor que arribe al establecimiento, deberá ser examinado visualmente para evitar distribuir medicamentos que presenten una posible contaminación o no estén en condiciones aptas.
- Los medicamentos no aptos (obsoletos, dañados, deteriorados, con errores de marca), deberán ser separados de los demás insumos y ser identificados para su posterior destrucción o devolución a proveedor.

○ *Registros*

- Se deberán realizar inventarios de todas las transacciones de recepción y distribución, que deberá incluir: identidad y cantidad de los medicamentos recibidos, distribuidos o devueltos así como la fecha de recepción o distribución.
- Los registros de inventarios deberán estar disponibles para su inspección por la autoridad sanitaria por un periodo de 3 años después de su creación.

- *Procedimientos escritos*
  - El establecimiento contará con procedimientos escritos para mantener y cumplir con las políticas de recepción, seguridad, almacenamientos, inventario y distribución de medicamentos.<sup>4</sup>

### **3.2.2. COMUNIDAD EUROPEA (CE)**

En la Comunidad Europea, la legislación sanitaria está a cargo de las Directivas. Una Directiva es uno de los instrumentos jurídicos de que disponen las instituciones europeas para aplicar sus políticas. Se trata de una herramienta que se emplea principalmente en el marco de las operaciones de armonización de las legislaciones nacionales. Se caracteriza por la flexibilidad de su utilización ya que establece una obligación de resultados pero deja a libertad de cada Estado los medios para alcanzarlos. La Directiva forma parte del Derecho derivado de la Unión Europea (UE); por lo tanto ha sido aprobada por las instituciones de conformidad con los tratados constitutivos.

#### **3.2.2.1 Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.**

Para obtener la autorización de distribución en la unión europea, deberá cumplir con al menos uno de los siguientes requisitos:

- a. Disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos.
- b. Disponer de personal y en particular de una persona designada como responsable, cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate.

El titular de una autorización de distribución estará obligado a cumplir al menos los siguientes requisitos:

- a. Facilitar en cualquier momento a los agentes encargados de su inspección el acceso a los locales, instalaciones y equipos.
- b. Obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución.
- c. Proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas en el Estado miembro para dispensar medicamentos al público.
- d. Disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento que se trate.
- e. Conservar la documentación, las facturas de compras y ventas y conservarlas por cinco años, que incluya al menos los datos siguientes en toda transacción de entrada y salida:

- Fecha de transacción.
- Denominación del medicamento.
- Cantidad recibida o suministrada.
- Nombre y dirección del proveedor o del destinatario.<sup>31</sup>

**Tabla 2. Comparación de los aspectos regulatorios en México, CE y EUA.**

	<b>MÉXICO</b>	<b>COMUNIDAD EUROPEA</b>	<b>ESTADOS UNIDOS</b>
<b>CENTRO REGULADOR</b>	<b>COFEPRIS</b> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.	<b>EMA</b> European Medicines Agency.	<b>FDA</b> Food and Drugs Administration.
<b>MARCO REGULATORIO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ley General de Salud.</li> <li>▪ Reglamento de Insumos para la Salud.</li> <li>▪ Normas Oficiales.</li> <li>▪ Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.</li> <li>▪ Reglamento de Insumos para la Salud.</li> <li>▪ European Pharmacopeia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Código Federal de Regulación.</li> <li>▪ United State Pharmacopeia.</li> </ul>
<b>REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Licencia Sanitaria.</li> <li>▪ Aviso de Responsable Sanitario.</li> <li>▪ Aviso de Funcionamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Licencia Sanitaria.</li> <li>▪ Responsable Sanitario.</li> <li>▪ Descripción del sistema de calidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Licencia Sanitaria.</li> <li>▪ Responsable Sanitario.</li> </ul>

Fuente: Matus, M. Lereyzi (2014)

## CAPÍTULO IV: SISTEMA GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 CONCEPTO

Existen diferentes definiciones de calidad:

- De acuerdo a la NOM – 059: se refiere al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.<sup>3</sup>
- De acuerdo a Murray: conjunto de características de los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cubren las expectativas del cliente, dejándolo satisfecho.<sup>21</sup>
- De acuerdo a la NOM – 073: la calidad de un fármaco o medicamento es el cumplimiento de las especificaciones establecidas que garantizan la identidad, pureza, potencia y cualquier otra propiedad química, física o biológica que asegure su aptitud de uso.<sup>8</sup>
- De acuerdo a ISO 9000:2005: es el conjunto de características de una entidad (actividad, producto, organización o persona) que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.<sup>33</sup>

Pero cada una de ellas se refiere a cumplir con las condiciones y características previamente establecidas ya sea en un servicio o en un producto para que cuando llegue a su consumidor final quede satisfecho.

La calidad no es un atributo estático, es un proceso paulatino que requiere ratificarse y verificarse continuamente momento tras momento, operación tras operación y actividad tras actividad.

Para lograr que un producto o servicio sea de calidad, es importante que el personal involucrado esté capacitado en el proceso o procesos pero que también esté abierto y receptivo a los posibles cambios a los procedimientos siempre para lograr garantizar la calidad.<sup>33</sup>

## 4.2 ANTECEDENTES

Los primeros vestigios de la preocupación del ser humano por la calidad se remontan a la antigua Babilonia, así queda constatado en el Código de Hammurabi (1752 AC) que expresa: si un albañil construye una casa para un hombre y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando al dueño, el albañil será condenado a muerte. Por otro lado, los fenicios tenían como práctica habitual cortar la mano a los que reiteradamente hacía productos defectuosos. Estos dos ejemplos muestran la importancia del trabajo bien hecho desde las primeras civilizaciones.

Así se fueron creando, para los siglos XVII y XVIII diversos gremios u organizaciones de artesanos quienes establecían especificaciones para los materiales, proceso y productos con los que se trabajaba.

Para finales del s. XVIII con la revolución industrial, comienzan a surgir grandes empresas con fabricación en serie; lo que provoca que haya personas dedicadas a fabricar y a ejecutar y otras dedicadas a controlar la calidad de lo producido. Surge entonces la figura del *inspector de calidad* y posteriormente los departamentos de calidad.<sup>27</sup>

### **4.3 GESTIÓN DE LA CALIDAD**

La Gestión de la Calidad se refiere a las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad y que está conformada por cuatro elementos:

- Planificación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Aseguramiento de la Calidad.
- Mejora Continua.

El sistema de Gestión de la Calidad debe establecerse, documentarse, implementarse, mantenerse, evaluarse y mejorarse.<sup>8</sup>

#### **4.3.1 PLANIFICACIÓN**

Parte de la gestión de la calidad que establece los objetivos de calidad y especifica los procesos operativos y los recursos necesarios para lograr dichos objetivos. La planificación de la calidad se formaliza en el sistema de documentación.<sup>9</sup>

#### **4.3.2 CONTROL DE LA CALIDAD**

El control de la calidad busca mantener la consistencia del proceso y en caso de que falle se contemplen las estrategias para poder regresarlo de nuevo al estado de inicial. Se estipulan factores como las no conformidades las cuales ayudan a medir el desempeño del proceso. El objetivo del control de la calidad es la mejora y el control del sistema.

### **4.3.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

La NOM – 059 define al aseguramiento de la calidad como el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar confianza, de que un producto o servicio cumple con los requisitos de calidad especificados.<sup>3</sup> Este aseguramiento es el elemento integrador y el que mantiene el equilibrio entre los componentes de la calidad.

Para la industria farmacéutica el aseguramiento de la calidad es considerado un esfuerzo combinado de equipo para desarrollar, producir, comercializar, distribuir y controlar productos eficaces e inocuos durante el lapso que estén en el mercado.<sup>21</sup>

### **4.3.4 MEJORA CONTINUA**

La mejora continua representa el último elemento en un sistema de gestión de la calidad. Una vez que se conoce y se ha controlado un proceso o servicio, la acción siguiente es mejorarlo; esto se logra a través de una constante innovación.<sup>33</sup>

**Tabla 3. Comparación entre los enfoques de gestión de la calidad.**

CARACTERÍSTICAS	ENFOQUES DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD			
	INSPECCIÓN	CONTROL	ASEGURAMIENTO	CALIDAD TOTAL
<b>OBJETIVO</b>	Detección de defectos	Control de productos y procesos	Organización y coordinación	Impacto estratégico de la calidad
<b>VISION DE LA CALIDAD</b>	Problema a resolver	Problema a resolver	Problema a resolver de forma activa	Oportunidad para alcanzar una ventaja competitiva
<b>ÉNFASIS</b>	En el suministro uniforme de componentes	En el suministro uniforme de componentes	En la totalidad de la cadena de valor añadido	En el mercado y en la necesidades del cliente
<b>MÉTODOS</b>	Fijación de estándares y medición	Muestreo y técnicas estadísticas	Programas y sistemas. Planificación estratégica	Planificación estratégica
<b>RESPONSABILIDAD</b>	Departamento de inspección	Departamento de producción	Todos los departamentos	La dirección de forma activa y con ella, el resto de la organización
<b>ORIENTACIÓN</b>	Producto	Proceso	Sistema	Personas
<b>ENFOQUE</b>	La calidad se comprueba	La calidad se comprueba	La calidad se produce	La calidad se gestiona

Fuente: Rubio Lacoba Sergio (2007).

## **4.4 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN**

### **4.4.1 SISTEMA DOCUMENTAL**

Un documento es una información materializada en diferentes tipos de medios, los que pueden ser impresos o electrónicos, donde se describe, se prueba, se establece o se hace constar algo, que puede servir como evidencia.<sup>9</sup>

La gestión de calidad debe estar soportada con un soporte de documentación y es esencial para evidenciar el cumplimiento de las BPF. Debe estar escrita en idioma español y puede existir en papel, en medios electrónicos o en fotografías.

Todos los documentos deben estar definidos en el sistema de gestión de la calidad.

El objetivo de contar con un sistema de documentación es el de poder implementar, controlar, supervisar y registrar todas las actividades que impactan en la calidad de los medicamentos.

Al implementar las BPD se logra:

- Aumentar la eficacia en la organización de los documentos.
- Disminuir los esfuerzos asociados a los cumplimientos de los distintos marcos regulatorios.
- Eventual eliminación de algunas auditorias.
- Aumentar la eficacia y alcance de la capacitación del personal.
- Aumentar la eficacia y productividad.
- Facilitar la comunicación.

Se debe asegurar que la documentación sea comunicada, comprendida, disponible y aplicada correctamente; así como también asegurar la transferencia de datos, a fin de evitar su pérdida, modificación, alteración, omisión y falsificación.<sup>8</sup>

#### 4.4.2 TIPOS DE DOCUMENTOS

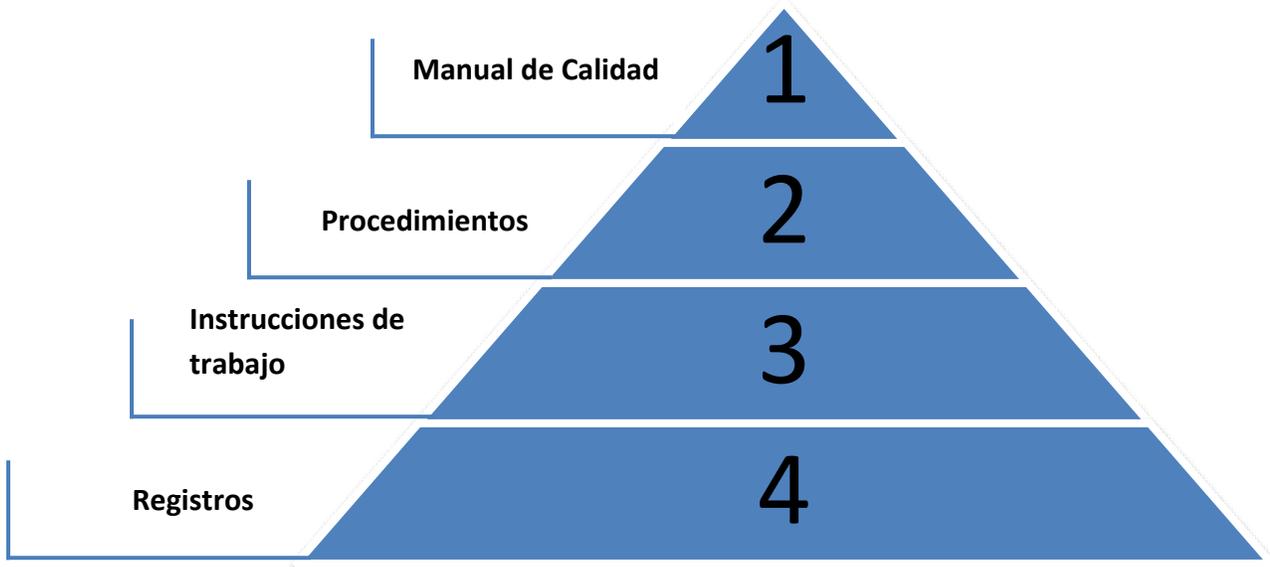
Los documentos que conforman este sistema son lo que muestra la figura 6, los cuales deben de ser jerarquizados ya que se facilita su distribución, mantenimiento y compresión.

La jerarquía de los documentos puede variar dependiendo del tamaño y actividades de la organización, los procesos y sus interacciones y la capacidad del personal involucrado.

Existen dos tipos de documentos:

- *DOCUMENTOS LEGALES*: este tipo de documentación es aquella que obligatoriamente es exigida a la empresa farmacéutica por alguna autoridad oficial. Pueden ser Guías, decretos, acuerdos, reportes técnicos, licencias sanitarias, etc.
- *DOCUMENTOS MAESTROS*: son documentos cuyo contenido depende de los criterios de la empresa y generalmente engloban las políticas y estrategias de la alta dirección, sirven de base para la generación de demás documentos como políticas, manuales de calidad, expedientes maestros, planes de validación, planes de calidad, etc.<sup>9</sup>

## PIRÁMIDE DE DOCUMENTACIÓN (Sistema de Gestión de la Calidad)



**Ilustración 6. Tipos de documentos en el SGC.<sup>9</sup>**

- **MANUAL DE CALIDAD:** es la declaración formal de compromiso con la calidad y los correspondientes planteamientos, directrices y estructura documental del SGC, se resumen en este escrito.
- **PROCEDIMIENTOS GENERALES:** son los relativos a la organización, reglas de funcionamiento y operaciones generales de la empresa.
- **INSTRUCCIONES DE TRABAJO:** documentan los pasos necesarios para mantener y mejorar el SGC o todos los procesos relativos a la calidad.
- **REGISTROS:** son formularios, usualmente anexos a los procedimientos, donde se recogen los datos de todo lo que se ha hecho a efectos de trazabilidad, de mejora y de reconocimiento externo del SGC.<sup>9</sup>

**Tabla 4. Contenido de los textos de un SGC**

<b>Manual de Calidad</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Política de Calidad.</li> <li>• Estructura de la empresa. (organigrama).</li> <li>• Actividades funcionales y operativas (mapa de procesos).</li> <li>• Responsabilidades del personal.</li> <li>• Estructura de la documentación del SGC.</li> </ul>
<b>Procedimientos</b>	Generales	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Organización y funcionamiento de la empresa.</li> <li>• Funciones, responsabilidades, cualificación y actualización del personal.</li> <li>• Salud y seguridad laboral.</li> <li>• Limpieza y desinfección.</li> <li>• Archivo.</li> </ul>
	Normalizados de Operación (PNO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepción, manejo, conservación y distribución de medicamentos.</li> <li>• Protocolos de muestras de calibración de instrumentos.</li> </ul>
	Calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emisión, control y modificación.</li> <li>• Control de registros.</li> <li>• Plan de aseguramiento de la calidad.</li> <li>• Desviaciones o no conformidades.</li> <li>• Auditorias internas.</li> </ul>
<b>Formularios</b>	Registros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trazabilidades de qué, quién, cuándo de datos obtenidos.</li> </ul>

Fuente: Fernández, Camilo (2005).

## 4.5 SISTEMA DE CALIDAD INTERNACIONAL: NORMAS ISO

### 4.5.1 GENERALIDADES

Las normas son objeto de diversas definiciones:

- De acuerdo a Fernández: es un documento establecido por consenso, aprobado por una organización reconocida que fija ,para uso común y repetitivo, las reglas, las directrices o las características de las actividades o de sus resultados, con el fin de lograr un grado óptimo del método en un contexto dado.<sup>9</sup>
- De acuerdo a la LFMN: documento que elabore un organismo nacional de normalización, o alguna Secretaría, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicable a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación; así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.<sup>16</sup>
- De acuerdo a la Guía ISO N.º 2 de 1986: especificación técnica u otro documento, accesible al público, establecido con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basada en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia; que tiene por objeto el beneficio óptimo de la comunidad y que ha sido aprobada por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional.<sup>9</sup>

Existen dos tipos de normas:

- De carácter o cumplimiento obligatorio: son las que se dictan con rango de normativa legal. Estas normas pueden ser de carácter nacional, regional o local.
- De carácter o cumplimiento voluntario: son aquellas que emiten algunas sociedades científicas (Guía de Validación de Métodos Analíticos del Colegio Nacional de QFB's) o las propias normas ISO.<sup>9</sup>

#### **4.5.2. HISTORIA**

La historia de la Organización Internacional de Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) comenzó en 1946, cuando delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres y decidieron crear una nueva organización internacional “para facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares”.

El 23 de febrero de 1947, la nueva ISO inició oficialmente sus operaciones.

Desde entonces, se han publicado más de 21000 Normas internacionales que cubren casi todos los aspectos de la tecnología y la fabricación.

Al día de hoy son miembros 163 países y 3368 organismos técnicos que cuidan la elaboración de las normas.

ISO, es el mayor desarrollador de las Normas Internacionales voluntarias.<sup>12</sup>

### 4.5.3 SERIE ISO 9000

La serie ISO 9000, es una de las normas que hablan acerca de Sistemas de la Calidad y contiene algunos de los estándares más conocidos de las ISO.

Las normas proporcionan orientación y herramientas a las empresas y organizaciones que quieran asegurar que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requerimientos del cliente y que la calidad se mejora constantemente.

Normas de la familia ISO 9000 son:

- *ISO 9001: 2015* – establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad.
- *ISO 9000:2015* – cubre los conceptos básicos y el lenguaje.
- *ISO 9004: 2015* – se centra en cómo hacer que un sistema de gestión de calidad sea más eficiente y eficaz.
- *ISO 19011: 2011* – presenta una guía sobre las auditorías internas y externas de los sistemas de gestión de la calidad.<sup>9</sup>

## **CAPÍTULO V: ASPECTOS OPERATIVOS**

### **5.1 SUPLEMENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD.**

#### **5.1.1 REQUISITOS PARA LA OPERACION DE ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Se consideran almacenes de depósito y distribución los establecimientos dedicados a los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de los medicamentos y demás insumos para la Salud al mayoreo.

Estos establecimientos no están autorizados para expender medicamentos y demás insumos para la Salud directamente al público, elaborar medicamentos magistrales y oficinales, preparar dosis o tratamientos unitarios, fraccionar o realizar acondicionamiento primario y secundario de los insumos para la Salud.

En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del Responsable Sanitario.

Para su operación el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud de acuerdo con lo establecido en el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la Salud.

### **5.1.1.1 ORGANIZACIÓN**

El establecimiento debe tener una organización acorde con las necesidades operativas en función al nivel de actividades que desarrolla. Deben contar con un organigrama que incluya puesto y nombre del personal, descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto actualizado y autorizado.

El Responsable Sanitario deberá reportar al más alto nivel del establecimiento, de acuerdo con las funciones definidas en este Suplemento y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la seguridad de los medicamentos y demás insumos para la Salud durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.<sup>30</sup>

### **5.1.1.2 PERSONAL**

Cada empleado es un elemento de contacto e interacción con los proveedores y clientes, por lo tanto requiere de buena presentación, preparación académica y capacitación continua, acorde con sus actividades en el establecimiento para que los servicios brindados en el mismo sean eficientes.

El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja. Deben contar con un Responsable Sanitario los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). En caso

necesario el Responsable Sanitario deberá nombrar internamente a los auxiliares del Responsable Sanitario, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad, durante todo el horario de servicio del establecimiento.

El establecimiento debe contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección y capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo debe ser por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe conocer y aplicar los PNO que les correspondan.

El personal debe conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones; en general, debe portar ropa limpia y gafete de identificación, utilizar el equipo de seguridad que le corresponda.

El personal no profesional deberá tener un nivel de escolaridad mínimo de secundaria.<sup>30</sup>

### **5.1.1.3 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA**

Los establecimientos a que se refiere este capítulo deben contar con la documentación legal y técnica establecida en la tabla 5:

Tabla 5. Documentación legal y técnica.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA EN UN ADDMPBUH	
LEGAL	TÉCNICA
<ul style="list-style-type: none"> <li>Alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Facturas de compra o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aviso de Funcionamiento               <ul style="list-style-type: none"> <li>En caso de no manejar medicamento controlado.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Facturas o documentos que amparen la distribución o traslado de productos.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Licencia Sanitaria               <ul style="list-style-type: none"> <li>Para comercialización de medicamento controlado y productos biológicos</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Libros o sistemas de control para medicamentos controlados.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Aviso de Responsable Sanitario (RS)               <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentar copia de título y cédula profesional</li> <li>Horario acordado de RS</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros de temperatura del interior del refrigerador, por lo menos tres veces al día.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Temperaturas entre 2° Y 8°C.</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Documento interno de auxiliares de RS en caso de necesario               <ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción de funciones</li> <li>Registro de capacitación</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de temperatura ambiente y humedad relativa, por lo menos tres veces al día.               <ul style="list-style-type: none"> <li><math>T \leq 30^{\circ} C</math></li> <li><math>HR \leq 65\%</math></li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Órdenes y actas de visitas de verificación sanitaria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plano arquitectónico de las instalaciones actualizado y autorizado por el RS.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de control de fauna nociva.               <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitar Licencia Sanitaria</li> <li>Registro sanitario de plaguicidas.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organigrama actualizado y autorizado por RS               <ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción de funciones</li> <li>Responsabilidades</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros de capacitación del personal.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Edición Vigente del Suplemento de la FEUM</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de Gestión de calidad</li> <li>PNO's</li> </ul>

Fuente: Suplemento de la FEUM (2016).

#### 5.1.1.4 INFRAESTRUCTURA

Los almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud (figura 7) deben cumplir como mínimo con:

- a) Un rótulo en la entrada del establecimiento en un lugar visible, donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del Responsable Sanitario, el número de cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional; y horario del establecimiento, en su caso.
- b) Superficie y las áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan para desarrollar las operaciones del establecimiento, tales como: recepción, almacenamiento, surtido, atención a clientes, archivo, devoluciones, medicamentos y cuando aplique a los demás insumos para la salud caducos de acuerdo con las líneas de distribución autorizadas. Las áreas deben contar con rótulos que identifiquen las operaciones realizadas en ellas.
- c) Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza, colocados de tal manera que no se puedan caer los insumos para la Salud.
- d) Tarimas, fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y revisar que no exista fauna nociva.
- e) Paredes, pisos y techos deben ser lisos y de fácil limpieza.
- f) Instalación eléctrica oculta y lámparas con cubiertas protectora.

- g) Instrumentos de medición para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente (termo higrómetro).
- h) Ventilación natural o artificial suficiente.
- i) Servicios sanitarios independientes y no tener acceso directo a las áreas de almacenamiento y manejo de los productos, ser en número acorde a la plantilla del personal; con agua corriente, lavabo, dotados de jabón y sistema de secado de manos; con sistema de desagüe en perfectas condiciones; cesto de basura con tapa; deberán estar permanentemente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos.
- j) Fosa séptica en establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público, fuera del local, pero dentro del mismo predio.
- k) Medidas de seguridad en las áreas de almacenamiento de acuerdo con el tipo y volumen de productos que se manejen; para los medicamentos controlados; deben contar con una caja o bóveda de seguridad o con gavetas preferentemente metálicas con resguardo bajo llave y acceso restringido al personal no autorizado.
- l) El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos.
- m) Vehículos para transporte y distribución, con las condiciones adecuadas de conservación acordes a los medicamentos y demás insumos para la Salud que maneja, limpieza e higiene, así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad relativa. Todo producto empacado para

entrega debe estar plenamente identificado con los datos del establecimiento de destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con la documentación que avale su posesión y transportación, tales como facturas y remisiones.

- n) En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de los insumos para la salud.<sup>30</sup>



**Ilustración 7. Ejemplo de infraestructura de un ADDMPBUH.<sup>9</sup>**

### **5.1.2 LÍNEAS DE ALMACENAMIENTOS Y DISTRIBUCIÓN QUE REQUIEREN LICENCIA SANITARIA**

Los establecimientos considerados en este Suplemento pueden manejar las líneas de distribución específicas descritas en la Licencia Sanitaria, como son:

- . Estupefacientes, grupo I
- . Psicotrópicos, grupo II y III
- . Toxoides
- . Antitoxinas
- . Vacunas
- . Hemoderivados
- . Sueros de origen animal
- . Las demás que se indiquen en la legislación sanitaria vigente.<sup>30</sup>

### **5.1.3 REQUISITOS ADICIONALES PARA LÍNEAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN**

- a) Poseer gavetas de seguridad que resguarden los medicamentos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos.
- b) Tener refrigerador equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior, exclusivo para la conservación y almacenamiento de los insumos para la salud que requieran de estas condiciones de almacenamiento, adecuado al volumen.

- c) En caso de insumos para la salud que requieran congelación, deberá usarse un congelador equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior y adecuado al volumen.
- d) Tener planta de luz propia alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 horas a refrigeradores y congeladores usados para almacenar los insumos para la salud.
- e) Para la transportación y distribución de insumos para la salud de origen biológico, se debe mantener la cadena de frío hasta el momento de su entrega al destinatario, para lo cual pueden utilizarse contenedores térmicos, geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.
- f) Superficie y área adecuada al tipo de producto y cantidad.
- g) Diagrama de flujo de materiales y personal.
- h) Registros de entradas y salidas de los insumos para la Salud que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia y destino) identificando claramente su número de lote y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).<sup>30</sup>

#### 5.1.4 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)

Los almacenes de depósito y distribución deben contar como mínimo con los siguientes PNO:

- a) Buenas prácticas de documentación.
- b) Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- c) Recepción, registro, manejo, almacenamiento, transporte, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de insumos para la salud.
- d) Para calibración y mantenimiento anual, por instancias autorizadas de los instrumentos de medición.
- e) Para el registro de las actividades y condiciones de conservación (bitácoras o electrónicos).
- f) Para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en el almacén.
- g) PNO para el manejo de desviaciones o no conformidades.
- h) Devolución y rechazo de insumos para la salud, que incluya formato para registro de los productos devueltos.
- i) Notificación (denuncias) a la autoridad sanitaria en caso de detección de problemas de calidad y falsificación de insumos para la salud.
- j) Destrucción (o inactivación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos; y cuando aplique, acta de baja ante la Secretaría de Salud cuando se trate de medicamentos que requieren receta

o permiso especial, que incluya formato para registro de los productos a destruir, acta de la destrucción de medicamentos controlados v manifiesto emitido por SEMARNAT.

- k) Capacitación que incluya el programa de realización y evaluación del personal de cada PNO por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos, del establecimiento.
- l) Medidas de seguridad e higiene del personal. Descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.
- m) Limpieza de las áreas y mobiliario.
- n) Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
- o) Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
- p) Para el registro de distribución aplicando primeras entradas primeras salidas (PEPS) y primeras caducidades primeras salidas(PCPS):
  - Embarque, transporte y distribución de los insumos para la salud.
  - Recepción y manejo de devoluciones de los insumos para la salud.
- q) Para farmacovigilancia y tecnovigilancia.
- r) Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según aplique.<sup>30</sup>

## CAPÍTULO VI: SISTEMA DE ALMACENAMIENTO

Un almacén de depósito y distribución de insumos para la salud es aquel establecimiento asignado para el mantenimiento, conservación y distribución de los medicamentos en condiciones adecuadas, cumpliendo con las disposiciones oficiales aplicables.<sup>30</sup>

Todo lo almacenado debe tener un movimiento rápido de entrada y salida, para que cumpla su papel de almacén y no se convierta en un lugar que guarde mucho tiempo su mercancía.<sup>10</sup>

### 6.1 PRINCIPIOS DE ALMACENAJE

Para gestionar un almacén, se debe tener presente una serie de principios básicos que garanticen un óptimo funcionamiento del mismo:

- Coordinación: la función de almacenaje debe estar coordinada con las funciones de aprovisionamiento, producción y distribución.
- Equilibrio: se deben de cuidar dos aspectos primordiales: el nivel de servicio y el nivel de inventario.
- Minimizar.
  - El espacio empleado que debe ser aprovechado al máximo, de tal forma que la relación productos almacenados/espacio empleado sea máxima.
  - La manipulaciones, recorridos y movimientos, tanto de personal como de producto, deberán ser simplificados y reducidos lo más posible.

- Los riesgos tanto para el personal como para los productos e instalaciones.
- Flexibilidad: se debe tener en cuenta en el diseño de un almacén, las posibles necesidades de evolución que se presenten en un futuro para así poder adaptarlo a las nuevas situaciones que se presenten.

## 6.2 TIPOS DE ALMACENAJE

Los almacenes se pueden clasificar atendiendo a dos criterios:

A. Según la naturaleza de los artículos almacenados:

- Almacén de materias primas.
- Almacén de producto semielaborados.
- Almacén de productos terminados.
- Almacén de piezas de recambio.
- Almacén de materiales auxiliares (baterías, combustibles, aceite)

B. Según la función logística:

- Almacén de fábrica: su ubicación se encuentra en las propias instalaciones de la fábrica, desde donde recibe los productos y los almacena hasta su despacho.
- Almacén regulador: situado a pocos kilómetros de la planta de fabricación. Regula el flujo de productos a lo largo de los canales de distribución.
- Almacén distribuidor: da servicio de manera local, es decir, a una zona geográfica concreta.

### 6.3 ÁREAS DE UN ALMACÉN

Cada almacén en una empresa es único y tiene sus propias características, aun así existen zonas que componen un almacén tipo; se irán describiendo cada una de ellas ayudándonos de la figura 8.<sup>33</sup>

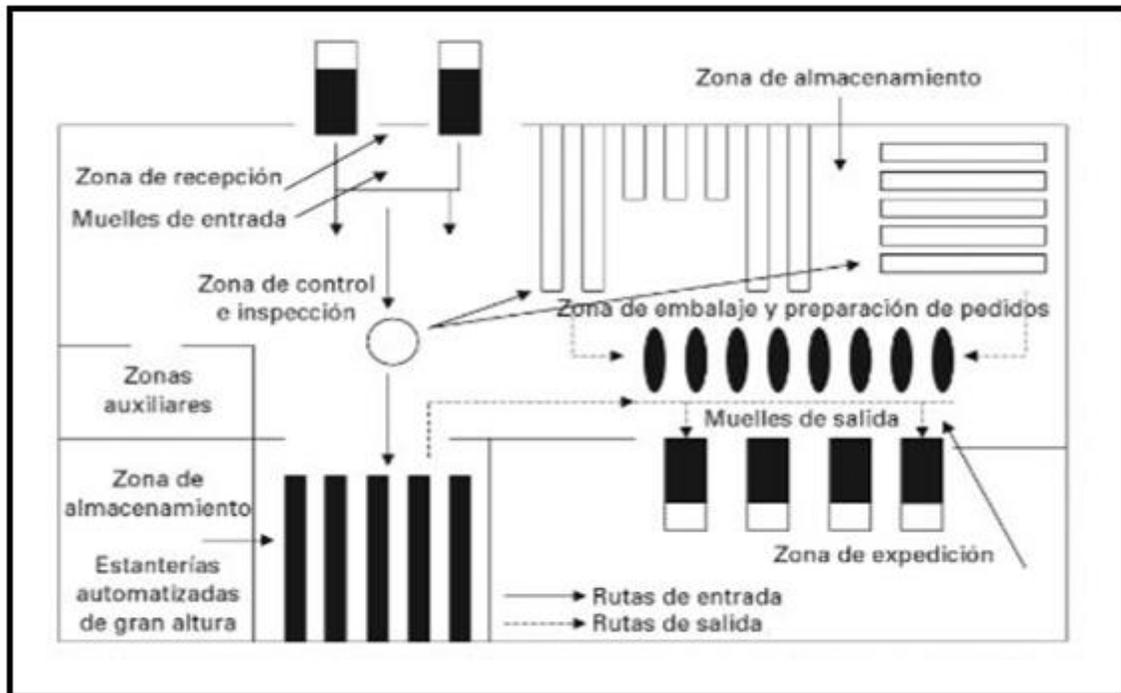


Ilustración 8. Ejemplos de áreas en un almacén.<sup>33</sup>

- ✓ *Muelles de entrada.* Son las zonas dónde se posicionan los camiones para la descarga de la mercancía.
- ✓ *Área de recepción, control e inspección.* Se recibe la mercancía, se inspecciona cuantitativa y cualitativamente. En caso de alguna inconformidad, en esta zona se rechazarán estos productos.
- ✓ *Área de almacenamiento.* zona destinada a acoger los productos en espera que sean solicitados por los siguientes eslabones de la CDS.
- ✓ *Área de embalaje y preparación de pedidos.* Zona en dónde se acondicionan los productos para su distribución. Las operaciones básicas que se llevan a cabo en esta zona son: envasado, embalado, etiquetaje, paletización o retractilado de los productos.
- ✓ *Área de expedición.* Zona destinada a las operaciones inmediatamente anteriores al despacho de productos; algunas de ellas son: pesaje de los productos o preparación de la documentación pertinente para el transporte de los productos.
- ✓ *Muelles de salida.* Zona dónde se posicionarán los camiones para la carga de mercancía.
- ✓ *Áreas auxiliares.* Son como tal, las oficinas, vestidores, mantenimiento, etc.<sup>33</sup>

## **CAPÍTULO VII: CONTROL DE INVENTARIOS**

Los establecimientos que realizan los procesos de compra, recepción, almacenamiento, conservación, distribución, control del surtido de insumos para la Salud tienen como objetivo principal suministrarlos en condiciones óptimas. Una de las áreas operativas importantes de estos establecimientos se refiere a los requerimientos de existencia del producto.

El Responsable Sanitario del establecimiento debe vigilar que las compras de los productos sean acordes a las necesidades de los establecimientos y de los usuarios.

Las actividades que se realizan en los establecimientos para llevar a cabo un inventario seguro y confiable son:

### **7.1 MOVIMIENTOS**

#### **7.1.1. REGISTRO DE EXISTENCIAS**

Este registro se refiere a la identificación de los productos con mayor movimiento, para determinar la cantidad mínima y máxima de insumos para la Salud con los que debe contar el establecimiento. También se deberán identificar las necesidades de los usuarios expresadas por la demanda o el consumo, para que la existencia establecida sea la adecuada. Los factores anteriores se deben considerar para solicitar la cantidad mínima en el siguiente pedido.

Para el registro de entradas en un ADDMPBUH se recomienda manejar el formato de la figura 9 para un mejor control de las existencias.

	MES 1			MES 2			MES 3		
	ENTRADA /FECHA	SALIDA/ FECHA	EXISTENCIA /FECHA	ENTRADA /FECHA	SALIDA/ FECHA	EXISTENCIA /FECHA	ENTRADA /FECHA	SALIDA/ FECHA	EXISTENCIA /FECHA
PRODUCTO									
1									
2									
3									

**Ilustración 9. Formato de control mensual de existencias.<sup>30</sup>**

### 7.1.2 SOLICITUD DE PEDIDOS

El Profesional Farmacéutico, Responsable Sanitario y/o propietario deberá evaluar los pedidos considerando también la probabilidad de la demanda dependiendo de la zona donde esté ubicada.

El control puntual y preciso del inventario de los medicamentos y demás insumos para la salud es la base para su adquisición oportuna en las cantidades requeridas por el establecimiento evitando almacenar grandes cantidades de éstos, impidiendo con ello su deterioro.<sup>30</sup>

### 7.1.3 INVENTARIO

Para iniciar el registro de las entradas y salidas de los productos se debe realizar el inventario de cada uno.

Este sistema permite conocer en todo momento la existencia de los productos, además es una forma de supervisar la correspondencia entre lo ingresado con la salida. Se debe llevar un archivo para cada uno de los productos.

### 7.1.3.1 REGISTRO DE ENTRADAS

Se considera al proceso de ingreso de los insumos para la Salud al establecimiento, con factura o documento que ampare su posesión y procedencia lícita. Al recibirlos se debe corroborar que cumplan con todas las disposiciones legales, así como inspeccionar su aspecto físico, condiciones de conservación y almacenamiento.

Se debe notificar a la autoridad sanitaria cuando el proveedor no cumpla con las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los productos, especialmente los que requieren refrigeración o congelación.

Cuando se reciben los medicamentos y demás insumos para la salud, se registra en el sistema lo siguiente:

- a) Fecha
- b) Cantidad
- c) Denominación distintiva
- d) Denominación genérica
- e) Fabricante
- f) Número de lote o serie
- g) Número de factura o documento que ampare la posesión del producto.
- h) Fecha de caducidad (cuando aplique).
- i) Registro ante la Secretaría de Salud (cuando aplique).<sup>30</sup>

### **7.1.3.2. REGISTRO DE SALIDAS**

Se considera al proceso de dispensación, venta, distribución, baja y destrucción, así como devolución a proveedores por mal estado físico, caducidad vencida y manejo inadecuado de medicamentos y demás insumos para la Salud durante el envío.

Para completar el proceso de salida se debe contar con un registro de devoluciones que al menos considere la denominación genérica y distintiva presentación, fabricante, número de lote, fecha de caducidad, fecha y motivo de la devolución del medicamento, nombre de la persona que elabora la devolución y nombre de la persona que autoriza. Este proceso de documentación puede ser de forma manual o electrónica.

## **7.2 ACOMODO**

Los medicamentos y demás insumos para la salud, deben ser colocados en anaqueles (en caso de no requerir condiciones específicas de almacenamiento), con el objeto de facilitar su manejo y conservar su calidad siguiendo el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).<sup>30</sup>

### **7.2.1 PRIMERAS CADUCIDADES PRIMERAS SALIDAS (PCPS).**

La fecha de caducidad se indica en el envase primario y secundario; y determina el periodo de vida útil del insumo para la Salud. Se calcula a partir de la fecha de producción y considera el periodo de caducidad.<sup>30</sup>

Por ningún motivo deben estar los insumos para la salud, con fecha de caducidad vencida en los anaqueles o área de productos disponibles para venta o suministro, ya que pueden venderse o suministrarse por error.

Durante la recepción de los insumos para la Salud, la fecha de caducidad debe ser revisada y registrada en el inventario correspondiente.

Los medicamentos, que estén caducos se colocan en el área de devoluciones dentro de una caja o bolsa de plástico. Con la leyenda “NO USAR CADUCIDAD FUERA DE LÍMITE” en color rojo y de manera indeleble y se regresan al proveedor o se realiza el trámite para su destrucción de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) del establecimiento, considerando el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables vigentes ya que los medicamentos y algunos de los dispositivos médicos son considerados residuos peligrosos.

Para el acomodo de los insumos para la Salud, el criterio más importante será la fecha de caducidad y se organizarán de acuerdo a la dinámica de venta, surtido y distribución del establecimiento; se sugiere que sea en orden alfabético, siempre teniendo en cuenta la fecha de caducidad.<sup>30</sup>

Existen productos que para su almacenamiento requieren condiciones especiales de temperatura, luz, humedad; las cuales deben mantenerse estrictamente de acuerdo con los criterios establecidos.

Los medicamentos controlados se almacenan por separado en gavetas con candado o cerradura de llave, bajo la supervisión del Responsable Sanitario.<sup>30</sup>

### **7.2.2. PRIMERAS ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS (PEPS).**

PEPS es un método de valuación de inventarios mediante el cual se considera que los que se vende o distribuye en primera instancia serán los medicamentos que entraron primero al almacén.

Así entonces, cada anaquel será acomodado mediante este método, por lo que delante se encontrarán las primeras entradas de medicamentos y por detrás de éstos estarán los medicamentos que hayan entrado consecutivamente.

Éste método si bien considera las primeras entradas, también es importante observar la fecha de caducidad de cada producto almacenado.<sup>30</sup>

## CAPITULO VIII: MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS

El manejo y conservación de los medicamentos en los establecimientos debe ser supervisado por el Responsable Sanitario; además deben considerarse los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) del establecimiento, ya que esta metodología es primordial para el buen control de los insumos para la salud, toda vez que permite:

- Contar con insumos para la salud disponibles.
- Conocer los insumos para la salud agotados, discontinuados o nuevos.
- Realizar el desplazamiento de insumos para la salud hacia el frente, conforme se reciben, en anaqueles y refrigeradores para evitar la venta de caducados, esto es aplicar el sistema de control de Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS), dando prioridad a la fecha de caducidad.
- Reconocer el nombre, la presentación, la concentración, el contenido, la dosis, el buen estado, la vía de administración y fecha de caducidad de los insumos para la salud.
- Conservar los insumos para la salud en buen estado.
- Surtir en forma correcta.
- Evitar los pedidos de emergencia, ya que ocasionan erogaciones innecesarias.
- Implementar un programa de actividades de higiene y limpieza que evite la fauna nociva.<sup>30</sup>

## **8.1 ORGANIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

### **8.1.1 UBICACIÓN**

Para elegir la ubicación del establecimiento se debe considerar un lugar fresco, seco y ventilado, separado e independiente de cualquier otro giro comercial y de casa habitación. El lugar debe ser seguro y estar accesible al público para facilitar la dispensación.

El establecimiento debe contar con espacio físico suficiente para la movilidad del personal entre los anaqueles así como también espacio entre los productos, de tal manera que se permita la limpieza diaria y una adecuada visibilidad.

Mantener el establecimiento limpio en su interior y en su exterior; y ordenado para facilitar el manejo de los insumos para la salud y evitar la fauna nociva.

### **8.1.2 ORDEN DE LOS INSUMOS DE LA SALUD**

Clasificar los insumos para la salud correctamente de acuerdo a los PNO. El personal debe conocer el método de colocación de medicamentos de manera que se garantice su rápida localización en el mobiliario, así como para su surtido y reposición.

Cada insumo para la salud debe ubicarse en el anaquel destinado a su almacenaje y evitar que los productos se coloquen directamente sobre el piso a fin de impedir que éstos se mojen o se deterioren.

Utilizar el sistema de PCPS, acomodar los medicamentos de manera que los que vencen primero, estén en primera fila para surtirlos. Cuando se reciben en el establecimiento, revisar siempre la fecha de caducidad.<sup>29</sup>

Revisar en el momento que se reciben del proveedor, las condiciones de almacenaje o conservación especificados en el marbete de cada medicamento.<sup>23</sup>

Los estantes o tarimas deben ser colocados de la siguiente manera, como lo muestra la figura 10:

- por lo menos a 10 cm. (4pulgadas) del piso.
- por lo menos a 30 cm. (1 pie) de las paredes y de otras pilas (estibas).
- a no más de 2.5m (8pies) de altura (por regla general).<sup>13</sup>

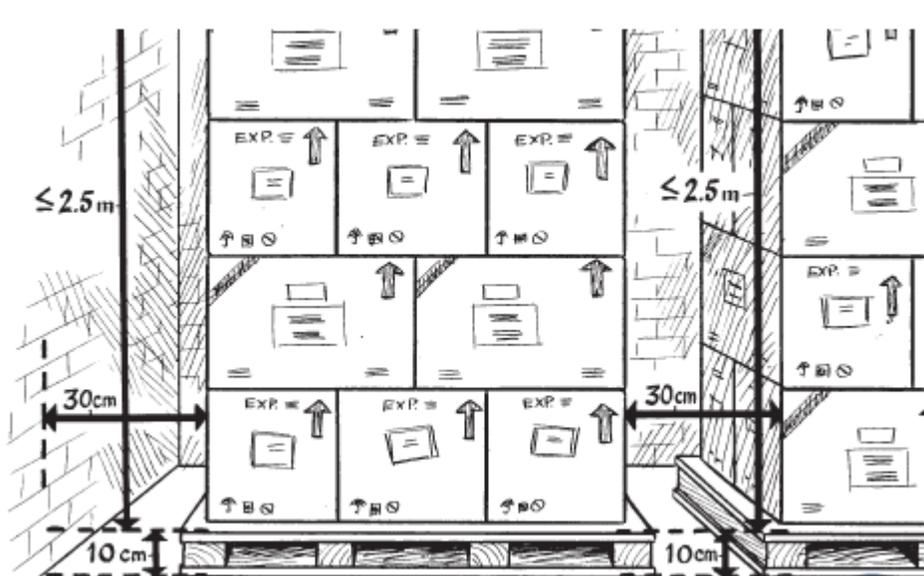


Ilustración 10. Acomodo en tarimas.<sup>13</sup>

### 8.1.3 REFRIGERADOR

- a. Debe mantenerse limpio y ordenado.
- b. Debe utilizarse sólo con insumos para la salud.
- c. Debe contar con un termómetro calibrado.
- d. Se colocan en el refrigerador los insumos para la salud que necesitan conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C, evitando la congelación.
- e. Tener un registro del mantenimiento del refrigerador, para evitar variaciones de temperatura fuera del rango establecido entre 2°C y 8°C.
- f. El establecimiento debe contar con el certificado de calibración del termómetro del refrigerador, emitido por un establecimiento autorizado por el Centro Nacional de Metrología (CENAM).
- g. Efectuar un registro de temperatura (de acuerdo a la figura 11. Registro de temperatura del refrigerador), cuando menos dos veces al día, indicando la hora y temperatura.
- h. Anotar fecha y persona que realiza la lectura, vigilando que la temperatura esté entre los límites entre 2°C y 8°C, si es necesario, ajustar el control de acuerdo al PNO que aplique. En caso de que no se pueda controlar, llamar a un técnico capacitado para que lo revise y si se requiere lo repare.
- i. Mantener los registros de temperatura.
- j. Abrir el refrigerador lo menos posible.<sup>30</sup>

**FORMATO 1. REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR**

EJEMPLO DE REGISTRO DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR No. \_\_\_\_\_ HOJA No. \_\_\_\_\_  
 LÍMITE MÁXIMO 30°C RESPONSABLE DE LECTURAS \_\_\_\_\_  
 SUPERVISOR \_\_\_\_\_ INSTRUMENTO DE LECTURA \_\_\_\_\_  
 SEMANA No. \_\_\_\_\_ DEL AÑO 200 \_\_\_\_\_  
 PERIODO DEL \_\_\_\_\_ AL \_\_\_\_\_ DE 200 \_\_\_\_\_

Formato 1. Registro de temperatura del refrigerador.

TEMPERATURA	HORAS DE LECTURA																											
	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20	8	12	16	20
15																												
14																												
13																												
12																												
11																												
10																												
9																												
8																												
7																												
6																												
5																												
4																												
3																												
2																												
1																												
0																												
-1																												
-2																												
-3																												
-4																												
-5																												
	LUNES FIRMA				MARTES FIRMA				MIÉRCOLES FIRMA				JUEVES FIRMA				VIERNES FIRMA				SABADO FIRMA				DOMINGO FIRMA			

Ilustración 11. Ejemplo de formato para toma de temperaturas del refrigerador.<sup>30</sup>

## **8.2 CONSERVACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.**

Para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su eficacia es importante protegerlos de la humedad, del sol, de la luz artificial y el calor.

Los medicamentos deben conservarse en locales con no más de 65 por ciento de humedad relativa, bien ventilados a temperatura ambiente (no mayor a 30°C), al resguardo de la luz y fuentes de contaminación.

Para comprobar las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, se debe contar con un sistema de registro (manual o automatizado) de las condiciones de temperatura y humedad, que utilice instrumentos de medición calibrados (termo higrómetro), así como con sistemas de control de temperatura que proporcionen dichas condiciones, como puede ser un sistema de ventilación adecuada o de aire acondicionado.<sup>30</sup>

### **8.2.1 TEMPERATURA Y HUMEDAD**

Para tener condiciones adecuadas de temperatura y humedad se deberá llevar a cabo lo siguiente:

- a. El local debe mantenerse ventilado.
- b. Los envases de los medicamentos y demás insumos para la salud no se deben abrir.
- c. Evitar la exposición al calor.
- d. Registrar diariamente las condiciones ambientales con un termo higrómetro calibrado (Figura 12. Registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente).<sup>30</sup>



### 8.2.2 LUZ

Considerar la orientación del sol y la luz artificial debido a que pueden dañar los medicamentos la salud, siendo la luz solar la más nociva.

- a. Las ventanas se deben proteger utilizando cortinas y/o toldos.
- b. Conservar los insumos para la salud en sus envases secundarios (cuando lo tengan).
- c. No exponer los medicamentos y demás insumos para la salud, directamente al sol y a la luz artificial cercana.<sup>30</sup>

## CAPITULO IX: MEDICAMENTOS CONTROLADOS

De acuerdo al artículo 226 de la LGS los medicamentos, para su venta y suministro al público, se dividen en:

- GRUPO 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;
- GRUPO 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. 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.
- GRUPO 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.
- GRUPO IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.<sup>30</sup>

- GRUPO V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
- GRUPO VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Se consideran medicamentos controlados a los grupos I, II y III; es responsabilidad del profesional farmacéutico el manejo, venta y suministro de los mismos, además de vigilar el cumplimiento de los requisitos legales.

La guarda y custodia de estos medicamentos, es responsabilidad de las farmacias y almacenes de depósito y distribución que los posean, mismos que deben cumplir lo siguiente:

- a. Tener Licencia Sanitaria que especifique los grupos de medicamentos controlados que puede manejar.
- b. Tener el comprobante de Aviso de Responsable Sanitario.
- c. Poseer las facturas o documentos oficiales (sólo en el caso de cadenas o instituciones con un almacén central, se podrán aceptar traspasos internos siempre y cuando sean rastreables a la factura original) que comprueben su posesión legítima, y conservarlos durante un plazo mínimo de tres años.
- d. Tener mobiliario metálico o de madera sólida con cerradura o candado con llave, que asegure la guarda, custodia y acceso sólo al personal autorizado para su manejo.
- e. Tener las medidas de seguridad necesarias para garantizar la entrega oportuna y completa de los medicamentos a sus clientes.

- f. Llevar la contabilidad de entradas y salidas de estos medicamentos en libros o sistemas de control autorizados y establecer mecanismos de control que permitan mantener la rastreabilidad de los medicamentos.
- g. Contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que especifique los controles para cada uno de los grupos de medicamentos controlados que manejen.<sup>30</sup>

### 9.1 REQUISITOS PARA SU MANEJO

Los almacenes autorizados para el depósito y distribución de estos medicamentos deben contar con un expediente de cada uno de sus clientes que incluya:

- a. Copia de la Licencia Sanitaria que especifique la autorización de los grupos de medicamentos controlados que pueden manejar.
- b. Copia del comprobante de Aviso de Responsable.
- c. Copia de los Avisos de previsión de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas atendidos, cuando se distribuyan medicamentos de grupo I.

Conservar un archivo de las facturas de venta, compra, traspasos y/o comprobantes de distribución a establecimientos autorizados de estos medicamentos que permita su rastreabilidad.

El almacenamiento de los medicamentos controlados debe ser en gavetas o espacios de acceso controlado; ya un local individual, cerrado con llave o caja de seguridad (figura 13) o en un recinto separado con alambre o malla tejida, cerrado con llave, ubicado dentro del almacén (figura 14).<sup>30</sup>



**Ilustración 13. Ejemplo de gaveta de medicamento controlado.**



**Ilustración 14. Ejemplo de área de medicamentos controlados dentro de un almacén.**

## **9.2 LIBROS DE CONTROL**

Se entiende por libros de control a la compilación de registros gráficos, escritos o electrónicos; que contienen los datos necesarios para el control de las entradas y salidas de los medicamentos controlados.

Si se desea utilizar registros electrónicos, éstos serán autorizados por la autoridad sanitaria si se encuentran validados, probando los niveles de acceso y realizando respaldos seguros y periódicos de los archivos.

### **9.2.1 REGISTRO DE MOVIMIENTOS**

El registro de movimientos en los libros de control, lo efectúa el Responsable Sanitario del establecimiento o las personas facultadas por el mismo para dicha actividad; en todo caso él, avala cada movimiento con su firma autógrafa.

En caso de registros electrónicos, imprimir un reporte semanal con los movimientos de entrada y salida, así como el balance de los medicamentos que se manejan en el establecimiento, el cual es avalado con la firma autógrafa del Responsable Sanitario como evidencia de la supervisión y autorización de dichos movimientos y conservarlos por lo menos tres años.

Para las entradas y salidas de medicamentos controlados en el establecimiento, dentro de los libros de control se considera lo siguiente:

- a. Para las entradas y salidas de medicamentos al establecimiento, dentro del libro de control se cuenta con un índice actualizado en orden alfabético que permita localizar el folio en uso de cada medicamento comercializado.

- b. No dejar espacios en blanco entre registros.
- c. No dejar folios en blanco entre registros.
- d. En caso de cometer un error en un registro manual, no tratar de ocultar, se cruza con una línea el dato equívoco y anotar el dato correcto al lado si el espacio lo permite o bien cancelar el renglón completo y realizar nuevamente el registro en el renglón siguiente, especificando el error cometido en la columna de observaciones avalando la corrección con la firma del Responsable Sanitario. El uso de gomas, correctores o cualquier otro tipo de enmendadura en los libros de papel no están permitidos.<sup>30</sup>

#### **9.2.1.1 REGISTRO DE ENTRADAS.**

Cada medicamento que ingrese al establecimiento para su distribución o venta es registrado en el libro de control correspondiente. Para ello se le asignarán folios específicos en el libro en donde se anotarán fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.

En caso de almacenes que acepten devoluciones, éstas también se registran en los libros de control. Se anota la fecha de recepción de la devolución, razón social y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante y en observaciones se anotará si el medicamento se reintegra a la venta.

Las facturas de adquisición, y en su caso los comprobantes de traspasos y devoluciones, se conservan por un mínimo de tres años o hasta recibir la siguiente visita de verificación, el plazo que resulte más largo.

### **9.2.1.2 REGISTRO DE SALIDAS.**

Para almacenes, el principal motivo de salida es por venta o distribución a establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud. Se anota la fecha, razón social y domicilio del comprador y número de factura o comprobante de distribución en el caso de distribución a establecimientos con la misma razón social o en instituciones del sector público.

Cuando la salida sea por devolución a proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo físico resultante y motivo de la devolución.

En el caso de salidas por destrucción de medicamentos, anotar la fecha de recolección o destrucción, la razón social de la empresa autorizada por la SEMARNAT, el número de folio del manifiesto ecológico, el número de acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el saldo resultante.<sup>30</sup>

Todos los documentos que respalden las salidas (recetas, facturas en el caso de almacenes, comprobantes de distribución y comprobantes de devolución) se conservan debidamente ordenados hasta su verificación por parte de la autoridad sanitaria.

Los comprobantes de destrucción se conservan de acuerdo a las disposiciones en materia de ecología.<sup>29</sup>

## **9.2.2 INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DE LIBROS DE CONTROL PARA ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS**

En las páginas del libro para el control de almacenes de depósito y distribución de medicamentos controlados, mostrado en la figura 15, hacer las siguientes anotaciones:

El número 1 corresponde al número de folio de la hoja el cual será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.

En el número 2 anotar el número de folio de la hoja donde se continuarán descargando las entradas y salidas del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando. Cuando se trate de un folio consecuente, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro.

En el número 3 anotar:

- a. Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante
- b. Concentración
- c. Forma farmacéutica
- d. Contenido de la presentación

En los números 4 y 5 anotar, en caso de recepción del medicamento, la fecha de la factura o comprobante de adquisición o devolución, iniciando por el año, mes y día (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura con la de entrega).

En el caso de salidas, en el renglón siguiente se anota la fecha en que se surte cada pedido.

En el número 6 anotar la razón social o nombre del proveedor del medicamento y domicilio.

En el número 7 anotar el nombre y domicilio del cliente al que se vende o distribuye.

En el número 8 se anota el número de la factura o comprobante de adquisición o distribución según sea el caso.

En el número 9 se anota el número de lote del producto.

En el número 10 se anota el número de piezas recibidas.

En el número 11 se anota el número de piezas surtidas.

En el número 12 se anota el resultado (saldo) de los movimientos realizados.

En el número 13 el Responsable Sanitario firma después de realizar la revisión, si existe alguna observación se anota.<sup>30</sup>



## **CAPITULO X: LA CONFERENCIA INTERNACIONAL SOBRE ARMONIZACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS PARA USO HUMANO (ICH).**

### **10.1 ORIGEN Y FUNCION DE LA ICH**

En la década de 1960 Europa incrementó la regulación en cuanto a la seguridad, calidad y eficacia de los nuevos medicamentos antes de su comercialización, tras la tragedia presentada por la talidomida. Debido a que cada nación presentaba diversos requisitos técnicos, la comercialización de medicamentos entre un país y otro se veía limitada, al incrementarse los costos al tener que hacer pruebas que se ajustaran a los requerimientos de cada país. Por lo tanto, la armonización de los requisitos en regulación de medicamentos fue iniciada por la ahora Unión Europea en la década de 1980 para posibilitar el intercambio comercial.

Tal fue el éxito obtenido en Europa que en 1989 Autoridades Regulatorias de Japón y EE.UU. planearon, en conjunto con la Unión Europea, una iniciativa para la armonización internacional de la regulación en la industria, dando origen en 1990 a la Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH).<sup>25</sup>

### **10.2 MIEMBROS DE LA ICH**

Son 6 los miembros del comité directivo de la ICH, desde su origen:

1. Unión Europea (UE).
2. Federación Europea de Industrias y asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).
3. El Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón.
4. Asociación Japonesa de Fabricantes de Productos Farmacéuticos (JPMA).

5. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE.UU.

6. La Investigación Farmacéutica y Fabricantes de América – PhRMA.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), Health Canada y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) fungen como observadores invitados por la ICH.

### **10.3 GUÍAS ICH**

Las Guías de la ICH son directrices planteadas para orientar respecto a la forma en que se pueden cumplir los requerimientos normativos oficiales en materia de medicamentos emitidas por las entidades regulatorias y normativas miembros de la ICH. Estas guías se han convertido en una referencia para países ajenos al grupo, los cuáles desean comercializar medicamentos con ellos.

Las guías ICH se dividen de acuerdo a su temática en cuatro categorías:

#### **10.3.1 DIRECTRICES DE CALIDAD (Q)**

En ellas se establecen temas como: estudios de estabilidad, validación de métodos analíticos, desarrollo farmacéutico, Buenas Prácticas de Fabricación (BFP's), gestión de riesgos, entre otras.

#### **10.3.2 DIRECTRICES DE SEGURIDAD (S)**

Establecen y orientan acerca de los riesgos potenciales del uso de los medicamentos, tales como: carcinogenicidad, genotoxicidad y efectos sobre la reproducción.

#### **10.3.3. DIRECTRICES DE EFICACIA (E)**

Las directrices de eficacia son las guías diseñadas para el diseño, realización, seguridad e información de los ensayos clínicos. Cubren, así mismo, los medicamentos derivados de procesos biotecnológicos y el uso de técnicas de farmacogenética y genómica para producir medicamentos más específicos.<sup>25</sup>

#### **10.3.4 DIRECTRICES MULTIDISCIPLINARIAS (M)**

En estas guías se abordan los temas que no se ajustan exclusivamente en alguna de las directrices de calidad, seguridad y/o eficacia.

#### **10.4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO PRESENTADOS EN LA GUÍA Q10 DE LA ICH.**

La guía Q10 de la ICH propone un modelo de sistema de la calidad basado en las normas ISO 9001 y en los requerimientos de las Buenas Prácticas de Fabricación de los países miembros de la ICH.

Cada empresa es libre de elegir si aplican parcial o totalmente éstas recomendaciones, pero aplicarlas en el mayor porcentaje posible, hará que sus sistemas de calidad implementados no disten en gran medida a los requerimientos normativos de los países miembros.

Existen 3 aspectos fundamentales en el sistema de calidad descrito o recomendado por la guía Q10 de la ICH y son:

- La responsabilidad de la dirección.
- Mejor continúa en el desempeño del proceso y calidad del producto.
- Mejora continua en el Sistema de Calidad Farmacéutico.

##### **10.4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

Para que pueda llevarse a cabo la correcta aplicación de un sistema de calidad farmacéutico, es necesario y esencial el liderazgo y compromiso de toda la empresa, pero en específico de la dirección.

Las recomendaciones de la guía Q10 para la alta dirección son:

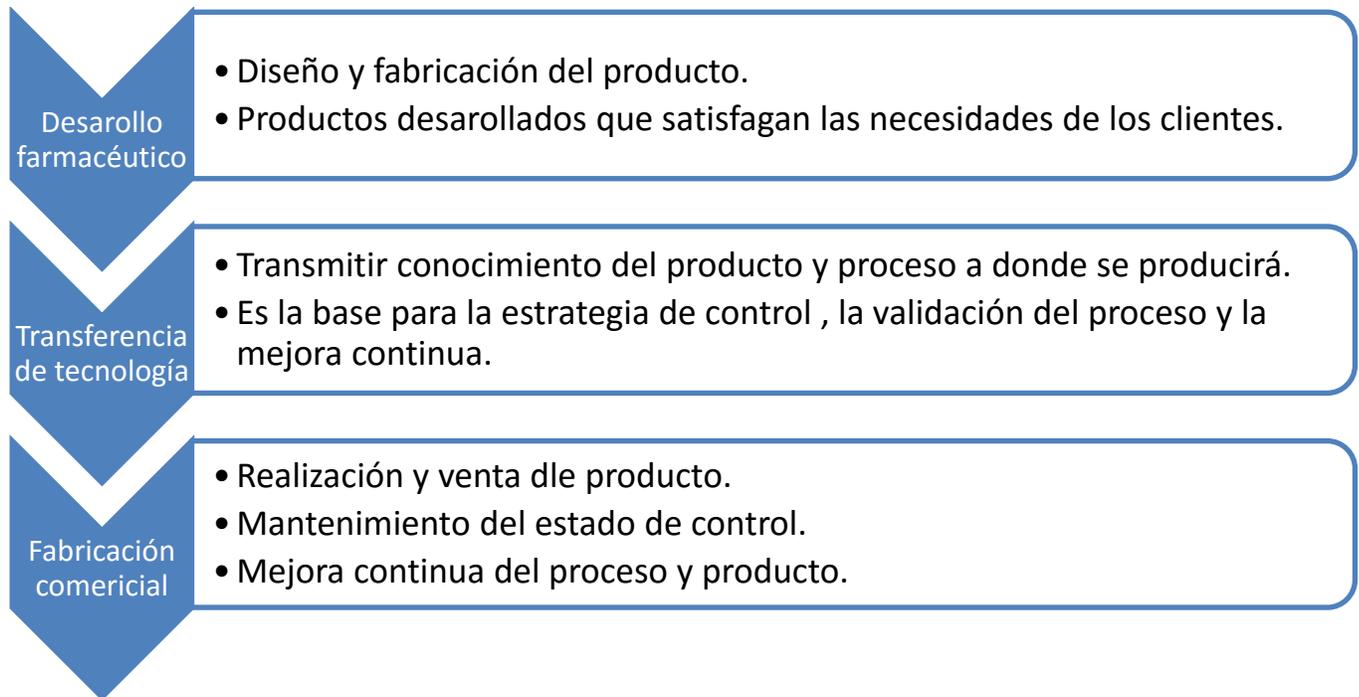
- Garantice una comunicación oportuna y efectiva, así como la existencia de un proceso de escalamiento, para plantear cuestiones de calidad a los niveles de gestión adecuados.
- Participe en el diseño, implementación, monitoreo y mantenimiento del sistema de calidad, demostrando su apoyo firme y visible en él para asegurar su implementación.
- Defina las responsabilidades, las autoridades y las interrelaciones entre todas las unidades de organización involucradas en el sistema de calidad farmacéutico. Estas interrelaciones deben ser conocidas por todos los niveles de la organización.
- Promueva la mejora continua.
- Compromiso con la disponibilidad de los recursos apropiados para la aplicación y mejor del sistema de calidad.<sup>25,32</sup>

#### **10.4.2 MEJORA CONTINUA EN EL DESEMPEÑO DEL PROCESO Y CALIDAD DEL PRODUCTO**

Para cumplir con este aspecto se describen cuatro elementos específicos:

- Sistema de monitorización de la realización del proceso y calidad del producto.
- Sistema de Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA).
- Sistema de gestión de cambios.
- Revisión de la realización del proceso y calidad del producto.

Los objetivos en las fases del ciclo de vida de un producto para asegurar su calidad, son explicados en la figura 16.<sup>25, 32</sup>



**Ilustración 16. Objetivos en las fases del ciclo de vida de un producto.**

### 10.4.3 MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE CALIDAD FARMACÉUTICO

La mejora continua del sistema de calidad farmacéutico se fundamenta en 3 aspectos:

- Revisión del sistema de calidad farmacéutico: se consideran todos los factores que afecten el sistema, tales como:
  - Quejas, desviaciones, CAPA y los procesos de control de cambios.

- Resultados de auditorías (externas e internas)
- Evaluaciones de riesgos.
- Monitorización de los factores internos y externos que impactan al Sistema de Calidad Farmacéutico, los cuales son:
  - Reglamentos, guías y procedimientos.
  - Innovaciones y cambios en el proceso o producto.
- Resultado de la revisión y monitorización por la Dirección: se pueden obtener como resultados:
  - Mejoras en los procesos y del sistema.
  - Reasignación de recursos y formación del personal.
  - Revisiones de la política y objetivos de calidad.<sup>32</sup>

## **10.5 MÉTODOS Y HERRAMIENTAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS**

### **PRESENTADOS EN LA GUÍA Q9 DE LA ICH.**

El riesgo se define como la combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño. Implementar una gestión de riesgos eficaz en una empresa, permite identificar y controlar posibles problemas de calidad durante el desarrollo y fabricación de un producto.

La guía Q9 de la ICH orienta tanto a la industria como a las autoridades regulatorias sobre los principios de la gestión de riesgos, así como de algunas de sus herramientas.

## 10.6 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Los principios de la evaluación de riesgos son aplicables a todos los aspectos de la calidad farmacéutica, tanto en el ámbito industrial (desarrollo, fabricación, distribución, etc.) como en lo administrativo (registros, inspecciones, etc.) y durante todo el ciclo de vida del producto.

Los principios son:

1. La evaluación del riesgo debe estar basada en el conocimiento científico y vinculado con la protección del paciente.
2. El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación del proceso de gestión de riesgo debe corresponder con el nivel o magnitud de riesgo.<sup>25</sup>

### 10.5.1 PROCESO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS

El proceso de prevención de riesgos (figura 17) es responsabilidad de un grupo multidisciplinario de expertos en todas las áreas relacionadas. Dicho grupo se encarga de que el sistema de gestión de riesgos sea definido, desglosado, revisado, que se cuente con los recursos necesarios y puede estar conformado por expertos de las áreas de:

- Calidad.
- Desarrollo de negocios.
- Ingeniería.
- Asuntos Regulatorios.
- Operaciones y producción, entre otros.<sup>25, 32</sup>

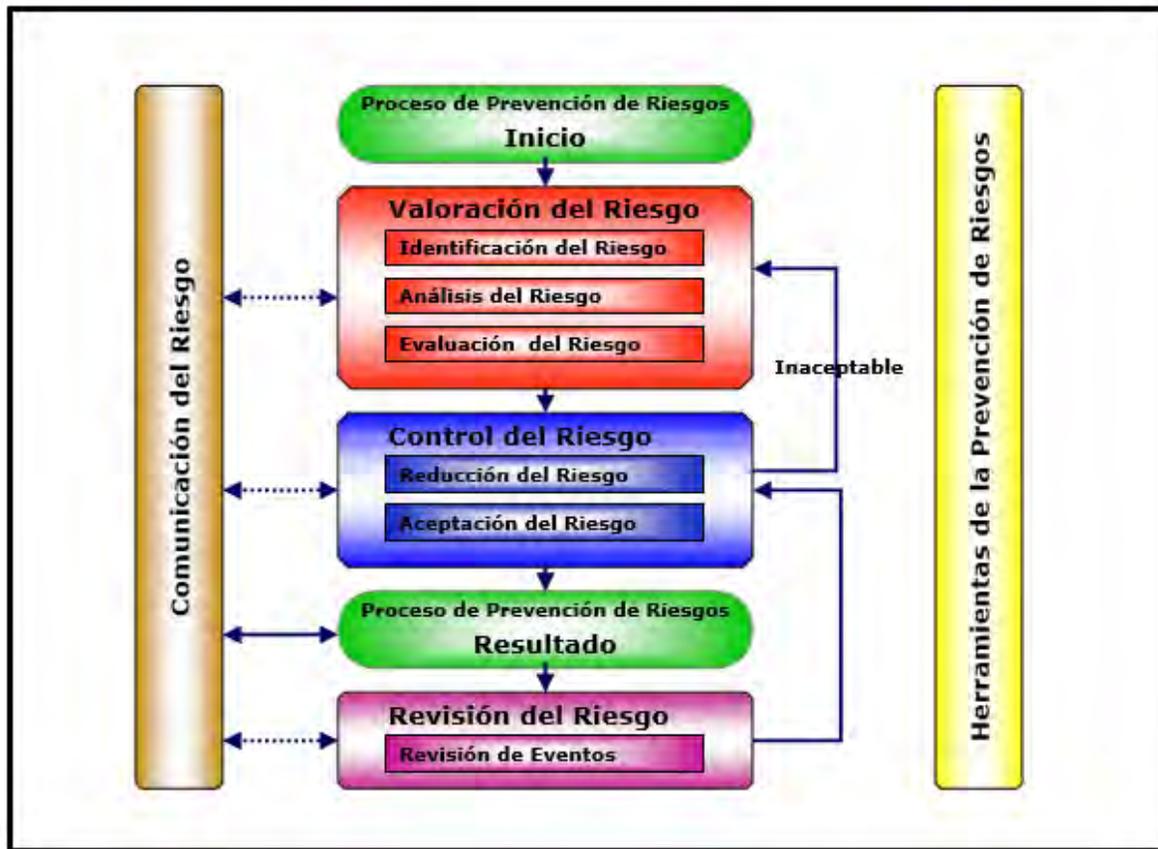


Ilustración 17. Proceso de Prevención de Riesgos.<sup>32</sup>

### 10.5.1.1 VALORACIÓN DE RIESGO

Consiste en la identificación de peligros y el análisis y evaluación de los riesgos asociados a la exposición a esos peligros. La guía Q9 la divide en 3 pasos:

- **IDENTIFICACIÓN DE RIESGO.**

Es el uso sistemático de la información para identificar peligros relacionados con el problema y/o riesgo en cuestión definidos, como:

– Información: datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y preocupaciones empresariales.

– Es la base de los pasos siguientes.

- **ANÁLISIS DE RIESGO.** ¿Cuál es la probabilidad de que salga mal?

Es la estimación del riesgo asociado al peligro identificado.

– Es un proceso cualitativo o cuantitativo de conexión entre: probabilidad de que ocurra y la severidad del daño.

En algunas herramientas de Análisis de Riesgos, la habilidad para detectar el daño (detectabilidad) es un factor a considerar.

- **EVALUACIÓN DE RIESGO.** ¿Cuáles serían las consecuencias?

Es la comparación entre: riesgo identificado y analizado y los criterios de riesgos predefinidos. Considera la fuerza de la evidencia que se ha encontrado.<sup>32</sup>

#### 10.5.1.2 CONTROL DE RIESGOS

Incluye las decisiones que se toman para reducir y/o aceptar el riesgo. El objetivo de esta etapa es reducir el riesgo a un nivel aceptable.

La cantidad de esfuerzo a aplicar debe ser proporcional a la significancia del riesgo – Quienes toman las decisiones pueden utilizar diferentes procesos, incluyendo análisis costo-beneficio, para determinar el nivel óptimo de control del riesgo.

**– Principales preguntas:**

- ¿El nivel de riesgo es aceptable?
- ¿Qué se puede hacer para reducirlo o eliminarlo?
- ¿Cuál es el balance apropiado entre beneficios, riesgo y recursos?
- ¿Se introducen nuevos riesgos como resultado del control de los riesgos identificados?<sup>25</sup>

**A. REDUCCIÓN DE RIESGOS**

Cuando el nivel de riesgo excede lo especificado se puede reducir mediante acciones que disminuyan la severidad o probabilidad de daño.

Incluye acciones tomadas para:

- Disminuir la severidad de un daño.
- Disminuir la probabilidad de un daño.
- Aumentar la detectabilidad del peligro o riesgo.

**B. ACEPTACIÓN DE RIESGOS**

Se debe decidir un nivel de aceptación de riesgos basado en cada caso específico cuando no sea posible eliminar el riesgo completamente.

Las decisiones de aceptación pueden ser:

- Decisión formal: aceptar el riesgo residual identificado.
- Decisión pasiva: no se especifica el riesgo residual.

El riesgo residual consiste en peligros que:

- Han sido valorados y se ha aceptado su riesgo.
- Han sido identificados pero no se ha valorado correctamente su riesgo.

- No han sido identificados.

El riesgo residual es aceptable si:

- Se alcanza el Nivel de Protección.
- Se cumplen todas las obligaciones legales e internas.<sup>25, 32</sup>

### **10.5.1.3 COMUNICACIÓN DEL RIESGO**

Es de carácter necesario que los responsables de la toma de decisiones del proceso de gestión de riesgos de calidad, los documenten y comuniquen a todas las otras partes involucradas.

La comunicación debe ser a todas las partes interesadas:

- Reguladores e industria.
- Existencia, naturaleza, forma, probabilidad, control, aceptabilidad, severidad, tratamiento, detectabilidad, entre otros aspectos de riesgos para la calidad.

### **10.5.1.4 REVISIÓN DEL RIESGO**

Se debe implementar un mecanismo de revisión de resultados del proceso de gestión de riesgos, con el fin de obtener nuevo conocimiento y experiencia. El proceso de gestión de riesgos debe incluso aplicarse a eventos (auditorías, inspecciones, investigaciones de la causa-raíz de desviaciones, etc) que pudieran impactar en las decisiones de aceptación tomadas previamente.<sup>25</sup>

### 10.5.1.5 METODOLOGIAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGO

La Prevención de Riesgos de Calidad por medio de herramientas estadísticas da soporte a una la toma de decisiones científica y práctica. Proporciona métodos reproducibles, transparentes y documentados; basados en la valoración de la probabilidad, severidad y a veces detectabilidad de un riesgo.

Las herramientas estadísticas más reconocidas y útiles son:

- Métodos para facilitar la gestión básica de riesgos (diagramas de flujo, hojas de verificación, etc).
- Análisis de Modo de Fallos y Efectos (FMEA).
- Análisis de Modo de Fallos, Efectos y Criticidad (FMECA).
- Análisis de Árbol de Fallos (FTA).
- Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).
- Análisis de Peligro y Operabilidad (HAZOP).
- Análisis Preliminar de Peligros (PHA).

Los métodos de Prevención de Riesgos de Calidad y las herramientas estadísticas de soporte pueden ser utilizados combinados.<sup>25, 32</sup>

## CONCLUSIONES

El presente trabajo fue realizado para exponer y describir el sistema de recepción, almacenamiento y distribución a través de la cadena de suministro en un almacén de depósito y distribución para garantizar la calidad de los medicamentos para uso humano y sean de beneficio para prevalecer la salud del consumidor final.

Se describieron los requisitos nacionales y las recomendaciones internacionales de regulación en materia de almacenamiento, por lo que se pudieron comparar los lineamientos requeridos en Estados Unidos por medio de FDA, de la Comunidad Europea y lo que dicta la síntesis de la legislación Unión Europea y de México, a través de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, Normas Oficiales Mexicanas y Guías Internacionales.

Se logró explicar la infraestructura, organización, sistema documental y sistema de calidad; que se requieren para el adecuado manejo de un almacén de depósito y distribución de medicamentos para uso humano; todo con el fin de asegurar la calidad de éstos y satisfacer las necesidades de los clientes finales.

**GLOSARIO**

- **Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud:** establecimiento asignado para el mantenimiento, conservación y distribución de los insumos para la salud en condiciones adecuadas, cumpliendo con las disposiciones oficiales aplicables.<sup>29</sup>
- **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.<sup>29</sup>
- **Almacenamiento:** conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.<sup>3</sup>
- **Botica:** establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.<sup>30</sup>
- **Cadena de suministro:** red de organizaciones conectadas e interdependientes trabajando juntas para controlar, manejar y mejorar el flujo de materiales o información desde el proveedor hasta el usuario final.<sup>6</sup>
- **Calidad:** conjunto de características de los bienes o servicios que cumplen con las especificaciones predeterminadas en su diseño y que cubren las expectativas del cliente, dejándolo satisfecho.<sup>20</sup>
- **Droguería:** establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.<sup>16</sup>

- **Farmacéutico:** profesional o profesionales de la salud más accesibles para el público. Despachan medicamentos de acuerdo con la receta médica y cuando la Ley lo permite, lo venden libremente. Además de asegurarse de tener suficientes exigencias de productos apropiados, sus actividades profesionales incluyen la orientación de sus pacientes cuando compran medicamentos recetados, información farmacológica a los profesionales de la salud, los pacientes y público en general. Mantienen vínculos con otros profesionales en el campo de la atención primaria de salud.<sup>1</sup>
- **Farmacia:** establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo a aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.<sup>30</sup>

La American Pharmaceutical Association define a la farmacia como *“la profesión responsable del uso correcto de medicamentos, dispositivos y servicios para alcanzar los resultados terapéuticos óptimos”*.<sup>21</sup>

- **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos:** repertorio en el cual se publican todos los aspectos relacionados con la prescripción, uso, efectos, composición, modo de preparación, etc., de los medicamentos, y que actúa como norma, precisando las especificaciones, tolerancias y procedimientos que aseguren la calidad de los medicamentos utilizados en México, en especial los incluidos en el Cuadro Básico.<sup>16</sup>
- **Insumos para la salud:** medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su

elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.<sup>30</sup>

- **Inventario:** documento en el que se encuentran asentados los bienes y demás activos pertenecientes a una persona o establecimiento, hecho con orden y precisión.<sup>30</sup>
- **Manual de Calidad:** al documento que describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.<sup>3</sup>
- **Medicamento:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.<sup>30</sup>
- **Norma Mexicana (NMX):** la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley (LFMN), que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables

a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.<sup>16</sup>

- **Norma Oficial Mexicana (NOM):** es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.<sup>16</sup>
- **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO):** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.<sup>3</sup>
- **Profesional Farmacéutico:** miembro del equipo de salud, experto en medicamentos y sus consecuencias en el ser humano, que realiza sus actividades con apego al código de ética, utilizando juicios críticos basados en conocimientos, argumentos, fundamentos, métodos y técnicas en el uso, desarrollo, producción, control, conservación, distribución, promoción, resguardo, publicidad, dispensación y seguimiento de los medicamentos. Contribuye al uso racional de los medicamentos, así como la mejora de la salud y calidad de vida del paciente y la comunidad, promoviendo su derecho a la prevención de la enfermedad.<sup>30</sup>

- **Profesionales de la salud:** profesionistas con título o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.<sup>30</sup>
- **Registro Electrónico:** al conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.<sup>3</sup>
- **Registro:** al documento que presenta evidencias de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.<sup>3</sup>
- **Salud:** es el estado en que un ser u organismo vivo no tiene ninguna lesión ni padece ninguna enfermedad y ejerce con normalidad sus funciones.<sup>1</sup>

**APENDICE A. Ley General de Salud**

**Artículo 198, fracción I.-** Medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados.

En el Artículo 234 se consideran los medicamentos que contienen estupefacientes los cuales son:

ACETILDIHIDROCOD EINA.	DIFENOXINA	LEVORFANOL
ACETILMETADOL	DIHIDROCODEINA.	METADONA
ACETORFINA	DIHIDROMORFINA.	METAZOCINA
ALFACETILMETADOL	DIMEFEPTANOL	METILDESORFINA
ALFAMEPRODINA	DIMENOXADOL	METILDIHIDROMORF INA
ALFAMETADOL	DIMETILTAMBUTEN O	METILFENIDATO
ALFAPRODINA	DIPIPANONA	METOPON
ALFENTANIL	DROTEBANOL	MIROFINA
ALILPRODINA	ETILMETILTAMBUTE NO	MORAMIDA
ANILERIDINA	ETILMORFINA	MORFERIDINA
BECITRAMIDA	ETONITACENO	MORFINA.
BENCETIDINA	ETORFINA	NICODICODINA
BENCILMORFINA	ETOXERIDINA	NICOMORFINA
BETACETILMETADOL	FENADOXONA	NORACIMETADOL
BETAMEPRODINA	FENAMPROMIDA	NORCODEINA
BETAMETADOL	FENAZOCINA	NORLEVORFANOL
BETAPRODINA	FENMETRAZINA	NORMETADONA
BUPRENORFINA.	FENOMORFAN	NORMORFINA
BUTIRATO DE	FENOPERIDINA	NORPIPANONA
DIOXAFETILO	FENTANIL	N-OXIMORFINA
CANNABIS	FOLCODINA	OPIO
CETOBEMIDONA	FURETIDINA	OXICODONA
CLONITACENO	HEROINA	OXIMORFONA
COCAINA	HIDROCODONA	PENTAZOCINA
CODEINA	HIDROMORFINOL	PETIDINA
CODOXIMA	HIDROMORFONA	PIMINODINA
DESOMORFINA	HIDROXIPETIDINA	PIRITRAMIDA
DEXTROMORAMIDA	ISOMETADONA	PROHEPTACINA
DEXTROPROPOXIFE NO	LEVOFENACILMORF AN	PROPERIDINA
DIAMPROMIDA	LEVOMETORFAN	PROPIRAMO
DIETILTAMBUTENO	LEVOMORAMIDA	RACEMETORFAN
DIFENOXILATO		RACEMORAMIDA
		RACEMORFAN

SUFENTANIL  
TEBACON

TEBAINA  
TILIDINA

TRIMEPERIDINA

En el Artículo 245 *fracción II* se enlistan los medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas con algún valor terapéutico, pero que constituyen un problema grave para la salud pública y son:

AMOBARBITAL  
ANFETAMINA  
BUTORFANOL  
CICLOBARBITAL  
DEXTROANFETAMINA (DEXANFETAMINA)  
FENETILINA  
FENCICLIDINA  
HEPTABARBITAL  
MECLOCUALONA  
METACUALONA  
METANFETAMINA  
NALBUFINA  
PENTOBARBITAL  
SECOBARBITAL

En la *fracción III* de este mismo artículo se enlistan los medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas con valor terapéutico y que constituyen un problema para la salud pública, los cuales son:

BENZODIAZEPINAS:  
ACIDO BARBITURICO (2, 4, 6 TRIHIDROXIPYRAMIDINA)  
ALPRAZOLAM  
AMOXAPINA  
BROMAZEPAM  
BROTIZOLAM  
CAMAZEPAM  
CLOBAZAM  
CLONAZEPAM  
CLORACEPATO  
DIPOTASICO  
CLORDIAZEPOXIDO  
CLOTIAZEPAM  
CLOXAZOLAM  
CLOZAPINA  
DELORAZEPAM  
DIAZEPAM  
EFEDRINA  
ERGOMETRINA  
(ERGONOVINA)  
ERGOTAMINA  
ESTAZOLAM  
1- FENIL -2-  
PROPANONA  
FENILPROPANOLAMI  
NA  
FLUDIAZEPAM  
FLUNITRAZEPAM  
FLURAZEPAM  
HALAZEPAM  
HALOXAZOLAM

KETAZOLAM  
LOFLACEPATO DE  
ETILO  
LOPRAZOLAM  
LORAZEPAM  
LORMETAZEPAM  
MEDAZEPAM  
NIMETAZEPAM  
ZOPICLONA

NITRAZEPAM  
NORDAZEPAM  
OXAZEPAM  
OXAZOLAM  
PEMOLINA  
PIMOZIDE  
PINAZEPAM  
PRAZEPAM

PSEUDOEFEDRINA  
QUAZEPAM  
RISPERIDONA  
TEMAZEPAM  
TETRAZEPAM  
TRIAZOLAM  
ZIPEPROL

Por último, en la *fracción IV*, se enlistan los medicamentos que contienen sustancias psicotrópicas que tienen amplios usos terapéuticos y que 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  
CARBROMAL  
CLORIMIPRAMINA  
CLORHIDRATO  
CLOROMEZANONA  
CLOROPROMAZINA  
CLORPROTIXENO  
DEANOL  
DESIPRAMINA

ECTILUREA  
ETINAMATO  
LEY GENERAL DE  
SALUD  
Últimas Reformas  
DOF 27-04-2010  
81 de 183  
FENELCINA  
FENFLURAMINA  
FENOBARBITAL  
FLUFENAZINA  
FLUMAZENIL  
HALOPERIDOL  
HEXOBARBITAL  
HIDROXICINA  
IMIPRAMINA  
ISOCARBOXAZIDA  
LEFETAMINA  
LEVODOPA  
LITIO-CARBONATO  
MAPROTILINA  
MAZINDOL  
MEPAZINA  
METILFENOBARBITA  
L  
METILPARAFINOL  
METIPRILONA

NALOXONA  
NOR-  
PSEUDOEFEDRINA  
(+) CATINA  
NORTRIPTILINA  
PARALDEHIDO  
PENFLURIDOL  
PENTOTAL SODICO  
PERFENAZINA  
PIPRADROL  
PROMAZINA  
PROPILHEXEDRINA  
SERTRALINA  
SULPIRIDE  
TETRABENAZINA  
TIALBARBITAL  
TIOPENTAL  
TIOPROPERAZINA  
TIORIDAZINA  
TRAMADOL  
TRAZODONE  
TRAZOLIDONA  
TRIFLUOPERAZINA  
VALPROICO (ACIDO)  
VINILBITAL.

**Artículo 261.-** En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

**ARTÍCULO 117.** El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida.
- II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo.
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe.
- IV. La fecha del descargo del medicamento.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. (2002). *Como desarrollar y aplicar una política Farmacéutica Nacional*. 2da ed. OMS.
2. Ballou, R. (2004). *Logística. Administración de la cadena de suministro*. 5ta. México: Pearson Educación.
3. *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Norma Oficial Mexicana NOM-059- SSA1- 2013. Diario Oficial de la Federación, 22 de julio 2013.
4. Código de Regulaciones Federales. Título 21. Parte 205.
5. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación. CONSULATA JUL 2016.
6. De la Garza Mora, R. (2013). *Importancia de la cadena de suministro y su administración*.
7. Enríquez, E; Frati, A; González, E. (2005). *Hacia una política farmacéutica integral para México*. Distrito Federal. México: Secretaria de Salud.
8. *Establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable*. Norma Oficial Mexicana NOM – 177 – SSA1-2013. Diario Oficial de la Federación, 20 de septiembre 2013.
9. Fernández E., Camilo. (2005). *Gestión de la Calidad en el Laboratorio Clínico: Confederación Latinoamericana de Bioquímica Clínica*. Buenos Aires: Panamerica.
10. Garrido, G; Efraín. (2013). *Propuesta de Administración moderna para almacén distribuidor de medicamentos y artículos de higiene y belleza*. (Tesis de Licenciatura). Universidad Nacional Autónoma de México. Distrito Federal. México.
11. <https://cadenadesuministro.wordpress.com/2010/06/29/los-siete-objetivos-de-la-cadena-de-suministro-eficiente/>. CONSULTA JUN 2016.
12. [http://www.iso.org/iso/hone/about/the\\_iso\\_story.htm](http://www.iso.org/iso/hone/about/the_iso_story.htm) CONSULTA AGO 2016.
13. John Snow, Inc./DELIVER en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (2003). *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios*. Arlington, Va.: John Snow,

- Inc./DELIVER, para la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.
14. Keat, P; Young, P. (2004). *Economía de Empresa*. Distrito Federal. México: Pearson Educación.
  15. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (2010). Capítulo IX: Medicamentos y Dispositivos. Subcapítulo V Parte: Medicamentos y Dispositivos. Sección 360. Título: Registro de Productores de Medicamentos o Dispositivos.
  16. Ley Federal sobre Metrología y Normatividad.
  17. Ley General de Salud de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. CONSULTA JUN 2016.
  18. López Ortiz, Y. (2005). *La planeación y logística en el ámbito de insumo de medicamentos en el sector salud*. (tesis de posgrado). UNAM. Distrito Federal. México.
  19. Matus M, Lereyzi. (2014). *Aspectos técnicos y regulatorios de los medicamentos hemoderivados en México (Tesis Licenciatura)*. Universidad Nacional Autónoma de México. Cuautitlán Izcalli. México.
  20. Molina Soto, C.A. (2014). *Aspectos generales de la regulación mexicana para medicamentos de libre venta, cosméticos y dispositivos médicos en la industria farmacéutica*. (tesis de licenciatura). UNAM. Cuautitlán Izcalli. México.
  21. Murray, C.S. (1999). *Quality Control in the Pharmaceutical Industry*. New York. EUA: Academic.
  22. Neri F, René R. (2008). *Vinculación Registros Sanitarios y Patentes en México, violación a la libre competencia farmacéutica (Tesis de Licenciatura)*. Universidad Nacional Autónoma de México. Distrito Federal. México.
  23. OCDE. (2012). *Getting It Right. Una agenda estratégica para las reformas en México*. OECD Publishing.
  24. Ortiz R, Mariana; Puerto S. (2008). *La Reglamentación del Ejercicio Farmacéutico en México parte I*. Revista Mexicana de Ciencias

- Farmacéuticas, enero-marzo. 2008. Vol. 39. Número 001. Asociación Farmacéutica Mexicana A.C. Distrito Federal. México. Pp 12-19
25. Prado Arroyo, L.E. (2014) *Aplicación de las guías Q9 y Q10 de la ICH para el cumplimiento de los requerimientos del sistema de gestión de calidad establecidos por la NOM-059-SSA1-2013 (Tesis de Licenciatura)*. Universidad Nacional Autónoma de México. Estado de México.
26. Reglamento de Insumos para la Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada en el Diario de la Federación el 14 de marzo de 2014. CONSULTA MAR 2016.
27. Rubio, S. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
28. Secretaria de Economía. Industria Farmacéutica. ProMéxico, inversión y comercio. (2013). México. CONSULTA JUL 2015.
29. Secretaria de Salud. (2008). *Buenas Practicas de Almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud*. Distrito Federal. México: Secretaria de Salud.
30. Secretaria de Salud. (2015). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*. Distrito Federal. México: Secretaria de Salud.
31. Síntesis de la Legislación de la Unión Europea. [http://europa.eu/legislation\\_summaries/institutional\\_affairs/decisionmaking\\_process/114527.es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/institutional_affairs/decisionmaking_process/114527.es.htm). CONSULTA AGO 2016.
32. Tazón A. F. (2007). Asesoría Industrial Farmacéutica, Quality Risk Management ICH Q9. Asinfarma.
33. Urzelai, I; Aitor. (2006). *Manual básico de logística integral*. Madrid: Díaz de Santos.
34. Willing S.H. (1998). *Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical: A plan for Total Quality Control*. New Yor