

GUÍA INFORMATIVA REQUISITOS PARA ALMACENES DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

EVITA SANCIONES REGULATORIAS EN TU ALMACÉN DE MEDICAMENTOS



¿Estas preocupado por no cumplir con la normativa solicitada por la COFEPRIS? ¿Te preocupan las pérdidas por medicamentos mal almacenados o las posibles sanciones? En Asesores Químicos AQFYB entendemos estos desafíos.

Somos un grupo de Químicos enfocados a brindarte tranquilidad al proporcionarte las herramientas documentales y científicas que necesita tu almacén de medicamentos.

Confiamos que esta guía te sea de utilidad para comprender e identificar las necesidades de tu almacén de medicamentos para que minimices el riesgo de sanciones por parte de la COFEPRIS.

1. IDENTIFICA EL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTO EN TU ALMACÉN

Identificar tu proceso de distribución de medicamentos es lo primero que debería hacer un propietario o Responsable Sanitario.

Tener claro tu proceso te ayudará a identificar los puntos de riesgo en tu almacén (análisis de riesgo), a tener una mejora continua y a defender tu documentación e instalaciones durante una verificación sanitaria.

Cuando platicamos con un cliente nos gusta escuchar y aterrizar sus ideas respecto a las actividades realizadas en su almacén, esto nos permite identificar su proceso específico y enfocarnos a los documentos aplicables a su negocio.

Aquí te compartimos algunas preguntas que te puedes hacer para aclarar y aterrizar tu proceso de distribución:

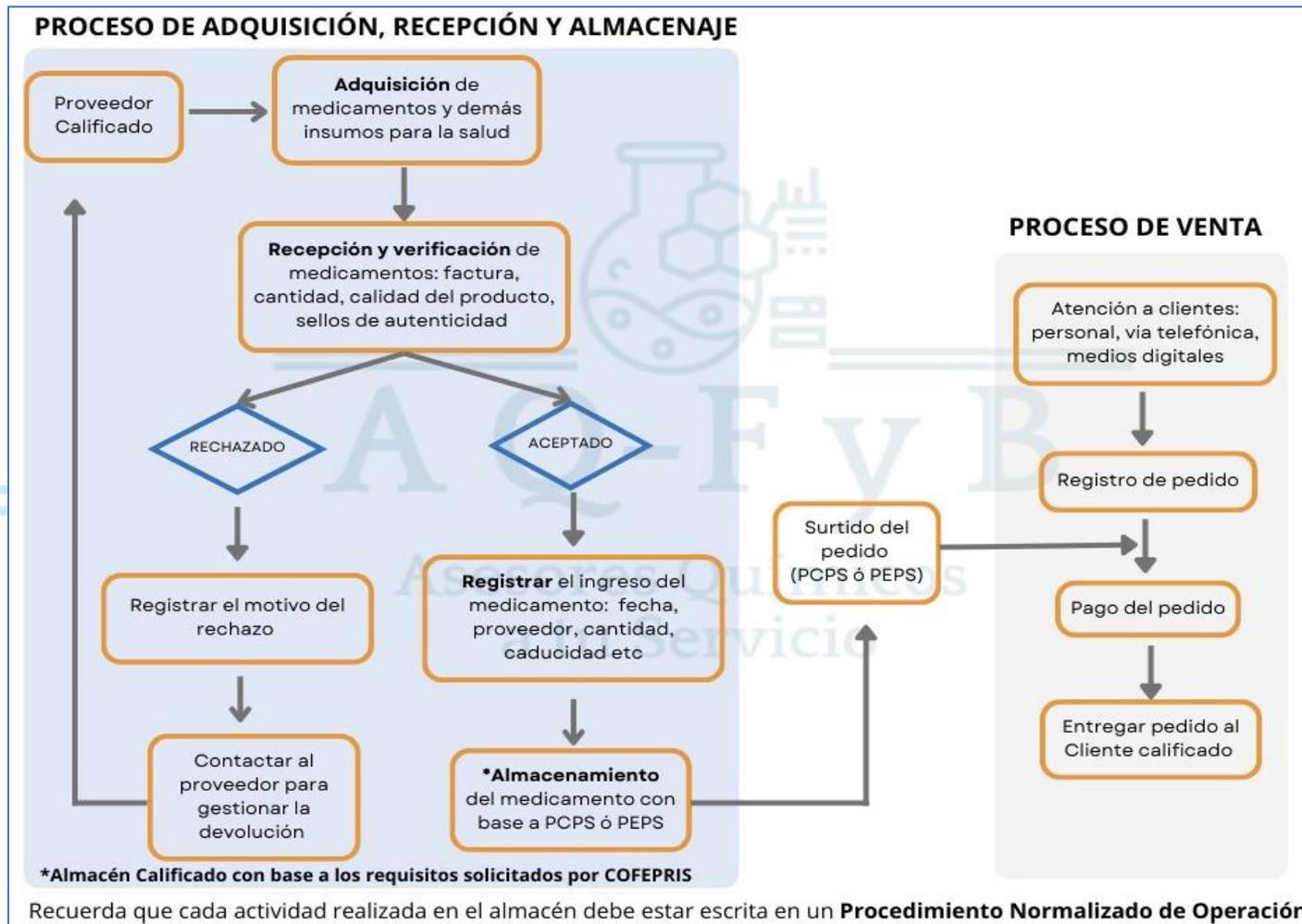
- ¿Qué tipo de medicamentos vendes o distribuyes? Fracción VI, V, IV, controlados (fracción III, II, I), refrigerados, biológicos, etc.
- ¿Sólo venden medicamentos? O también dispositivos médicos, perfumería etc.
- ¿Cómo realizan la compra de medicamentos? ¿El proveedor le entrega el producto en sus instalaciones, ó ustedes van a surtirse a otro almacén?
- ¿Cómo realizan la venta de los medicamentos? tienen punto de venta al público y/o si vende por medios digitales.
- ¿El cliente llega al almacén a surtirse o ustedes tienen servicio a domicilio?
- Además, preguntamos si cuentan con un almacén físico, aunque se escuche ilógico muchos clientes no cuentan con almacén físico propiamente dicho, más bien es una oficina donde sólo gestionan la venta.

Cómo se darán cuenta las respuestas pueden variar dependiendo del proceso de cada almacén, lo cual genera una relativa variedad de logísticas para los almacenes.

A pesar de ello, a todos los almacenes de medicamentos les aplica la misma **Acta de Verificación** y están normados por *NOM-059 numeral 16 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución* y por el *suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos* (edición vigente), **por lo tanto al identificar el proceso de distribución en tu almacén también te permitirá identificar que numerales del Acta de Verificación le aplican a tu establecimiento y con un análisis de riesgo podrás justificar los numerales no aplicables y fortalecer los aplicables.**

Aquí te dejamos un ejemplo general de un diagrama de un proceso de distribución de medicamentos

Ejemplo: Diagrama de un proceso general de distribución de medicamentos



2. ASEGÚRATE DE TENER TODOS LOS PERMISOS Y LICENCIAS NECESARIAS.

Recuerda que tu almacén de medicamentos debe contar con **aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria** para almacenes que venden medicamentos controlados (fracción I, II y III).

Así mismo todo almacén debe de contar con **Aviso de Responsable Sanitario** cuya profesión con base al art.260 de la Ley General de Salud podrá ser cualquiera de las siguientes:

- Farmacéutico,
- Químico farmacéutico biólogo,
- Químico farmacéutico industrial,
- o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia

Estos documentos los puedes tramitar desde la página de DIGIPRIS, para lo cual se te solicitará tu firma electrónica.

Aquí te dejamos el link para que puedas ingresar, registrarte y realizar los trámites que necesites <https://digipris.cofepris.gob.mx/>

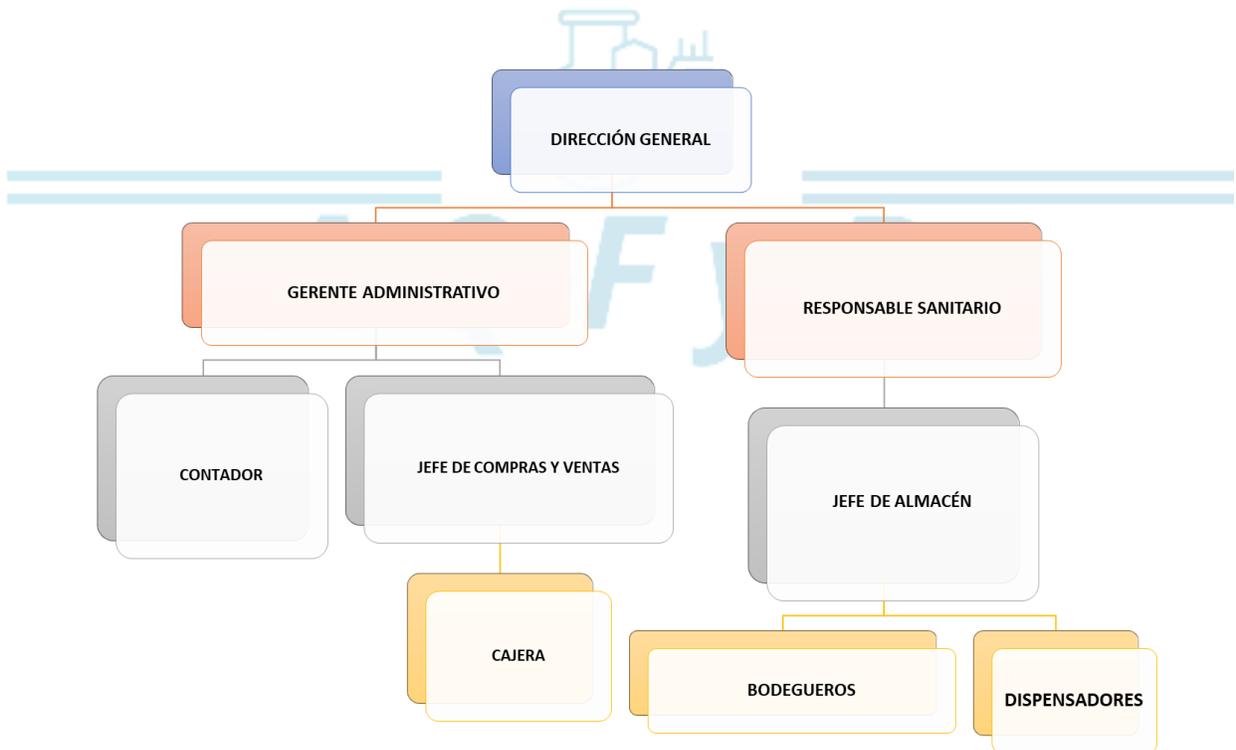


No se te olvide darte de **alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público**, ya que durante la verificación sanitaria se te solicitará tu RFC y la constancia de situación fiscal.

3. ESTABLECE UNA ORGANIZACIÓN ADECUADA PARA EL TAMAÑO DE TU ALMACÉN.

Establece una organización en tu almacén, no importa si tu almacén es pequeño lo importante es indicar en un **organigrama** como esta conformada tu organización.

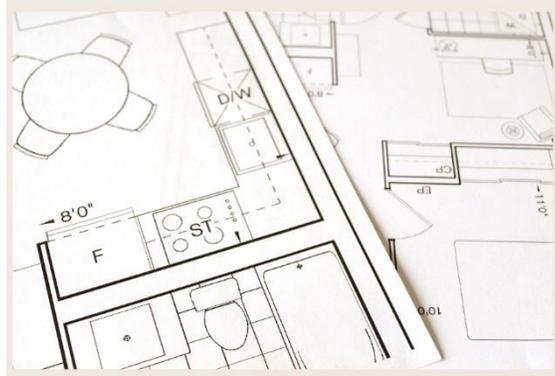
Aquí te compartimos un ejemplo muy básico que puedes utilizar para darte una idea de cómo puedes hacer el organigrama de tu almacén. Ajústalo a las propias necesidades de almacén.



Recuerda que cada puesto que coloques en el organigrama debe tener su **Descripción y su perfil del puesto**, y estos documentos deben estar firmados por el personal.

4. IDENTIFICA LAS ÁREAS DE TU ALMACÉN

Delimita perfectamente las áreas de tu almacén, e indícalos en un **plano**, el cual deberá estar impreso y autorizado por el Responsable Sanitario.



No importa que el plano sea sencillo, es importante tenerlo a la mano cuando llegue el verificador sanitario.

5. TODO ALMACÉN DEBE CONTAR CON LA NORMA VIGENTE

Todo almacén debe contar con la edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*. En este libro encontrarás el capítulo VII «Requisitos para la Operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud» en el cual te puedes basar para una mayor comprensión.



6. ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL ALMACÉN

Recuerda que toda actividad que realices en el almacén debe estar descrita en un **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)**, esto es, si realizas la limpieza esta actividad debe estar escrita en un PNO que indique el **cómo**, el **cuándo** de hacer la actividad, y el **quien** ejecuta dicha actividad. Esta indicación debe ser clara, sencilla y de fácil entendimiento.

A continuación, te dejo una lista de PNO's que deberías tener para tu almacén. Estos PNO's pueden ser más, pero todo depende del proceso específico que tengas en tu almacén.

1. Capacitación y Evaluación del personal
2. Buenas Prácticas de Documentación
3. Buenas Prácticas de Almacenamiento
4. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
5. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud
6. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
7. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud
8. Control y registro de distribución de medicamentos aplicando PEPS y PCPS
9. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
10. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores
11. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios al almacén
12. Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas
13. Auditorías técnicas a proveedores y contratistas
14. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas
15. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario
16. Medidas de seguridad e higiene que incluya el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que realice el almacén.
17. Control de cambios
18. Manejo de desviaciones o no conformidades
19. Acciones preventivas y correctivas
20. Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud

21. Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos
22. Actuación en caso de siniestros
23. Atención de contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud
24. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud, que incluya la frecuencia
25. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas
26. Recepción, atención y solución de quejas de los clientes
27. Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
28. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos
29. Calificación de instalaciones y equipos, y validación de los procesos
30. Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud y realización de un simulacro
31. Entradas y Salidas que incluyan presentación, lote y caducidad
32. Reclutamiento y selección del personal
33. Calificación de personal
34. Expedientes de clientes
35. Calificación de proveedores
36. Manejo de producto fuera de especificaciones
37. Manejo de sospechas de medicamentos falsificados
38. Operación, mantenimiento y limpieza de termohigrómetros
39. Ingreso de personas ajenas al establecimiento
40. Control de documentos
41. Medicamentos controlados
42. Gestión ó Análisis de Riesgos
43. Requisitos de Usuario

Nosotros contamos con PNO's de almacén estandarizados para venta al público, los cuales deberán ser fortalecidos por el Responsable Sanitario con base a su proceso específico. Te compartimos el link en donde podrás solicitar totalmente gratis el PNO Buenas Prácticas de Almacenamiento. <https://www.asesoresqfyb.com/index.php/product/42-procedimientos-pnos-para-almacen-de-medicamentos/>.

7. INSTALACIONES ADECUADAS

En este punto existen varias dudas, debido a que la normativa por un lado exige algunos puntos, pero por otro lado no son tan claros o dan la oportunidad de adaptar cualquier instalación a los requisitos solicitados, siempre y cuando estén justificados con base a su análisis de riesgo.

Te dejamos los puntos generales solicitados por la normativa

- Pisos, techos y paredes lisas e impermeables.
- Iluminación y ventilación que permita la operación de actividades
- El almacén deberá tener tarimas resistentes
- El almacén deberá contar con un área específica y segregada (perfectamente identificada) para medicamento falsificado, caduco o rechazado.
- Los servicios sanitarios deberán estar provistos de lavabo, dispensador de jabón líquido, letrero alusivo al lavado de mano y deberá contar con toallas desechables o secador automático, así como bote de basura con tapa.
- Deberá existir un control de fauna nociva, la cual deberá documentarse correctamente.
- El almacén deberá mantener una **temperatura no mayor a 30°C y una Humedad Relativa no mayor a 65%**. Para ello el almacén deberá contar con termohigrómetros y/o termómetros con certificado de calibración vigente. Así mismo el personal del almacén deberá realizar el registro de temperatura y humedad al menos 3 veces al día o por turno de trabajo.



Si te interesa el formato de registro de temperatura y humedad que puedes utilizar en tu almacén visita nuestra página www.asesoresqfyb.com y desde ahí podrás descargarlo.

Independientemente del registro de temperatura y humedad todo almacén deberá contar con un **mapeo inicial de temperatura y humedad** donde se determinen los puntos de mayor calentamiento en el área de almacén.

ÁREA: _____ FOLIO NO: _____

INSTRUMENTO: _____ MARCA: _____ PROX. CALIBRACIÓN: _____

		REGISTRO DE TEMPERATURA (MÁXIMA 50°C, MÍNIMA 15°C)																												
HORAS		3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7		
TEMPERATURA °C	50																													
	49																													
	48																													
	47																													
	46																													
	45																													
	44																													
	43																													
	42																													
	41																													
	40																													
	39																													
	38																													
	37																													
36																														
35																														
34																														
33																														
32																														
31																														
30																														

		REGISTRO DE HUMEDAD RELATIVA (MÁXIMA 85%, MÍNIMA 20%)																													
HORAS		3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7	3	2	7			
HUMEDAD RELATIVA %	85																														
	84																														
	83																														
	82																														
	81																														
	80																														
	79																														
	78																														
	77																														
	76																														
	75																														
	74																														
	73																														
	72																														
71																															
70																															
69																															
68																															
67																															
66																															
65																															
64																															
63																															
62																															
61																															
60																															
59																															
58																															
57																															
56																															
55																															
54																															
53																															
52																															
51																															
50																															
49																															
48																															
47																															
46																															
45																															
44																															
43																															
42																															
41																															
40																															
39																															
38																															
37																															
36																															
35																															
34																															
33																															
32																															
31																															
30																															

FECHA: _____

REALIZO: _____

SUPERVISO: _____

OBSERVACIONES: _____

En tu **análisis de riesgo o gestión de riesgo**, asegúrate de documentar de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en las instalaciones, sistemas y procesos que pudieran afectar la calidad de los productos. Este punto deberá incluir herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias.

Recuerda que el tamaño de las instalaciones del almacén no importa siempre y cuando se ajusten a tus necesidades y procesos específicos. Para ello deberás evaluar tus instalaciones mediante una **Calificación de áreas** que incluya calificación de diseño (basada en los requisitos de usuario y alcance del almacén), calificación de instalación, calificación de operación y calificación de desempeño.

Así mismo el Responsable Sanitario deberá realizar la calificación y/o validación de sistemas críticos (sólo cuando aplique) como: HVAC, cadena de frío, sistemas computacionales que impacten en la calidad del producto e integridad de datos, acondicionamiento etc. Este punto depende del proceso que manejes en tu almacén.

8. PERSONAL

Recuerda que una parte importante del sistema de calidad de un almacén es la capacitación del personal, para ello te sugiero tengas perfectamente documentado las capacitaciones realizadas a tu personal:

1. Programa Anual de Capacitación. El Responsable Sanitario deberá programar durante el año las diferentes capacitaciones que les impartirá al personal, esto con base a las necesidades de capacitación.
2. Expediente del personal. Mantén documentado todo el expediente del personal que incluya: datos personales, descripción y perfil de puesto, capacitaciones y calificación del personal, actas administrativas (cuando aplique).
3. Capacitación del personal. Con base al Programa Anual de Capacitación el personal deberá tomar las capacitaciones y realizar las evaluaciones de cada uno. Cada evaluación deberá ser aprobada con al menos 8 de calificación y resguardada en el expediente del personal.
4. Calificación del personal. Este punto esta enfocado no solo a las capacitaciones, sino también a las habilidades, actitudes y alineamiento al reglamento interno de la empresa. El Responsable Sanitario deberá realizar la calificación del personal y documentarla.



Recuerda que este punto es primordial en la verificación sanitaria para lo cual cada actividad deberá estar descrita en un **Procedimiento Normalizado de Operación**.

9. CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y CLIENTES

Recuerda que el almacén no debe comprar medicamentos en establecimientos no verificados por la COFEPRIS, para ello el Responsable Sanitario deberá solicitar la documentación a su proveedor, así como deberá realizar **auditorías** al establecimiento con la finalidad de corroborar que su sistema de calidad este adecuada.

Así mismo el almacén de medicamentos sólo podrá vender medicamentos a establecimientos que cuenten con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitario ya sean farmacias u otros almacenes.

Cada actividad debe estar escrita en un **Procedimiento Normalizado de Operación** y documentada siguiendo las **Buenas Prácticas de Documentación**.

10.MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD

Todo almacén deberá contar con un:

Plan Maestro de Validación, donde se defina el alcance, política de validación, estructura organizacional, comité de validación, así como responsabilidades y prioridades de la calificación y validación.

Así mismo el **Plan Maestro de Validación** deberá referir el listado de instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar. Además, deberá describir el mantenimiento del estado validado.

No olvides que deberás contar con un documento maestro llamado **Manual de Calidad**, el cual debe estar enfocado a describir todo el sistema de calidad, políticas de calidad, antecedentes de la organización, estructura de la organización, responsabilidades, instalaciones y procesos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984. Última reforma publicada 07-06-2024.
- Reglamento de Insumos para la Salud. Diario Oficial de la Federación del 4 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 31-05-2021.
- Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018
- NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Numeral 16, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. DOF: 05/02/2016.
- NOM-0241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Numeral 19, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. DOF: 20/12/2021.



Asesores Químicos Farmacéuticos Y Biotecnológicos

**PARA MÁS INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN,
PRODUCTOS Y SERVICIOS
VISITA NUESTRA PÁGINA**



WWW.ASESORESQFYB.COM

***CONVIRTIENDO REGULACIONES
NORMATIVAS EN OPORTUNIDADES PARA LA
EXCELENCIA EN EL SERVICIO AL CLIENTE***