

# BOLETÍN INFORMATIVO

## CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS



### La Calidad de los Medicamentos

El propósito del boletín es proporcionar información especializada para las personas involucradas en el manejo de los medicamentos, fundamentalmente, en las farmacias y almacenes de la red de Unidades Médicas de la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

Los medicamentos, ya sean innovadores o genéricos, deben ser eficaces, de calidad y seguros. Garantizar la calidad de los medicamentos implica un sistema integral, continuo y sostenible de inspección, vigilancia y control.

Esto se realiza con el fin de conocer la importancia de establecer mecanismos de vigilancia de la calidad, seguridad y efectividad de los medicamentos adquiridos para el otorgamiento de los servicios médicos.

Se entiende por **Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar el uso de un bien o insumo. La **Calidad de un medicamento** está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y sus propiedades químicas, físicas y biológicas, además del manejo y control que influyen en su proceso para producir el efecto para el cual se destina, y en tanto el **Aseguramiento de la calidad** es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se lleva a cabo en una empresa o institución, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto cumple con los requisitos de calidad especificados<sup>1</sup>.

En nuestro país se requieren medicamentos cada vez más seguros, específicos y eficaces para resolver los problemas de salud de la población, y cumplir con el derecho que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Para llevar a cabo dicho cometido, se requiere que los almacenes y Farmacias que se dedican al almacenamiento y suministro de los insumos para la salud, fomenten el uso racional de los medicamentos y ayuden a los pacientes en su apego terapéutico, a través del personal debidamente capacitado y del profesional Farmacéutico.

Debido a falta de normatividad en México las farmacias no cuentan con Profesionales Farmacéuticos, la SSDF no es ajena a ello, por esto la información es dirigida a todo el personal de las farmacias.

#### Contenido

La calidad de los medicamentos .	1
Documentación legal .....	2
Diseño y construcción .....	2
Buenas prácticas de almacenamiento, manejo y conservación de los medicamentos.....	2
Almacenamiento .....	2
Conservación .....	3
Identificación Medicamentos que han perdido sus propiedades.....	4
Etiquetado de medicamentos ....	5
Información que debe contener el etiquetado de medicamentos .....	5
Etiquetado de los medicamentos GI .....	5
Glosario.....	6
Referencias Bibliográficas .....	7

## Documentación legal del establecimiento<sup>1</sup>

Todas las farmacias de la Secretaría de Salud del Distrito Federal debe contar con:

- La edición vigente del suplemento de la FEUM para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud, LGS Art. 200, Fracción III<sup>2</sup>.
- Organigrama del establecimiento, indicando los puestos y el nombre de las personas que los ocupan.
- Planos actualizados entre los cuales deberán estar: planos arquitectónicos con medidas y áreas colindantes.
- Licencia sanitaria expedida por la Secretaría de Salud y Aviso del responsable sanitario presentado ante la Secretaría de Salud.
- Documentación relativa al control de estupefacientes y psicotrópicos emitida por la COFEPRIS.
- El establecimiento debe contar con Procedimientos Normalizados de Operación para las operaciones que realiza.

## Diseño y construcción del establecimiento

La construcción del establecimiento debe cumplir con los planos arquitectónicos y características propias para las que fue creada.

Debe colocarse en la entrada del establecimiento en un lugar visible, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del responsable sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional.

Las lámparas de las áreas deben estar diseñadas y construidas (Incluye techos, pisos y paredes) de tal forma que eviten la acumulación de polvo y permitan su limpieza. Las lámparas deben contar con cubierta protectora lisa.

Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos para la conservación de insumos y productos.

---

*Calidad, es el cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar el uso de un bien o servicio.*

---

## Buenas prácticas de almacenamiento, manejo y conservación de los medicamentos<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

La Secretaría de Salud ejerce el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia la Ley General de Salud (LGS), el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y las Normas Oficiales Mexicanas (NOM). Las cuales establecen los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos (Farmacias y almacenes), con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. El cumplimiento de estas Normas debe demostrarse y documentarse.

El acomodo y manejo de los medicamentos en las farmacias y almacenes deben ser supervisados por el Responsable Sanitario, de acuerdo a lo señalado en los artículos 124 y 125<sup>3</sup> del RIS. Además deberán considerarse los Procedimientos Normalizados de operación (PNO) de farmacia, esta metodología es primordial para el buen control de los medicamentos de esta manera nos permite:

- Mantener la calidad de los medicamentos (Conservación).
- Realizar el desplazamiento de medicamentos hacia el frente conforme se reciben, en anaqueles y refrigeradores para evitar el suministro de medicamentos caducos esto es aplicando el sistema de control de Primeras Entradas, Primeras Salidas (PEPS), o Primeras Caducidades, Primeras Salidas (PCPS).
- Surtir en forma correcta.

-Evitar pedidos de emergencia.

### A. Almacenamiento

Los medicamentos deben conservarse en un lugar cerrado, fresco, seco y ventilado al abrigo de la luz y de temperaturas extremas, y separados de cualquier otro tipo de materiales (ropa, productos de limpieza, archivo muerto, alimento, etc.)

Se dispondrán de anaqueles y/o estantes limpios y ordenados para facilitar el manejo de los medicamentos y evitar la fauna nociva, además de llevar una bitácora de control de las actividades en su formato respectivo. Es importante mantener los medicamentos en sus envases originales y en perfectas condiciones de limpieza, a fin de evitar la pérdida de identificación del lote y fecha de caducidad. Lo anterior aplica a los diferentes servicios médicos de cada hospital.

### Orden de los medicamentos

El personal debe de conocer perfectamente el método de acomodo de los medicamentos, de manera que se garantice su rápida localización en el mobiliario, se recomienda almacenar por orden alfabético de la A-Z, de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo. Cada medicamento debe ubicarse en el anaquel destinado a su almacenaje y evitar que los productos se coloquen directamente sobre el piso, con esto se previene que éstos se mojen o se deterioren. Los anaqueles deben ser de material resistente y tener una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza asegurados de tal manera que no se puedan caer los insumos. Utilizar el sistema PEPS, acomodar los medicamentos de manera que los que vencen primero, estén en la pri-

mera fila para dispensarlos. Cuando entran a la farmacia los medicamentos solicitados, revisar siempre la fecha de caducidad y que esté en buenas condiciones. **Revisar en el momento que se reciben del proveedor, las condiciones de almacenaje o conservación especificados en su marbete (Empaque secundario y/o empaque primario)** además del grupo al cual pertenece, NOM-072-SSA1-1993, **Etiquetado de medicamentos**, y colocarlo en su localización correspondiente.

Las soluciones de gran volumen se dispondrán separadas del resto, para no causar problemas de almacenamiento y colocarlo sobre tarimas y debidamente estibadas.

### Refrigerador

Debe mantenerse limpio y ordenado, su uso es exclusivo para medicamentos, se colocan los medicamentos que necesitan conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C, **evitando la congelación**, es importante leer las condiciones de almacenaje especi-

ficado en el empaque, se debe tener registro de temperatura (formato REGISTRO DE TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN que se tiene en farmacia), cuando menos tres veces al día, indicando la hora y la temperatura que corresponde. Anotar nombre de la farmacia, fecha, nombre, firma de la persona que realiza la lectura, vigilando que la temperatura esté entre los límites de 2°C a 8°C. En caso que no se pueda controlar, reportar inmediatamente a las autoridades para reparar y/o acondicionar los medicamentos de acuerdo al PNO.

Para medicamentos que requieren condiciones de congelación se debe seguir el esquema de control entre los límites de -10°C y -20°C, y/o lo que indique el marbete.

Mantener actualizado los registros de temperatura, abrir el refrigerador lo menos posible. Archivar por mes para cualquier supervisión con las firmas de verificación del responsable sanitario.

---

*Calidad de un medicamento, está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y sus propiedades químicas, físicas y biológicas, además del manejo y control que influyen en su proceso para producir el efecto para el cual se destina.*

---

### B. Conservación de los medicamentos

Para evitar que los medicamentos se deterioren y pierdan su actividad farmacológica es importante protegerlos de la humedad, del sol, de la luz artificial y el calor. En la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, **Estabilidad de fármacos y medicamentos**, se definen las condiciones normales de almacenamiento: la conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65% de humedad relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), al resguardo de la luz.

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 (termohigrómetro), así como con sistemas de control de temperatura que proporcionen dichas condiciones, como puede ser un sistema de ventilación adecuado de aire acondicionado.

### Temperatura (medicamento termolábil) y humedad

Cuanto más calor hay en la farmacia y/o almacén, más húmedo es el aire. Se debe considerar las acciones a tomar cuando las condiciones de almacenamiento no cumplen con las especificaciones del marbete.

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

- ◆ La farmacia debe mantenerse ventilada.
- ◆ Los envases de los medicamentos no se deben abrir.
- ◆ Evitar la exposición al calor o que incida de manera directa sobre los insumos.
- ◆ Registrar diariamente las condiciones ambientales con un termohigrómetro (De acuerdo al formato oficial).

Auxiliarse de ventiladores y/o hielo seco cuando los medicamentos se encuentren fuera de especificaciones de temperatura.



**Tabla No. 1. EJEMPLOS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES A TEMPERATURA AMBIENTE**

- |                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| ◆ Albúmina humana     | ◆ Dexametasona           |
| ◆ Atracurio           | ◆ Eritropoyetina         |
| ◆ Bleomicina          | ◆ Estreptoquinasa        |
| ◆ Insulinas           | ◆ Gammaglobulina Anti-D  |
| ◆ Atracurio           | ◆ Vacunas                |
| ◆ Dacarbazina         | ◆ Desmopresina           |
| ◆ Dinoprostona        | ◆ Hialuronato de sodio   |
| ◆ Octreotida          | ◆ Fosfolípidos de pulmón |
| ◆ Suxametonio cloruro | ◆ Vincristina            |
| ◆ Vinblastina         |                          |

### Luz (Medicamentos fotosensibles)

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

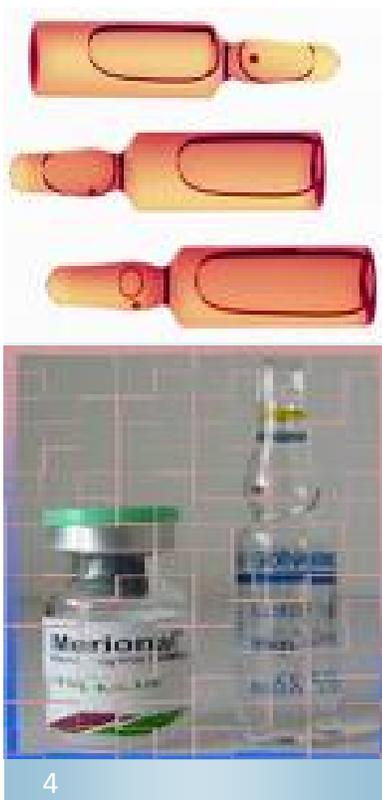
Las ventanas se deben resguardar usando cortinas, conservar los medicamentos en sus envases secundarios (cuando lo tengan) no exponer los medicamentos directamente al sol y/o a la luz artificial cercana.

Las formas farmacéuticas (inyectables) suelen presentarse en ampollas o viales de color ámbar, es aconsejable guardar estos

medicamentos dentro de sus envases (básicamente en los servicios de los Hospitales; urgencias, hospitalización, neonatos, etc.). Si por necesidades de los servicios se encuentran fuera del empaque, es conveniente envolverlos con papel aluminio u otro papel opaco.

**Tabla No. 2. EJEMPLOS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS FOTOSENSIBLES EMPLEADOS EN LA RED DE HOSPITALES**

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| • Albúmina humana | • Cloranfenicol colirio |
| • Insulina        | • Digoxina              |
| • Epinefrina      | • Ketorolaco            |
| • Doxorubicina    | • Fentanilo             |
| • Ciprofloxacino  | • Metronidazol          |



### C. Identificación de medicamentos que han perdido sus propiedades

No deben surtirse aquellos medicamentos que ha sufrido alguna alteración física, para lo cual se deben revisar periódicamente los anaqueles, sin abrir su envase. En caso de contar con alguna devolución, el producto debe colocarse inmediatamente en el área correspondiente a los medicamentos **para devolución**.

Los medicamentos dañados pueden identificarse de la siguiente manera:

- Empaque decolorado.
- Empaque manchado por rastros de humedad o enmohecimiento.
- Empaque inflado.
- Empaque manchado por el contenido del envase primario.
- Olor.
- Color.
- Ruptura.
- Desecamiento.
- Humedecimiento.
- Transparencia.
- Sedimentación.
- Cristalización.
- Otros que afecten sus propiedades físicas y/o organolépticas.

## Etiquetado de medicamentos<sup>4</sup>

Los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud; dichos textos son autorizados por la COFEPRIS ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

### A. Información que debe contener el etiquetado de medicamentos (De acuerdo a la NOM-072-SSA1-1993, vigente)

Dicha información debe de contener:

1. Denominación distintiva o marca comercial,
2. Denominación genérica,
3. Forma farmacéutica,
4. Concentración del fármaco,
5. Fórmula,
6. Declaración de la fórmula,
7. Dosis,
8. Vía de administración,
9. Datos de conservación y almacenaje,

10. Leyendas de advertencia y precautorias,

11. Expresión de la clave de registro sanitario, se debe expresar lo siguiente: de acuerdo a su clasificación

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud;

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;

III. Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expenderse en otros establecimientos que no sean farmacias),

12. Número de lote,

13. Fecha de Caducidad,

14. Datos del Fabricante, comercializador, acondicionado y/o maquilador.

15. Contenido,

16. Precio máximo al público.

*Aseguramiento de calidad, es el conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que se lleva a cabo en una empresa o institución, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto cumple con los requisitos de calidad especificados.*

### B. Etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables (GI)

En el año 2005, el Congreso de la Unión determinó un plazo de cinco años a la Secretaría de Salud para que a través de la COFEPRIS se revisaran y renovaran todos los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos que se comercializan en el país. La reforma legal estableció que todos los laboratorios deben someter sus productos a las pruebas correspondientes, a fin de que a partir de 2010 en el mercado solamente se vendan medicamentos innovadores y genéricos, así como los demás insumos para salud con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia. Es importante señalar que los medicamentos de los que no se solicitó la renovación de su registro en la fecha límite indicada (24 de febrero 2010) quedaron fuera del mercado, se informó a los ciudadanos de que a finales de este año (2010) solo circularán en el mercado medicamentos genéricos con la misma calidad que los de patente.

En tanto se modifica la NOM-072, el etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener, con excepción de la denominación distintiva, toda la información conteni-

da, así como el símbolo GI.

El etiquetado de los medicamentos genéricos intercambiables deberá contener en la superficie principal de exhibición de los envases primario y secundario y, en su caso, en el adicional lo

siguiente: **a.** La denominación genérica., **b.** El símbolo GI que se expresará en un lugar preferente de la superficie principal de exhibición de cada envase, de manera notoria, de color

contrastante y perfectamente legible., El símbolo GI debe ser impreso, cuando menos, con los mismos puntos tipográficos de altura que las mayúsculas de la denominación genérica y de acuerdo al **apéndice normativo** mostrado abajo.

En ningún caso podrá utilizarse el símbolo GI en productos que se comercialicen con denominación distintiva.

No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que por su fonética o grafismo induzcan confusión con el del símbolo GI.

## APENDICE NORMATIVO

El símbolo está constituido por dos elementos: las iniciales GI y el recuadro que forma su contorno.

Contorno de 2 puntos .

Factor x

GI

Los colores permitidos son: azul, amarillo y rojo

El factor x representa el área de restricción que debe respetarse por los cuatro lados del símbolo GI

## Glosario<sup>1,4,5</sup>

**Almacenamiento**, a la conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

**Aseguramiento de calidad**, al conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza, de que un producto o institución cumple con los requisitos de calidad especificados.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento**, al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso .

**Calidad**, al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar su uso. La calidad de un medicamento está determinada por su identidad, pureza, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina y se compara con estándares y parámetros previamente establecidos.

**Capacitación**, a las actividades encaminadas a proporcionar o reforzar conocimientos en el personal.

**Concentración**, a la cantidad del fármaco presente en el medicamento expresada como peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen.

**Contaminación**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

**Contaminación cruzada**, a la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

**Envase primario**, a los elementos del sistema contenedor-cierre que están en contacto directo con el fármaco o el medicamento.

**Envase secundario** (materiales de acondicionamiento), a los elementos o componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él.

**Especificación**, a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.

**Etiqueta**, a cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa, estarcida, marcada, marcada en relieve o en hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles .

**Identidad**, a la comprobación de la presencia de una sustancia específica.

**Inocuidad**, a la característica de un medicamento de poder usarse sin causar efectos tóxicos injustificables.

**Limpieza**, al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.



**Lote**, a la cantidad de un fármaco o medicamento, que se produce en un ciclo de fabricación y cuya característica esencial es su homogeneidad se utiliza para fines de rastreabilidad.

**Medicamento fotosensible**, los medicamentos que se degradan muy rápidamente en presencia de luz. Por este motivo se acondicionan en envases opacos (por ejemplo blister aluminio, ampollas o frasco ampula de color ámbar).

**Medicamento termolábil**, los medicamentos que requieren refrigeración. Deben conservarse entre 2°C-8°C y fuera del congelador.

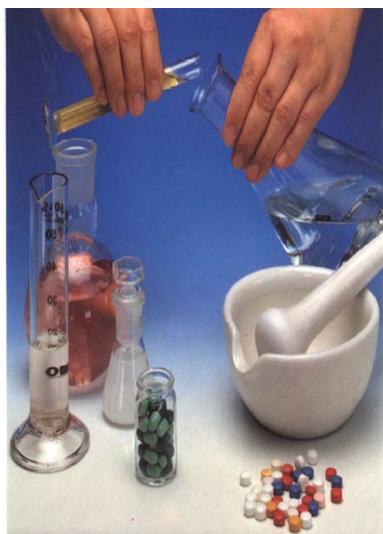
**Potencia**, a la actividad terapéutica del producto farmacéutico tal como es indicada por pruebas apropiadas de laboratorio o por datos clínicos controlados y desarrollados en forma adecuada.

**Procedimiento Normalizado de Operación**, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye como mínimo: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

**Producto devuelto**, al producto distribuido que se regresa al establecimiento.

**Queja**, a toda observación proveniente de un cliente (paciente o usuario), relacionada con la calidad del producto.

**Rastreabilidad**, a la capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.



#### Referencias Bibliográficas:

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, **Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos** (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998). Publicado D.O.F. 22 de diciembre de 2008.
2. México, Secretaría de Salud, **Ley General de Salud**.- Diario Oficial de la Federación, el 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 30 de diciembre de 2009.
3. México, Secretaría de Salud, **Reglamento de Insumos para la Salud**.-Diario Oficial de la Federación, el 4 de febrero de 1998 y actualizaciones al 5 de agosto del 2008.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993, **Etiquetado de medicamentos**, Publicado D.O.F. 10 de abril de 2000.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, **Estabilidad de fármacos y medicamentos** (modifica a la NOM-073-SSA1-1993, Estabilidad de medicamentos, publicada el 3 de agosto de 1996). Publicado D.O.F. 4 de enero de 2006.
6. México, Secretaría de Salud, **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud**, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 3ra. Ed. México, 2005.



Xocongo No. 225 • 4° Piso • Col.  
Tránsito • C.P. 06820 • Delegación  
Cuauhtémoc •  
Tel. 5132 1200 Ext. 1703  
México D.F.

Teléfono:  
(55) 5132 1200  
(55) 5132 0900

FAX:  
(55) 5132 1200  
Ext. 1567

**Lic. Marcelo Ebrard Casaubón**

Jefe de Gobierno del D.F.

**Dr. Armando Ahued Ortega**

Secretaría de Salud del D.F.

**Dr. Ignacio Villaseñor Ruíz**

Subsecretario de Servicios Médicos e Insumos

**Dra. Laura C. Díaz Zamora**

Encargada del Despacho de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología

**Q.F.B. Héctor Salgado Schoelly**

Coordinador de Medicamentos

**M. en A. Francisco Tomás Delgado Cruz**

Subdirector de Farmacoterapia

**Q.F.B. Juan José Canchis Manrique**

JUD de Control de Calidad de Medicamentos

#### **Comentarios...**

Para cualquier duda sobre este boletín dirigirse a Control de Calidad de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, ubicada en la calle de Xocongo 225, 4° Piso, Col. Tránsito, con horario de atención de 9:00 a 17:00 Hrs. o bien al Teléfono 5132-1200, Ext. 1703, o envíenos un correo electrónico a: [juan.canchis@salud.df.gob.mx](mailto:juan.canchis@salud.df.gob.mx)

#### **Autores de la publicación:**

**Juan José Canchis Manrique, Francisco Tomás Delgado Cruz y Héctor Salgado Schoelly.**



*Tu salud nos mueve*

