

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD				
CLAVE CDF-SURI-PNO-005/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 6

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer el procedimiento adecuado para la correcta recepción y registro de medicamentos, insumos para la salud y demás productos que se comercializan en la UN para garantizar que conserven su calidad y/o evitar que ingrese medicamento falsificado o deteriorado.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica para todas las etapas de recepción y registro de productos en la Unidad de Negocio.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **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.
- 3.2. **Producto no Conforme:** productos que no cumplan las especificaciones establecidas, que sean identificados y colocados en retención temporal o de cuarentena.
- 3.3. **Factura:** Reporte digital donde se consulta el detallado de producto que contiene el bulto que se recibe en el pedido.
- 3.4. **Calidad:** Cumplimiento de las especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.5. **Medicamento Falsificado:** Un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente.
- 3.6. **Desviación o No Conformidad:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido o especificado.
- 3.7. **Bulto:** Bolsa plástica o caja de cartón corrugado que se utiliza como empaque o embalaje para distribuir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal que labora en la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1. Preparar área de recibo con las tarimas correspondientes de ser necesario.
 - 4.1.2. Realizar la inspección de producto recibido previa asignación por el Asistente del Responsable Sanitario.
 - 4.1.3. Firmar de revisado en el documento correspondiente la recepción de bultos e indicar desviaciones si se presentan.
 - 4.1.4. Notificar las desviaciones al presente PNO.
 - 4.1.5. Recibir documentación por parte del Proveedor.
 - 4.1.6. Realizar la inspección de producto recibido.
 - 4.1.7. Llenar y firmar la factura u hoja de bultos del proveedor.
 - 4.1.8. Asignar a los colaboradores que realizarán la inspección del producto recibido.
 - 4.1.9. Realizar el registro de entrada o recepción de mercancía en sistema informático en operación.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujillo Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

		RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD			
CLAVE CDF-SURI-PNO-005/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 4

- 4.2.1. Requisitar en caso de que se genere una desviación o no conformidad el Anexo 1 “Formato Universal de Producto No Conforme”.
- 4.2.2. Documentar y enviar las desviaciones al presente PNO con el Anexo 1 “Formato Universal de Producto No Conforme” al Responsable Sanitario del Proveedor para su investigación.
- 4.2.3. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.

4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

- 4.3.1. Autorizar el PNO.
- 4.3.2. Supervisar documentalmente que todas y cada una de las recepciones de pedidos fueron debidamente inspeccionados, documentados y archivados.
- 4.3.3. Validar las quejas generadas en la Unidad de Negocio y dar seguimiento hasta su conclusión.
- 4.3.4. Verificar que se lleve a cabo este procedimiento de manera correcta.
- 4.3.5. Validar y enviar las quejas de servicio a proveedor.

4.4. Es responsabilidad del Auditor Interno:

- 4.4.1. Realizar los ajustes necesarios al inventario derivados de este PNO.
- 4.4.2. Verificar que se aplique de manera correcta los ajustes al inventario en el sistema informático en operación.

5. DESARROLLO

5.1. Arribo del transporte con el pedido.

- 5.1.1. Recibir la documentación por parte del proveedor y llevarlo al Área de Recepción:
- 5.1.2. Verificar Hoja de bultos o manifiesto de recepción contra lo físico.
- 5.1.3. Se procede a escanear la hoja de bulto para imprimir la hoja de recepción de mercancías
- 5.1.4. Se firma la hoja de bultos.

5.2. Recibo del Producto.

- 5.2.1. Iniciar la descarga organizando los bultos sobre tarimas de ser necesario, utilizando el criterio de colocar las cajas de mayor peso en la base, estibando por peso cuidando los insumos frágiles, a una altura no mayor de 1.50 mts
- 5.2.2. Revisar que los sellos de apertura y cierre de los bultos no hayan sido violados, estén en buen estado y etiquetados, así como verificar la integridad de los sellos.
- 5.2.3. Validar cada bulto recibido.
- 5.2.4. Finalizar la descarga y validar que no haya faltante o sobrante de bultos según Hoja de bultos o manifiesto de recepción. Las diferencias se registran en estos documentos.
- 5.2.5. Firmar el documento en cuestión con la hora exacta en que se termina de descargar el pedido, y con el número de bultos recibidos. Las desviaciones en el recibo de pedido, en caso de existir, se deberán documentar.

5.3. Inspección de producto

- 5.3.1. Abrir cada bulto para inspeccionar su contenido.
- 5.3.2. Inspeccionar que el producto esté en buenas condiciones de acuerdo al Anexo 2. “Tabla de Inspección de Insumos”.
- 5.3.3. Validar que coincidan los datos de cantidad en piezas, lotes y caducidades con la factura o documento de entrega a la UN.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD				
CLAVE CDF-SURI-PNO-005/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 4

- 5.3.4.** En caso de que existan diferencias en piezas, separar y reportar en el Anexo 1 “Formato Universal de Producto No Conforme”.
- 5.3.5.** En caso de encontrar discrepancias entre lo físico y lo documental o se detecten productos deteriorados, se documentará en el Anexo 1 “Formato Universal de Producto No Conforme”.
- 5.3.6.** Los medicamentos, insumos para la salud y demás productos que tengan desviaciones permanecerán en el área de producto no conforme
- 5.3.7.** Informar sobre el Anexo 1 “Formato Universal de Producto No Conforme” al Auditor Operativo para hacer los ajustes pertinentes al inventario, así como al Responsable Sanitario del Proveedor para dar ingreso a la desviación como una queja y hacer la investigación correspondiente.

6. REFERENCIAS

- 6.1. FEUM.** Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018.Pag. 66.67.95 y 96

7. ANEXOS

- ### 7.1. Anexo 1. “Formato Universal de Producto No Conforme”.

[illegible]

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD				
CLAVE CDF-SURI-PNO-005/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 4

7.2 Anexo 2. “Tabla de Inspección de Insumos”.



TARJETA DE INSPECCIÓN DE INSUMOS

ANEXO 2 FAS-PNO-005/02

1. INSPECCIÓN DOCUMENTAL
 Comprobar que el documento que ampara la propiedad legal de los insumos siempre contenga los siguientes datos:

- Descripción
- Lote
- Fecha de caducidad
- Cantidad

2. INSPECCIÓN DEL ESTADO FÍSICO
 Comprobar el buen estado del empaque primario o secundario, observando que no exista:

- Ruptura, doblez, abolladura u otra alteración del envase o empaque
- Empaque manchado por el contenido del envase primario, lo que indica fugas, derrame o rupturas del envase
- Empaque decolorado de un producto que ha sido expuesto a un exceso de luz solar o artificial. Es la decoloración de las tintas del empaque secundario o primario
- Empaque manchado por rastros de humedad o enmohecimiento de los productos expuestos a condiciones extremas de humedad
- Empaque inflado
- Cambio de color de envase

3. INSPECCIÓN DE ETIQUETADO
 Comprobar que el marbete del insumo siempre contenga los siguientes datos:

- Lote
- Caducidad (nunca menor a un año)
- Registro Sanitario (identificar grupo o familia de insumo)

TODA DESVIACIÓN ENCONTRADA DEBERÁ REPORTARSE EN EL FORMATO UNIVERSAL DE PRODUCTO NO CONFORME

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario