

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	DESTRUCCIÓN (O INHABILITACIÓN) DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, MERMA O CADUCOS U OTROS RESIDUOS PELIGROSOS.				
CLAVE FAS-XXXX-PNO-020/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-10-2021	PROXIMA VERSION: 01-10-2023	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 4

1. OBJETIVOS

- 1.1. Definir la metodología adecuada para manejar los productos no aptos para su comercialización asegurando que se realice la correcta destrucción para evitar cualquier impacto a la salud y al medio ambiente.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica a todos los productos que estén caducos y/o mermados y asegurados por la autoridad sanitaria según su dictamen.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Dictamen:** Opinión o juicio técnico de la autoridad sanitaria que se emite sobre el producto asegurado.
- 3.2. **SAT:** Servicio de Administración Tributaria
- 3.3. **SEMARNAT:** Secretaría de Medio Ambiente Y Recursos Naturales.
- 3.4. **CEDIS:** Centro de Distribución.
- 3.5. **Merma:** Disminución de productos en inventario por diversas causas (faltante, maltratado, dañado).
- 3.6. **FUPNC:** Formato Universal de Producto No Conforme.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal de la Unidad de Negocio
 - 4.1.1. **Identificar y separar los productos a destrucción en un contenedor cerrado y registrar en el formato universal de producto No conforme.**
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario
 - 4.2.1. Asegurar que el área asignada para merma y medicamento caduco se encuentre debidamente separado, identificado, Área de producto no apto para la venta.
 - 4.2.2. Asegurar que los productos identificados sean registrados en el Anexo 1 "Formato universal de producto No conforme" y colocar una copia en el contenedor para indicar su contenido.
 - 4.2.3. Enviar en tiempo y forma toda la documentación correspondiente del proceso de destrucción.
 - 4.2.4. Entregar el producto para destrucción a la empresa autorizada por SEMARNAT.
 - 4.2.5. Recibir y archivar el manifiesto de destrucción en la Carpeta Legal 1.
- 4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario
 - 4.3.1. Verificar que el Área de Producto No Apto para la Venta se encuentre debidamente separada, identificada (próximo a caducar, caducado, merma, devoluciones).
 - 4.3.2. Asegurarse que la destrucción de insumos para la salud se realicen con empresas autorizadas por SEMARNAT.
 - 4.3.3. Verificar que se cuente con los manifiestos de destrucción del producto que se envió a destrucción ya sea por operación normal de la Farmacia o por aseguramiento por parte de la autoridad sanitaria.
- 4.4. Es responsabilidad del Auditor Interno
 - 4.4.1. Dar aviso ante el SAT de la destrucción de medicamentos y fijar la fecha de la recolección
 - 4.4.2. Dar seguimiento de proceso para aplicar los movimientos ante el SAT que sean necesarios

ELABORÓ: Fecha: 01 de Septiembre de 2021 Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: 15 de Septiembre 2021 Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: 01 Octubre 2021 Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	DESTRUCCIÓN (O INHABILITACIÓN) DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, MERMA O CADUCOS U OTROS RESIDUOS PELIGROSOS.				
CLAVE FAS-XXXX-PNO-020/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-10-2021	PROXIMA VERSION: 01-10-2023	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 4

4.4.3.Aplicar la baja de inventario de los medicamentos relacionados para destrucción en el manifiesto de destrucción de SEMARNAT

4.4.4.Informar a la farmacia de los movimientos de inventario realizados.

5. DESARROLLO

Para llevar a cabo la destrucción se contratara un Proveedor de Servicio Externo Autorizado por SEMARNAT.

5.1. TRÁMITE DE DESTRUCCION

- Aquellos insumos para la salud, que por condiciones del producto no pueden ser donados, se enviarán a destrucción, así como el producto que sea asegurado por parte de la autoridad sanitaria.
- Para la destrucción de medicamentos asegurados se debe de contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria
- La programación para la destrucción, será cada 12 meses o cuando se acumulen 10 kg.
- Todos aquellos productos que se consideren como merma su destino final será la destrucción y que se encuentren “Área de productos no aptos para la venta”.

5.1.1. El Asistente del Responsable Sanitario recaba todas la mermas y caducos acumuladas, que sean objeto de destrucción.

5.1.2. Llena el Anexo 1 “Formato universal de producto No conforme” y entrega al Responsable Sanitario.

5.1.3. El Auditor Interno realizará el aviso al SAT.

5.1.4. El Responsable Sanitario solicitará la recolección de acuerdo a los tiempos que establezca el SAT.

5.1.5. Se dará aviso a la empresa encargada de realizar la destrucción del producto y se entregara una copia de este PNO, llevará a cabo la recolección y destrucción entregando el manifiesto de recolección y posteriormente entregará el manifiesto de destrucción a la Farmacia para su resguardo en la Carpeta Legal 1.

5.1.6. Entregar una copia del manifiesto de destrucción al Auditor Interno para realizar la salida del producto de inventario de la farmacia y a su vez el enviará evidencia del movimiento al Asistente del Responsable Sanitario.

5.1.7. El Auditor Interno aplica la baja e informa al Responsable Sanitario.

5.1.8. El Responsable Sanitario verifica la correcta aplicación de este PNO.

5.1.9. Para el caso del producto asegurado el Responsable Sanitario deberá notificar a la autoridad sanitaria la destrucción a través del manifiesto de destrucción.

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. Pág. 66, 67, 207 a la 209.

ELABORÓ: Fecha:01 de Septiembre de 2021 Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha:15 de Septiembre 2021 Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: 01 Octubre 2021 Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	---	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	DESTRUCCIÓN (O INHABILITACIÓN) DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD, MERMA O CADUCOS U OTROS RESIDUOS PELIGROSOS.				
CLAVE FAS-XXXX-PNO-020/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-10-2021	PROXIMA VERSION: 01-10-2023	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 4

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-10-2021	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario

ELABORÓ: Fecha: 01 de Septiembre de 2021 Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: 15 de Septiembre 2021 Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: 01 Octubre 2021 Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	--	--