1. OBJETIVO

1.1 Establecer el proceso de actuación en caso de recibir información de alerta sanitaria de medicamentoso o insumos para la salud, para el resguardo, aislamiento, retiro y notificación a la Secretaria de Salud.

2. ALCANCE

2.1 Aplica a todo personal adscrito a la farmacia, depósito de quirófano, coordinación de farmacia hospitalaria, proveedores y profesionales de la salud.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Responsable sanitario.

3.1.1 Autorizar y eliminar el presente procedimiento según se requiera
3.1.2 Conocer y difundir la alerta sanitaria a la Coordinación de Farmacia y Deposito de Quirófano.
3.1.3 Verificar el retiro y resguardo del producto indicado en la alerta sanitaria
3.1.4 Documentar el retiro del producto y resguardar en la carpeta correspondiente.
3.1.5 Notificar a la Jefatura de Control de Bienes, a la Coordinación de Farmacia Hospitalaria del resultado de la investigación.
3.1.6 Notificar a la COFEPRIS en las alertas sanitarias que así se requieran.
3.1.7 Llevar acabo el destino final del producto indicado por la COFEPRIS
3.1.8Calendarizar al menos una vez al año el simulacro de retiro de producto por alerta sanitaria.

3.2 Auxiliar de Responsable Sanitario

3.2.1 Apoyara al Responsable Sanitario al cumplimiento de las actividades del presente procedimiento.

3.2.2 Ejecutara el cumplimiento de las actividades asignadas al Responsable Sanitario en caso de su ausencia.

3.3 Coordinador de Farmacia y Deposito de Quirófano

3.3.1 Resguardar y retirar el medicamento o material de curación conforme a las instrucciones por riesgo sanitario en el sitio asignado
3.3.2 Difundir información del retiro del producto a los supervisores de farmacia por medio electrónico
3.3.3 Participar activamente en el simulacro anual de retiro de medicamento por alerta sanitaria

3.4 Supervisor de farmacia

3.4.1 Supervisar la ejecución de la actividad de retiro del producto
3.4.2 Difundir información del retiro del producto a los auxiliares de farmacia por medio electrónico
3.4.3 Participar activamente en el simulacro anual de retiro de medicamento por alerta sanitaria

3.5 Auxiliar de farmacia y depósito de quirófano

3.5.1 Dar seguimiento a las instrucciones recibidas por el jefe inmediato para el retiro del producto de las áreas de almacenamiento y dispensación.

3.5.2 Participar activamente en el simulacro anual de retiro de medicamento por alerta sanitaria

3.6 Coordinación de Farmacia Hospitalaria

3.6.1 Notificar a las direcciones y subdirecciones medicas del resultado de la investigación y el proceso a seguir.

4. POLÍTICAS

4.1 Se deberá de calendarizar y realizar cuando menos 1 vez al año en conjunto con el personal auxiliar adscrito a la farmacia; un simulacro de retiro de medicamentos y material de curación por alerta sanitaria.

4.2 En caso de tener un medicamento o insumo para la salud con alerta sanitaria se resguarda e identifica con copia de la alerta sanitaria, cantidad, lote, fecha de caducidad, descripción y clave del o los insumos.

4.3 Independientemente a la existencia de los bienes de la alerta sanitaria, siempre se deberá requisita el formato "Formato de Validación por Alerta Sanitaria" (Anexo 1).

4.4 Se acatarán las ordenes de COFEPRIS para determinar el destino final de los medicamentos o insumos médicos.

4.5 Se deberá de buscar en todas las áreas asignadas para el almacenamiento y dispensación de los bienes.

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

5.1 ALERTA SANITARIA. Comunicado de riesgo, emitido por las autoridades sanitarias (COFEPRIS) que se recibe de un producto que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado o elaborado en México u otro país, que durante se usó o consumo representa un riesgo para la salud del consumidor mexicano, que puede tener trascendencia social, para efectuar su retiro del mercado

5.2 COFEPRIS. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

5.3 NOTIFICACIÓN. Comunicar formalmente una resolución o dar una noticia con propósito cierto

5.4 RS. Responsable Sanitario.

5.5 SSA. Secretaría de Salud

6. DESARROLLO DEL PROCESO.

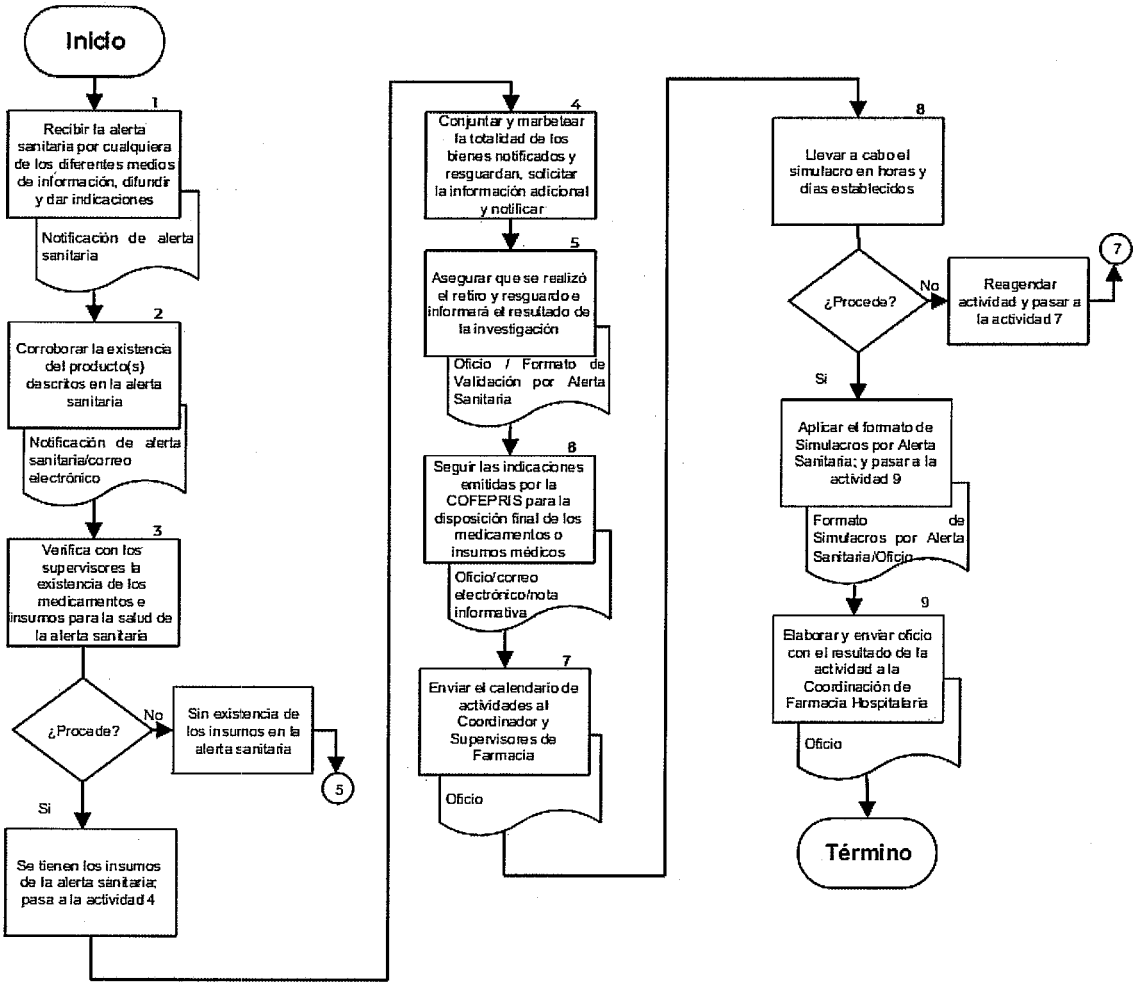
No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
6.1	Responsable Sanitario	Recepción de notificación de alerta sanitaria	6.1.1 Recibir la alerta sanitaria por cualquiera de los diferentes medios de información implementados por las autoridades sanitarias.	Notificación de alerta sanitaria

No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			Tomar las medidas necesarias para difundir y dar las indicaciones para el retiro del medicamento.	
6.2	Responsable Sanitario	Solicitud de existencias	6.2.1 Corroborar con los Coordinadores de Farmacia y Deposito de Quirófano la existencia del producto(s) descritos en la alerta sanitaria.	Notificación de alerta sanitaria / Correo electrónico / Verbal
6.3	Coordinador de Farmacia y Deposito de Quirófano	Verificación de la existencia de medicamentos e insumos presentados en la alerta sanitaria	6.3.1 Verifica con los supervisores la existencia de los medicamentos e insumos para la salud de la alerta sanitaria. Procede: Si: Se tienen los insumos de la alerta sanitaria, pasa a la actividad 6.4.1. No: Sin existencia de los insumos en la alerta sanitaria; pasa a la actividad 6.5.2 Nota: En caso de existir insumos en el depósito de quirófano, serán debidamente identificados y traídos a la Farmacia por el personal asignado.	Medicamentos e insumos para la salud de la Alerta sanitaria
6.4	Coordinador de Farmacia y Deposito de Quirófano	Retiro de medicamentos e insumos para la salud	6.4.1 Conjuntar y marbetear la totalidad de los bienes notificados en la alerta sanitaria y se resguardan en el área asignada para la actividad.	Medicamentos e insumos para la salud de la Alerta sanitaria / Marbetes de identificación
			6.4.2 Solicitar al Supervisor de Kardex, la información adicional en caso de ser necesario. 6.4.3 Notificar a la Responsable Sanitario al término de la actividad.	Notificación verbal

No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
			6.5.1 Asegurar que se realizó el retiro y resguardo de todas las áreas de almacenamiento y distribución dentro y fuera de la Farmacia.	Medicamentos e insumos para la salud de la Alerta sanitaria / Marbetes de identificación
6.5	Responsable Sanitario	Validación y notificación de las acciones	6.5.2 Informara por medio del Formato "Formato de Validación por Alerta Sanitaria" (Anexo 1); llenado todos los rubros solicitados el resultado de la investigación. Nota: Se enviará oficio dirigido a la Coordinación de Farmacia Hospitalaria con atención a la Jefatura de Control de Bienes y de manera electrónica al auxiliar adscrito a la farmacia	Oficio / Formato de Validación por Alerta Sanitaria
6.6	Responsable Sanitario	Notificación por COFEPRIS	6.6.1 Seguir las indicaciones emitidas por la COFEPRIS para la disposición final de los medicamentos o insumos médicos.	Oficio/ correo electrónico / nota informativa
6.7	Responsable Sanitario	Simulacro de Alerta Sanitaria	6.7.1 Enviar el calendario de actividades al Coordinador y Supervisores de Farmacia. Nota: Deberá incluir copia a la Coordinación de Farmacia Hospitalaria y a la Jefatura de Control de Bienes.	Oficio
6.8	Responsable Sanitario	Simulacro de Alerta Sanitaria	6.8.1 Llevar acabo el simulacro en horas y días establecidos. Procede: Si: Aplicar el "Formato de Simulacros por Alerta Sanitaria" (Anexo 2); y pasar a la actividad 6.9.1. No: Reagendar actividad y pasar a la actividad 6.7.1.	"Formato de Simulacros por Alerta Sanitaria" / Oficio

No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso relacionado
6.9	Responsable Sanitario	Resultados del Simulacro	6.9.1 Elaborar y enviar oficio con el resultado de la actividad a la Coordinación de Farmacia Hospitalaria con atención a la Jefatura de Control de Bienes y de manera electrónica al auxiliar adscrito a la farmacia.	Oficio
TÉRMINO DEL PROCEDIMIENTO.				

7. Diagrama de Flujo



Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma: QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma: Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma: QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

8. Bibliografía

8.1. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición 2021

9. Control de Cambios

Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por

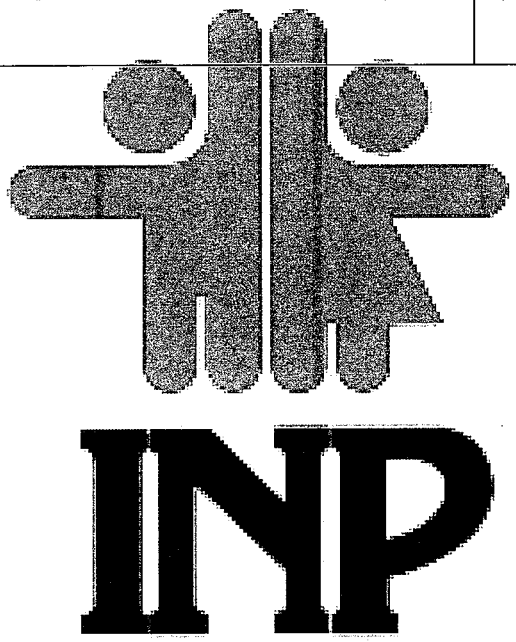
10. FIRMAS DE CONOCIMIENTO

Área	Nombre	Firma	Fecha

Elaboró	Revisó	Autorizó
Fecha: 01/03/2024 Firma: QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Fecha: 01/04/2024 Firma: Lic. Héctor Aranda Medina Jefe del Departamento de Control de Bienes	Fecha: 02/05/2024 Firma: QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario

Área	Nombre	Firma	Fecha

Área	Nombre	Firma	Fecha



11. Anexos

11.1. "Formato de Validación por Alerta Sanitaria" (Anexo 1)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD | INP

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Medicina
Departamento de Farmacia Hospitalaria

Asunto: Seguimiento de alerta sanitaria por

FORMATO DE VALIDACIÓN POR ALERTA SANITARIA

I. **Instrucciones:** Seleccione únicamente una casilla de acuerdo a lo que se le solicita.

- ○ Son insumos que no manejamos por tanto no tiene existencia.
- ○ Son insumos que manejamos, pero no hay en existencia en este momento. **(Pasar parte II y III)**
- ○ Son insumos que manejamos y se cuenta con existencia. **(Pasar parte III)**
- ○ Son insumos que manejamos, pero no se tiene lotes involucrados durante los últimos 12 meses. **(Pasar parte II)**

II. Indicar el (los) motivo(s) del porque no se cuenta con la existencia en este momento, como también si en algún momento hubo existencia del insumo durante los últimos 12 meses sin tener lotes involucrados de acuerdo a la alerta.

1) _____
2) _____
3) _____

III. Indicar los datos del insumo sospecho o involucrado, de acuerdo a lo que se solicita en la siguiente tabla:

Clave	Medicamento/ Dispositivo Médico	Área de Resguardo	Marca /Fabricante /Proveedor	Lote	Fecha de Caducidad	Entrada		
						Fecha	Contrato	Factura

***Clave-** Indicar clave de cuadro básico. **Medicamento/ Dispositivo Médico-** Indicar por nombre genérico. **Área de Resguardo-**Sitio donde podemos encontrar al insumo. **Marca-** Indicar nombre del laboratorio productor y proveedor. **Lote-** Indicar el número de lote de según corresponda al medicamento y Dispositivo médico. **Entrada-**Contestar según corresponda cada casilla fecha de entrada, número de contrato y número de factura.

11.2. "Formato de Simulacro por Alerta Sanitaria" (Anexo 2)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

INP

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Medicina
Departamento de Farmacia Hospitalaria

Asunto: Seguimiento de alerta sanitaria por _____

FORMATO DE SIMULACRO POR ALERTA SANITARIA

I. **Instrucciones:** Seleccione únicamente una casilla de acuerdo a lo que se le solicita.

- ◯ Son insumos que no manejamos por tanto no tiene existencia.
- ◯ Son insumos que manejamos, pero no hay en existencia en este momento. **(Pasar parte II y III)**
- ◯ Son insumos que manejamos y se cuenta con existencia. **(Pasar parte III)**
- ◯ Son insumos que manejamos, pero no se tiene lotes involucrados durante los últimos 12 meses. **(Pasar parte II)**

II. Indicar el (los) motivo(s) del porque no se cuenta con la existencia en este momento, como también si en algún momento hubo existencia del insumo durante los últimos 12 meses sin tener lotes involucrados de acuerdo a la alerta.

1) _____
2) _____
3) _____

III. Indicar los datos del insumo sospecho o involucrado, de acuerdo a lo que se solicita en la siguiente tabla:

Clave	Medicamento/ Dispositivo Médico	Área de Resguardo	Marca /Fabricante /Proveedor	Lote	Fecha de Caducidad	Entrada		
						Fecha	Contrato	Factura

***Clave-** Indicar clave de cuadro básico. **Medicamento/ Dispositivo Médico-** Indicar por nombre genérico. **Área de Resguardo-**Sitio donde podemos encontrar al insumo. **Marca-** Indicar nombre del laboratorio productor y proveedor. **Lote-** Indicar el número de lote de según corresponda al medicamento y Dispositivo médico. **Entrada-**Contestar según corresponda cada casilla fecha de entrada, número de contrato y número de factura.