

	Destrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 1 de 10	

1. OBJETIVO

1.1 Establecer el procedimiento para efectuar la destrucción o inhabilitación de medicamento controlado caduco o dañado, de la Farmacia del Instituto en apego a la normatividad sanitaria vigente.

2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a los medicamentos controlados no conformes para inhabilitación que se encuentren en la Farmacia del Instituto Nacional de Pediatría.

3. RESPONSABILIDADES

3.1 Responsable Sanitario:

- 3.1.1 Asegurar el cumplimiento de este procedimiento.
- 3.1.2 Capacitación del personal de farmacia de INP.

3.2 Coordinador de farmacia:

- 3.2.1 Apoyo y seguimiento en la inhabilitación de medicamento controlado.

3.3 ARS/ Supervisor de farmacia:

- 3.3.1 Separar el medicamento caducado y notificar al RS para su destrucción.

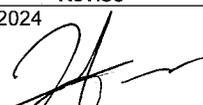
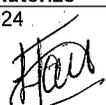
4. POLITICAS

- 4.1 Todo medicamento controlado que no sea apto para su uso se destruirá por inhabilitación, previa notificación a la autoridad sanitaria.
- 4.2 Todos los residuos resultantes por la inhabilitación serán entregados al CRETI para su baja final.
- 4.3 La inhabilitación se hará con ácido quemado o azul de metileno.
- 4.4 Siempre se deberá de requisitar el listado de "Medicamento no conforme" y llenar todos los rubros requeridos (Anexo 1).

5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

5.1 **ARS:** Auxiliar de responsable sanitario

5.2 **INHABILITAR:** Para fines de este documento es el proceso mediante el cual se incapacita a los medicamentos y demás insumos para la salud, para que se evite el desvío de aquellos destinados a destrucción (medicamentos caducos o deteriorados).

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 Nayer Contreras Barrera Responsable Sanitario

	Dstrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 2 de 10	

5.3 MEDICAMENTO CADUCADO: Para fines de este documento son los medicamentos que su periodo de conservación de especificaciones establecidas en su etiqueta se ha cumplido, por lo que a partir de esta fecha de vencimiento ya no se garantiza la calidad de dichos medicamentos.

5.4 MEDICAMENTO CONTROLADO: Medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y clasificados como pertenecientes a las fracciones I, II y III por el artículo 226 de la LGS

COFEPRIS: Comisión Federal para Protección Contra Riesgos Sanitarios

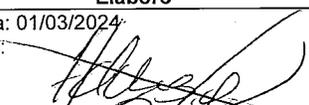
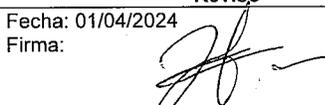
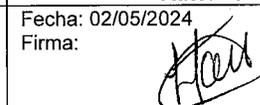
5.5 LGS: Ley General de Salud

5.6 RS: Responsable Sanitario

5.7 SEMARNAT: Secretaria de Medio Ambiente y Recursos Naturales

6. DESARROLLO DEL PROCESO

No.	Responsable	Actividad	Descripción	Recurso Relacionado
6.1	Auxiliar de Responsable Sanitario	Resguardo de medicamento no conforme	6.1.1 Separar los medicamentos controlados que se caducan, rompen o se dañen.	Medicamento no conforme
			6.1.2 Resguardar en un contenedor impermeable y hermético identificado como "Medicamento no conforme". Nota: Deberá estar dentro de gaveta bajo llave y disponible para su verificación sanitaria.	Contenedor impermeable
			6.1.3 Generar o actualizar el listado de "Relación de Medicamentos Controlados caducos o Deteriorados".	Anexo 1
			6.1.4 Notificar al Responsable Sanitario sobre el estatus de los Medicamentos No conformes.	Oficio / Correo Electrónico / Verbal
6.2	Responsable Sanitario	Balance	6.2.1 Realizar el balance con los libros de control y el listado de medicamentos no aptos. Procede: Si: Se tienen el balance correcto y pasa a la actividad 6.2.2. No: Se hace una revisión del listado y de los	Libros de Control / Listado de Anexo 1

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

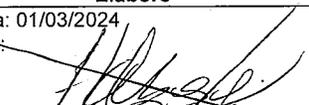
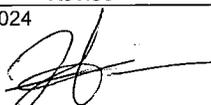
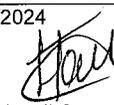
	Destrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 3 de 10	

		medicamentos de manera física, al concluir se pasa a la actividad 6.2.1.		
	Solicitud de visita para destrucción	6.2.2 Solicitar el trámite: "Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacentes y psicotrópicos Modalidad A- Destrucción". Como documentación requerida para este trámite se integra el PNO-FAR-26 "Destrucción o Inhabilitación de Medicamentos Controlados"	Plataforma COFEPRIS	
		6.2.3 Preparar los insumos correspondientes (equipo para protección mínimo para 3 personas): -Azul de metileno y/o aceite quemado - Bata -Guantes resistentes -Protección facial -Mascarilla - Lentes protectores. - Contenedor impermeable y resistente.	Notificación / Insumos para la inhabilitación	
		Recepción de visita	6.2.4 Atender la visita de COFEPRIS.	Oficio de notificación / Credenciales de identificación
6.3	Verificador	Revisión de registro en libros	6.3.1 Constatar que el registro efectuado en los libros y el listado corresponde a las cantidades y descripción de los medicamentos controlados a inhabilitar.	Libros de Control / Listado de Anexo 1
		Registro en los libros	6.3.2 Realiza la baja en los libros.	Libros de Control
		Inhabilitación	6.3.3 Inhabilitar los medicamentos no aptos para su dispensación; extrayendo los medicamentos de su envase primario y mezclando con sus envases en el contenedor proporcionado. Nota: Deberá estar presente la Responsable Sanitario, el Auxiliar de Responsable Sanitario y los testigos requeridos por el verificador sanitario.	Insumos del punto 6.2.3

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

	Dstrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 4 de 10	

			Nota 2: En caso de contar con medicamentos asegurados en visitas previas, solicitar su destrucción al verificador	
		Cierre de Visita Sanitaria	6.3.4 Realizar el cierre del acta de verificación sanitaria. Nota: Rubricar y firmar todos los involucrados en el evento.	Acta de termino de visita
6.4	Responsable Sanitario	Entrega de copia simple de acta de verificación	6.4.1 Entregar por medio de oficio copia del listado y acta de verificación al Coordinador de Farmacia; para la correspondiente baja de inventario.	Oficio con copia de acta de verificación y listado de medicamentos
6.5	Coordinador de Farmacia	Baja de Inventario	6.5.1 Realizar baja de inventario en la herramienta de gestión y notifica por oficio a la Unidad Contable. Nota: Enviar copia a Responsables Sanitario y Jefatura de Control de Bienes.	Oficio listado de medicamentos
6.6	Auxiliar de Responsable Sanitario	Traslado a CRETI	6.6.1 Entregar el contenedor con los desechos de la inhabilitación y listado de insumos al área de CRETI.	Oficio con copia de acta de verificación y listado de medicamentos
6.7	Empresa de CRETI	Envío o resguardo	6.7.1 Resguardar los insumos en el almacén temporal, el cual deberá estar bajo llave. Nota: Firmar el acuse de recibido del oficio entregado.	Oficio con copia de acta de verificación y listado de medicamentos
6.8	Jefatura de servicios de apoyo	Autorizan la recolección	6.8.1 Solicitar la recolección de los medicamentos e insumos para la salud a la empresa autorizada, que se encargará de la destrucción de los medicamentos e insumos para la salud.	Oficio de notificación

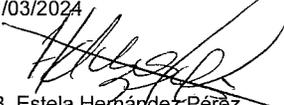
Elaboró Fecha: 01/03/2024 Firma:  QFB. Estela Hernández Pérez Coordinador de Farmacia	Revisó Fecha: 01/04/2024 Firma:  Lic. Hector Aranda Medina, Jefe del Departamento de Control de Bienes	Autorizó Fecha: 02/05/2024 Firma:  QFB Tania Nayeli Contreras Barrera Responsable Sanitario
---	--	---

	Dstrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 5 de 10	

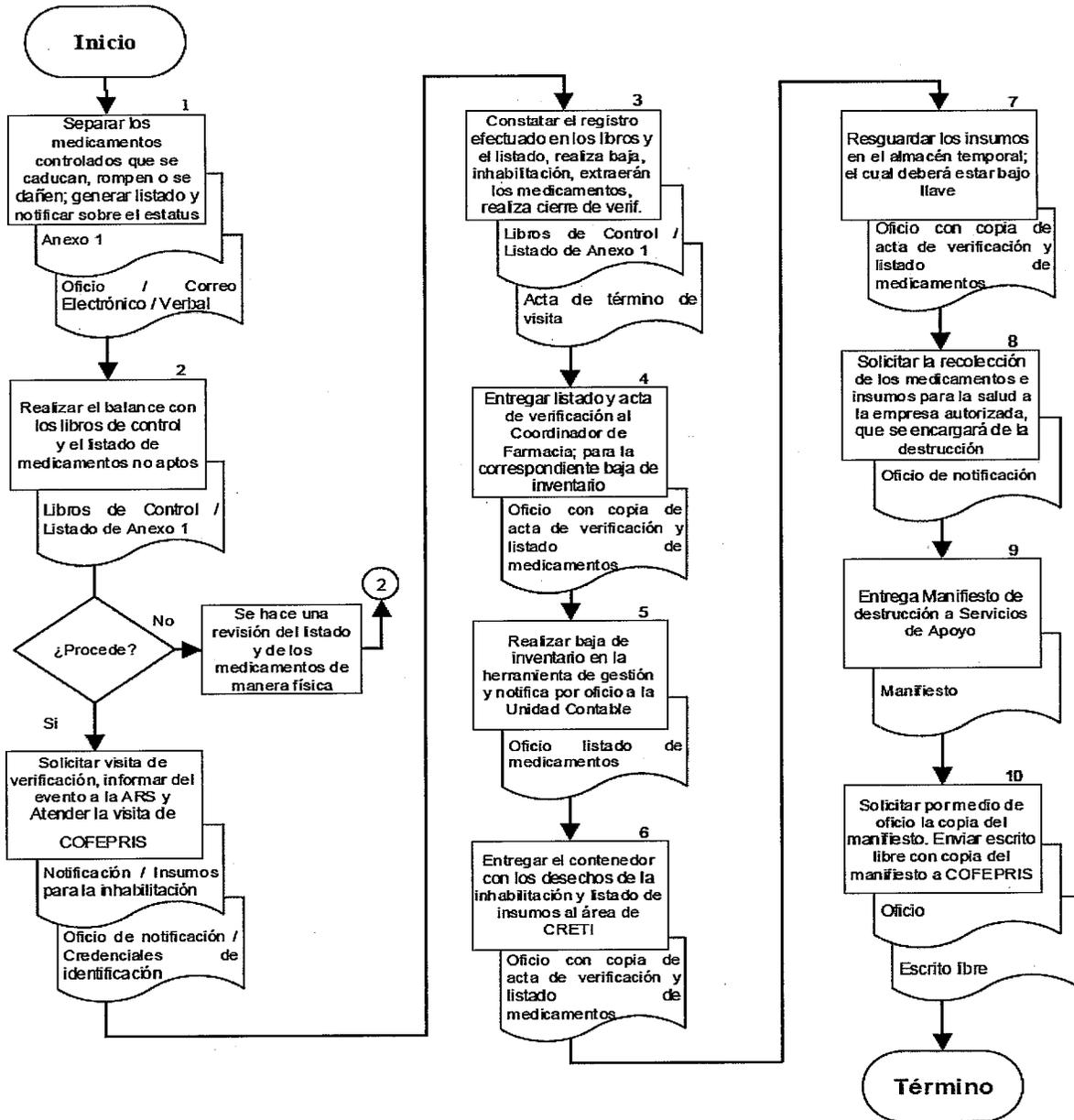
6.9	Empresa de CRETI	Dstrucción y emisión de manifiesto	6.9.1 Entregar Manifiesto de destrucción a Servicios de Apoyo.	Manifiesto
6.10	Responsable Sanitario	Notificaciones de la disposición final	6.10.1 Solicitar por medio de oficio la copia del manifiesto al Departamento de Servicios de Apoyo; el cual deberá contener copia para la Coordinación de Farmacia y Jefatura de Control de Bienes.	Oficio
			6.10.2 Enviar escrito libre con copia simple del manifiesto a la COFEPRIS como evidencia de que se ha concluido con la destrucción.	Escrito libre

TERMINA PROCEDIMIENTO



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

7. FLUJOGRAMA



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

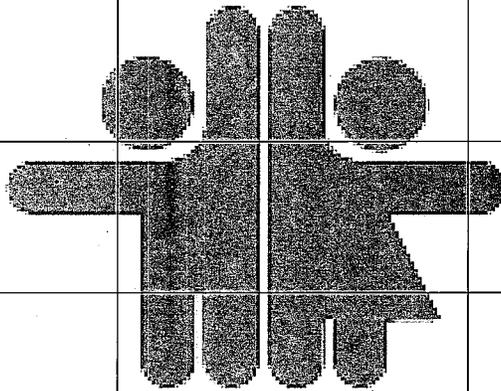
	Destrucción o inhabilitación de medicamentos controlados	Clave PNO-FAR-26	Versión 02	
Vigente de: marzo 2024	Próxima revisión: marzo 2027	Sustituye a Versión 1	Pág. 7 de 10	

8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Sexta Edición, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

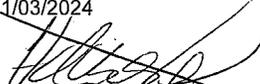
9. CONTROL DE CAMBIOS

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

