

No. de páginas: 216

Lugar de realización: Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de liberación controlada. Lab. 106

Prácticas realizadas en:

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Contiene:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Fotografías | <input type="checkbox"/> Ilustraciones |
| <input checked="" type="checkbox"/> Gráficas | <input type="checkbox"/> Mapas |
| <input checked="" type="checkbox"/> Tablas | <input checked="" type="checkbox"/> Diagramas |
| <input type="checkbox"/> Trípticos | |

Vo.Bo. Asesor:



Fecha liberación texto completo: 20190419

NOTA: La versión digital de este reporte, solo podrá ser consultada en cualquier Unidad académica de la Universidad, incluyendo a Rectoría General



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
U
División de Ci

Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Química Farmacéutica

Aplicación de las normas oficiales vigentes para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo el marco de la Ley por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)

PEREZ SANCHEZ, JUAN CARLOS

Asesores

Interno: Dra. NORMA ANGELICA NOGUEIRA

Sistemas Biológicos
Química Farmacéutica Biológica

Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios de la
entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)”

PEREZ SANCHEZ, JUAN CARLOS 2122030695

Interno: Dra. NORMA ANGELICA NOGUEZ MENDEZ

22 de octubre de 2020

216

Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de liberación controlada

Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

X

20190419



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

UNIDAD XOCHIMILCO. División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

SOLICITUD DE TÉRMINO DE SERVICIO SOCIAL

Mtra. María Elena Contreras Garfías
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre : Juan Carlos Pérez Sánchez	
Matrícula : 2122030695	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : C Flor de vivoras Mz 10 Lt 21Col. Lomas de Buena vista CP 56338. Chimalhuacan, Mex.	
Teléfono : 55 72570244	Celular : 5585223936
Correo Electrónico : juanito931019@hotmail.com	CURP : PESJ931019HDFRNN09

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)"							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Calzada del Hueso 1100 Col. Villa Quietud Delegación Coyoacán C. P. 04960 México D.F							
Dependencia : Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Coyoacan	Localidad : Villa quietud						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	19	10	2018		19	4	2019

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 4.- Social (Urbano o Rural) Tipo: 3.- Interno de Campo

Orientación: 10.- Otros

FIRMAS

Norma Angelica Noguez Méndez 17902

Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico

Juan Carlos Pérez Sánchez

Alumno
Nombre, firma

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico

M. en C. Alma E. Ibarra Cázares 32807

Vo. Bo. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

CDMX a 22 de octubre de 2020

Dr. ESTEBAN BARRANCO FLORIDO
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS
PRESENTE

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que el alumno (a) **Pérez Sánchez Juan Carlos** con matrícula **2122030695**, finalizó el proyecto de servicio social:

Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS).

Pertenciente al proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B., el cual se realizó en la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106, con fecha de inicio: 19 de octubre 2018 y fecha de término: 19 abril 2019, cubriendo un total de 480 horas.

Agradeciendo su atención a la presente, queda de usted.

ATENTAMENTE

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

No. Eco. 17902

c.c.p. **Mtra. María Elena Contreras Garfias**. Directora de la DCBS UAM-X

Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada

Unidad Interdisciplinaria de Docencia, Investigación y Servicio

Calzada del Hueso No. 1100, Col. Villa Quietud. Delegación Coyoacán, México, D.F, CP 04960,
Tel:54837280 **E-mail:** nanoguez@correo.xoc.uam.mx



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA

CDMX a 22 de octubre de 2020

Dr. ESTEBAN BARRANCO FLORIDO

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE SISTEMAS BIOLÓGICOS

PRESENTE

Por medio de la presente me permito comunicar a usted que el alumno (a) **Pérez Sánchez Juan Carlos** con matrícula **2122030695**, finalizó el proyecto de servicio social:

Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS).

Pertenciente al proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B., el cual se realizó en la Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de Liberación Controlada. Lab. 106, con fecha de inicio: 19 de octubre 2018 y fecha de término: 19 abril 2019, cubriendo un total de 480 horas.

Agradeciendo su atención a la presente, queda de usted.

ATENTAMENTE

Dra. Norma Angélica Noguez Méndez

No. Eco. 17902

c.c.p. **Mtra. María Elena Contreras Garfias**. Directora de la DCBS UAM-X

Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Laboratorio de Farmacia Molecular y Liberación Controlada

Unidad Interdisciplinaria de Docencia, Investigación y Servicio

Calzada del Hueso No. 1100, Col. Villa Quietud. Delegación Coyoacán, México, D.F, CP 04960,

Tel:54837280 E-mail: nanoguez@correo.xoc.uam.mx



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD XOCHIMILCO, División de Ciencias Biológicas y de la Salud

Formato SS-T

SOLICITUD DE TÉRMINO DE SERVICIO SOCIAL

Mtra. María Elena Contreras Garfias
Directora de la División de Ciencias Biológicas y de la Salud
PRESENTE

Por este medio le informo del término del Servicio Social, cuyos datos son los siguientes :

Fecha de Recepción	Día	Mes	Año	Fecha de Aprobación	Día	Mes	Año
--------------------	-----	-----	-----	---------------------	-----	-----	-----

Datos del Alumno

Nombre : Juan Carlos Pérez Sánchez	
Matrícula : 2122030695	Licenciatura : Química Farmacéutica Biológica
Domicilio : C Flor de vivoras Mz 10 Lt 21 Col. Lomas de Buena vista CP 56338. Chimalhuacan, Mex.	
Teléfono : 55 72570244	Celular : 5585223936
Correo Electrónico : juanito931019@hotmail.com	CURP : PESJ931019HDFRNN09

Datos del Proyecto

Nombre del Proyecto : Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)*							
Lugar donde se realizó el Servicio Social : Calzada del Hueso 1100 Col. Villa Quietud Delegación Coyoacán C. P. 04960 México D.F							
Dependencia : Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco							
Entidad Federativa : Distrito Federal							
Municipio : Coyoacan	Localidad : Villa quietud						
Fecha de Inicio	Día	Mes	Año	Fecha de Término	Día	Mes	Año
	19	10	2018		19	4	2019

PARA SER LLENADO POR LOS ASESORES

Sector: 4.- Social (Urbano o Rural)	Tipo: 3.- Interno de Campo
Orientación: 10.- Otros	

FIRMAS

Norma Angelica Noguez Méndez 17902

Asesor Interno
Nombre, firma y No. Económico

Juan Carlos Pérez Sánchez

Alumno
Nombre, firma

Asesor Externo
Nombre, firma y No. Económico

M.en C. Alma E. Ibarra Cázares

Vº. Bº. de la Comisión
Nombre y firma de la persona que autoriza

Sistemas Biológicos

Química Farmacéutica Biológica

Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)”

PEREZ SANCHEZ, JUAN CARLOS 2122030695

Interno: Dra. NORMA ANGELICA NOGUEZ MENDEZ

22 de octubre de 2020

216

Universidad Autónoma Metropolitana Unidad Xochimilco. Laboratorio de Farmacia Molecular y de liberación controlada. Lab. 106

Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

X

20190419



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



Reporte final de actividades:

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Etapa: Estudios de campo, detección de problemas de dispensación

“Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)”

Nombre del alumno: Pérez Sánchez Juan Carlos

Matrícula: 2122030695

Asesor interno: DRA. NORMA ANGÉLICA NOGUEZ MÉNDEZ

Vo.Bo.  _____

Fecha de inicio: 19 de octubre de 2018

Fecha de terminación: 19 de abril de 2019

ÍNDICE.

1. Revisión y selección de las normas aplicables para la regulación sanitaria de los establecimientos dedicados a venta de insumos de para la salud.....	Pág. 3-5
2. Elaboración de SGC, compuesto por 24 PNO's y sus respectivos formatos para dar continuidad y seguimiento y a los distintos procesos.....	6-7
3. Distribuir el material a los distintos establecimientos para su orden y resguardo.....	8-11
4. Implementar programas mensuales de capacitación durante un periodo de 3 meses.....	12-13
5. Realizar un sistema de evaluación efectiva al personal para, con la finalidad de monitorear la comprensión de los temas.....	14
6. Realizar auditorías a los establecimientos y entrega del informe del servicio social.....	15
7. Resultados.....	16-17
8. Análisis de resultados.....	18
9. Conclusiones.....	19
10. Anexos.....	20-215
11. Bibliografía.....	216

Actividades Octubre-Noviembre

Actividad realizada numero 1: *Revisión y selección de las normas aplicables para la regulación sanitaria de los establecimientos dedicados a venta de insumos de para la salud.*

1-19 de Octubre de 2019.

Revisión de catálogo de productos Liverpool.

Para poder comenzar con la estrategia de regulación e implementación de requisitos necesarios para operar las farmacias en México, nos dimos a la tarea de analizar con precisión el catálogo de productos que ofrecemos al público, esto con la finalidad de poder analizar los registros sanitarios de los mismos y proceder a conocer y seleccionar cuales eran todas las normas y requisitos aplicables para nuestro negocio.

Para esta actividad solicitamos a nuestros proveedores nos compartieran los listados con la descripción completa de sus artículos. Al final de toda esta labor identificamos los siguientes grupos de insumos para la salud:

- **Medicamentos de libre venta u OTC**
- **Medicamentos grupo IV sin venta de antibióticos**
- **Material de curación**
- **Productos de Aseo personal**
- **Productos de embellecimiento.**

Al concluir esta actividad, nos aseguramos de que nuestro catálogo no contara con ningún producto que quedara fuera de la normativa que estamos dispuestos a implementar, incluso se dieron de baja algunos artículos.

Una vez terminado esta actividad procedimos a la selección de toda la bibliografía, la cual será nuestro punto de partida.

22 de octubre-15 de noviembre.

Selección de normativa y bibliografía.

Con base en la regulación sanitaria vigente, se seleccionaron y revisaron las siguientes normas para la elaboración de los manuales de procedimiento, para la selección se tomó en cuenta las necesidades del giro de negocio, el personal y las actividades destinadas.

El giro de negocio participante tiene como finalidad dispensar medicamentos del grupo IV, V y VI al menudeo, a disposición de todo tipo de usuarios. Cabe mencionar que el grupo IV se lleva a cabo sin venta de controlados (antibióticos). Dentro del perímetro destinado a esto también se comercializan productos dermatológicos clasificados como “productos de aseo personal y embellecimiento” los cuales también se contemplan para la elaboración de los PNO’s

Selección de normatividad aplicable:

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
7. Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 9-01-15
8. Ley general para la prevención y gestión de los residuos DOF19-01-18
9. Reglamento de la ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-14
10. Reglamento de la ley general de protección civil DOF 9/12/15
11. ISO 9001:2015
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.
13. Procedimiento para retiro de producto anexo 8 COFEPRIS
14. Organización mundial de la salud
15. Ley General de salud
16. Reglamento de insumos para la salud DOF 14-03-14
17. Suplemento de la FEUM 2018 6° edición.

Para la selección de normas se tomó en cuenta los aspectos necesarios para la operación de las farmacias, cumpliendo con la normatividad vigente y los requisitos descritos en el suplemento de la FEUM 6° Edición (2018).

Se toman como referencia bibliográfica las normas y reglamentos con las más recientes versiones para poder apegarnos de manera efectiva a cada uno de los lineamientos estipulados de la normatividad vigente impuesta por las autoridades correspondientes.

Se seleccionó un total de 17 documentos oficiales de los cuales se tomaran y citaran las referencias necesarias para elaborar un sistema de gestión de calidad compuesto por un total de 24 procesos normalizados de operación, esto tomando como punto de referencia el suplemento de la farmacopea en el apartado dedicado a los requisitos de operación de las farmacias.

Actividades Octubre-Diciembre

Actividad realizada numero 2: *Elaboración de SGC, compuesto por 24 PNO's y sus respectivos formatos para dar continuidad y seguimiento y a los distintos procesos.*

27de octubre- 2 de noviembre

Diseño de Sistema de gestión de calidad.

Tomando como punto de partida una de las primeras bibliografías seleccionadas (suplemento de la FEUM) me di a la tarea de comenzar a revisar cuales eran los puntos más importantes con los que debemos cumplir dentro de nuestra documentación legal y técnica.

Procedí a elaborar un índice para la documentación legal (**ver Anexo 1**) y un índice para nuestra documentación técnica o PNO's (**ver Anexo 2.**) Tal y como lo describe en el suplemento de la farmacopea se seleccionó un total de 24 PNO's que se elaboraran de la mano de la bibliografía que se requiera citar para cada uno.

19 de noviembre-21 de diciembre.

Elaboración de los 24 PNO's

A partir de nuestro índice con un total de 24 PNO's, para lo cual se toma como referencia el suplemento de la FEUM, se procede a elaborar cada uno de los procedimientos tomando como punto de partida el formato adecuado para elaborar un procedimiento, con lenguaje simplificado para la correcta comprensión de los lectores destinados y citando la bibliografía correspondiente.

Los procedimientos se estructuran de la siguiente manera:

- 1) **Objetivo**
- 2) **Alcance**
- 3) **Responsabilidades**
- 4) **Desarrollo**
- 5) **Referencias bibliográficas**
- 6) **Anexos**
- 7) **Control de cambios**
- 8) **Firmas de conocimiento**

Los PNO se utilizan para transmitir de manera textual las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo las actividades diarias de manera reproducible, esto con la finalidad de obtener la menor cantidad de errores y situaciones que pongan en riesgo la operación o la calidad de los insumos para la salud.

A continuación se podrán visualizar los 24 PNO's elaborados (**Ver Anexo 3**), los cuales se distribuirán a cada farmacia y que brindara una parte de las bases necesarias al personal operativo para desempeñar sus labores.

Actividades Noviembre-Enero.

Actividad realizada numero 3: *Distribuir el material a los distintos establecimientos para su orden y resguardo.*

15 de noviembre- 30 de Diciembre

Sondeo de cumplimiento de requisitos de documentación legal.

Durante el primer mes se realizó una recopilación de datos y sondeo de las de los requisitos faltantes para elaborar el dossier legal de cada establecimiento donde se dispensan los insumos para la salud.

Las actividades de recopilación de realizaron en el siguiente orden:

- Se recopiló la información de cada uno de los avisos de funcionamiento para verificar el correcto registro de cada uno de ellos.
- Se revisaron calibraciones vigentes de termohigrometros.
- Programa de control de fauna
- Ediciones vigentes de suplemento de la FEUM
- Programa anual de capacitación vigente.

A partir de lo mencionado se tomaron las acciones necesarias para cubrir las necesidades de cada uno de estos puntos y proceder a adquirir los insumos y servicios necesarios para poder cubrir cada uno de los puntos que exige la normativa.

Para lo anterior mencionado se realizó la búsqueda de proveedores que cumplieran con los todos los requisitos y certificaciones que solicita la bibliografía citada para que tengan validez ante COFEPRIS y CENAM en caso de una visita sanitaria.

Al término del sondeo correspondiente de cada una de las tiendas nos encontramos con lo siguiente:

- Más del 65% de las tiendas no cuentan con calibraciones vigentes de termohigrometro, por lo cual el monitoreo de temperatura no se llevan a cabo de manera correcta.
- Ninguna de las tiendas cuenta con el suplemento de la FEUM 6° edición debido a la retención del mismo por parte de la secretaria de salud.
- Un porcentaje de casi el 40% de los colaboradores si cuenta con una certificación obtenida en la plataforma del SICAD, como parte del programa anual de capacitación, sin embargo es necesario cubrir el 100%, para lo cual se toman las acciones necesarias.
- Casi en la totalidad de los involucrados (90%) no cuentan con una bitácora de control de fauna nociva, ni alguno de los documentos requeridos.

Como tarea principal para la distribución del SGC, una vez realizada la recopilación de todos los avisos de funcionamiento, tomamos la información necesaria para poder personalizar cada uno de los PNO y completar el dossier de cada uno de los almacenes.

De la documentación legal se revisaron punto por punto y en específico los siguientes detalles:

1. **Aviso de Funcionamiento:** Se revisaron todos los avisos de funcionamiento estén dados de alta de manera correcta
 - Homoclave del trámite
 - Nombre
 - Modalidad
 - Domicilios
 - Datos fiscales
 - Clave SCIAN
 - Datos de representante legal
2. **Aviso de Responsable Sanitario (Representante legal):** Se anexa la información de identificación oficial de cada representante legal referido en cada aviso de funcionamiento.
3. **Licencia Sanitaria (No Aplica)**
4. **Órdenes y Actas de las visitas de verificación sanitaria:** resguardo del historial de las actas de visitas sanitarias.
5. **Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud:** Resguardo y orden por fecha ascendente de las facturas de al menos un año, con la finalidad de comprobar la adquisición legítima de los insumos para la salud.
6. **Libros o sistema de control (No Aplica)**
7. **Registro de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos (temperatura y humedad relativa):** Los registros deben ser ordenados por mes y resguardados por al menos un año. Usar formato F-MEX-005 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud, los datos son de las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad), los cuales son obtenidos de un termohigrometro calibrado.
8. **Plano o diagrama de distribución (actualizado y autorizado):** En este se debe describir la distribución de cada uno de los grupos de insumos para la salud, puestos a disposición de los usuarios.
9. **Programa vigente de control de fauna nociva:** Para cumplir con este punto debemos tener 4 documentos y colocarlos en el siguiente orden:

- Licencia sanitaria del proveedor
- Contrato con el proveedor
- Cada mes debemos solicitar el acta de visita de fumigación al área de mantenimiento y resguardarla.
- Usando nuestro formato F-MEX-20 Bitácora de control de fauna, debemos registrar la información de los servicios de fumigación existentes a lo largo del año.

10. Organigrama donde se detalle la descripción de funciones y responsabilidades

11. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal: Nuestro programa de capacitación próximo a implementar es que todo el personal involucrado dentro del departamento debe contar con la constancia obtenida por medio del curso en línea del SICAD que imparte COFEPRIS así como Constancia DC-3 , este es un requisito que solicita la autoridad.

12. Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en la farmacia, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecidas en el certificado.

13. Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (6ª edición)

14. PNO actualizados y autorizados por los correspondientes (24 PNO's).

15. Registro de entrada de los medicamentos (contra recibos). Sistema interno de entradas.

16. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos.

Se solicitó la recopilación de cada uno de estos documentos a cada almacén y a su vez ordenarlos con base en el índice establecido, los faltantes, para cubrir los puntos asociados a certificaciones del personal, calibraciones y demás se fueron ajustando posteriormente.

Búsqueda de proveedores.

Para cubrir las necesidades de cumplir con la normativa donde nos indica que debemos contar con equipos calibrados (termohigrómetro) para un efectivo monitoreo de temperaturas y a su vez armado de bitácoras, nos dimos a la tarea de buscar proveedores que cumplieran con una certificación vigente ante la Entidad Mexicana de Acreditación, esto para que nuestros certificados cuenten con validez oficial ante una visita de COFEPRIS.

Realizamos el mismo procedimiento para adquirir la nueva edición del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, nos pusimos en contacto con el organismo correspondiente y se realizó la compra de una presentación por cada almacén.

Cambio y distribución de SGC por almacén.

24 de diciembre-28 de enero.

La personalización y distribución se realizó por bloques, estos se determinaron en relación a la zona geográfica de cada Farmacia, esto para mayor facilidad y mejor control de la actividad. Se distribuyó de la siguiente manera:

- **Metropolitana Sur**
- **Metropolitana Norte**
- **Centro**
- **Occidente**
- **Golfo**
- **Noreste**
- **Bajío**
- **Noroeste**
- **Sureste**

La personalización se llevó a cabo con los datos del establecimiento, como el nombre del almacén, dirección y nombre comercial, todo esto fue tomado directamente del aviso de funcionamiento con la finalidad de no tener discrepancia en la información.

Al terminar este proceso las acciones siguientes fueron completar el dossier con base en el índice ya citado en el **Anexo 1**, tomando directamente como referencia el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

El proceso de distribución de cada Dossier se llevó a cabo mediante medios digitales, se elaboró un respaldo electrónico de cada almacén, con la finalidad de tener un doble resguardo de toda esta información, impresa y digital, tal y como lo permite la normativa. Al terminar los respaldos electrónicos se compartieron los enlaces a cada una de las tiendas para que ellos procedieran solo a la impresión de todos los documentos.

Se solicitó la evidencia de la impresión y acomodo para poder proceder a la siguiente etapa de proceso.

Actividades Diciembre-Febrero

Actividad realizada numero 4: *Implementar programas mensuales de capacitación durante un periodo de 3 meses*

Elaboración del programa de capacitación.

25 de diciembre-18 de enero

Después de visualizar la falta de personas capacitadas, procedimos a elaborar un programa de capacitación, se realizó la búsqueda y selección de los capacitadores que tuvieran la experiencia y conocimientos necesarios para poder transmitir la información y adiestrar a nuestro personal de manera efectiva para llevar a cabo las tareas diarias más importantes que se necesitan en nuestra sección.

Los programas de capacitación los diseñe basándome en el tipo de productos que se comercializan en el giro de negocio y las condiciones operacionales con las que cuentan nuestros colaboradores en la tienda departamental.

Elabore un itinerario de temas a abordar, a partir del cual se realizara la capacitación presencial de los colaboradores en grupos no mayores a 24 personas, con la finalidad de que los asistentes a la capacitación tengan una mayor comprensión de la información impartida durante el curso.

Las capacitaciones serán impartidas por un agente externo con preparación profesional en farmacia y con facultades ante la STPS para garantizar la validez de los cursos impartidos ante dicha dependencia, el personal fue seleccionado por los integrantes del equipo de capacitación de corporativo en conjunto conmigo. El capacitador será evaluado para comprobar que cuenta con todas las competencias necesarias para impartir las sesiones.

Los principales temas abordados en la capacitación son los siguientes:

1. **Margó jurídico básico.**
2. **Dossier Legal**
 - 2.1 **PNO's**
 - 2.2 **Documentación legal.**
3. **Infraestructura**
4. **Personal**
5. **Recepción y almacenaje de insumos para la salud**
6. **Dispensación de medicamentos.**
7. **Devoluciones**
8. **Destrucción de medicamentos.**
9. **Que hacer en caso de inspección sanitaria.**
10. **Medicamentos grupo IV, V y VI**

11. Dispensación de medicamentos.

Se determinó que las capacitaciones tendrán como duración tres días con un total de 30 horas, que se llevaran a cabo durante la última semana del mes de enero y la primera semana del mes de febrero, se seleccionaron estas fechas para poder optimizar tiempos.

Los asistentes son seleccionados al azar tomando como prioridad estratégica a los jefes de departamento, encargados y vendedores, en el correspondiente orden de jerarquía.

Aplicación de primer y segundo curso de capacitación

28 de enero-15 de febrero

Se seleccionaron 50 participantes para los periodos de capacitación, los grupos fueron constituidos por 25 asistentes cada uno, estos se seleccionaron de las diferentes tiendas de la zona metropolitana e interior de la república.

Las capacitaciones se impartieron durante los días 20,30 y 31 de enero y 12, 13 y 14 de febrero en horarios de 8:00 am a 6:00 pm respectivamente.

Posterior a los periodos de capacitación se aplican las evaluaciones, mismas que se describen en las siguientes actividades.

Actividades Enero-Febrero

Actividad realizada numero 5: *Realizar un sistema de evaluación efectiva al personal para, con la finalidad de monitorear la comprensión de los temas.*

Aplicación de evaluaciones

31 de enero- 28 de febrero.

Como parte del plan de capacitación se plantean los periodos de evaluación para comprobar el grado de conocimientos adquiridos por medio de los cursos impartidos por nuestro agente de capacitación externo.

El sistema de evaluación que seleccionamos con motivo de mejorar los tiempos y eficiente las evaluaciones fue en el portal de SICAD, con la finalidad de obtener la certificación y complementar con la DC-3 que nos brinda nuestro capacitador, para cubrir las necesidades de un programa anual de capacitación, tal y como lo exige la normativa vigente.

Como bien lo comentarnos anteriormente utilizamos la plataforma del SICAD, sin embargo tuvimos algunos problemas respecto al tema contenido vs cuestionario, la evaluación que está disponible en la plataforma cuenta con algunas preguntas que tenían discrepancia en contraste a la literatura bajo la cual se desarrolló el temario impartido, esto puede ser una variante que cause confusión a los asistentes sobre los conocimientos adquiridos.

Posterior a este proceso se llevara a cabo la recopilación de la información obtenida, las constancias en medios electrónicos y las estadísticas sobre los avance en el número de personas con certificación. El punto más destacable de todo esto es que todos nuestros colaboradores participantes obtuvieron la certificación, esto nos transmite como primera impresión que todos los contenidos fueron digeribles y de fácil comprensión para cada uno de los asistentes (46 asistentes)

Actividades Diciembre-Febrero

Actividad realizada numero 6: *Realizar auditorías a los establecimientos y entrega del informe de servicio social.*

Elaboración de formato y puntos de revisión en auditoría interna.

1 de febrero a 8 de febrero

Como fase final del proceso de Durante el mes de febrero se realizó el formato de auditoría interno destinado a la Dermo&farmacia, como referencia principal se tomó el suplemento de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La auditoría está dividida en 5 áreas de revisión.

1. Documentación legal y técnica
2. Infraestructura
3. Personal
4. Recepción y almacenaje de insumos para la salud.
5. Dispensación de medicamentos, devoluciones y destrucción de medicamentos.

Las auditorías se llevaron a cabo durante el periodo de 11 de febrero a 22 de marzo. Se seleccionó de manera aleatoria un total de 20 almacenes para llevar a cabo este proceso y evaluar la profundidad de los conocimientos adquiridos durante los periodos de capacitación.

A cada uno de los almacenes se les aplicó la auditoría con los mismos parámetros de inspección, se elaboró un reporte sobre las anomalías detectadas y a partir de estos resultados se realizaron los análisis correspondientes.

Aplicación de auditorías internas y análisis de datos

11 de febrero a 31 de marzo.

Como fase final procedí a programar una serie de fechas para realizar auditorías de manera aleatoria, con la finalidad de poder observar el comportamiento y seguimiento de los colaboradores respecto a la implementación de la regulación sanitaria, esto después de haber recibido la capacitación por parte de nuestro personal externo, en teoría el principal problema del mal seguimiento es la desinformación, falta de capacitación y herramientas de fácil comprensión para este seguimiento.

Para la aplicación de las auditorías se realizaron con el apoyo del formato que se presenta en el **Anexo 4**. Posterior a las auditorías se notificaron las no conformidades y se fijó un tiempo determinado para que se corrigieran.

Como último punto se procedió a analizar los datos recopilados, los almacenes auditados se presentan en los resultados.

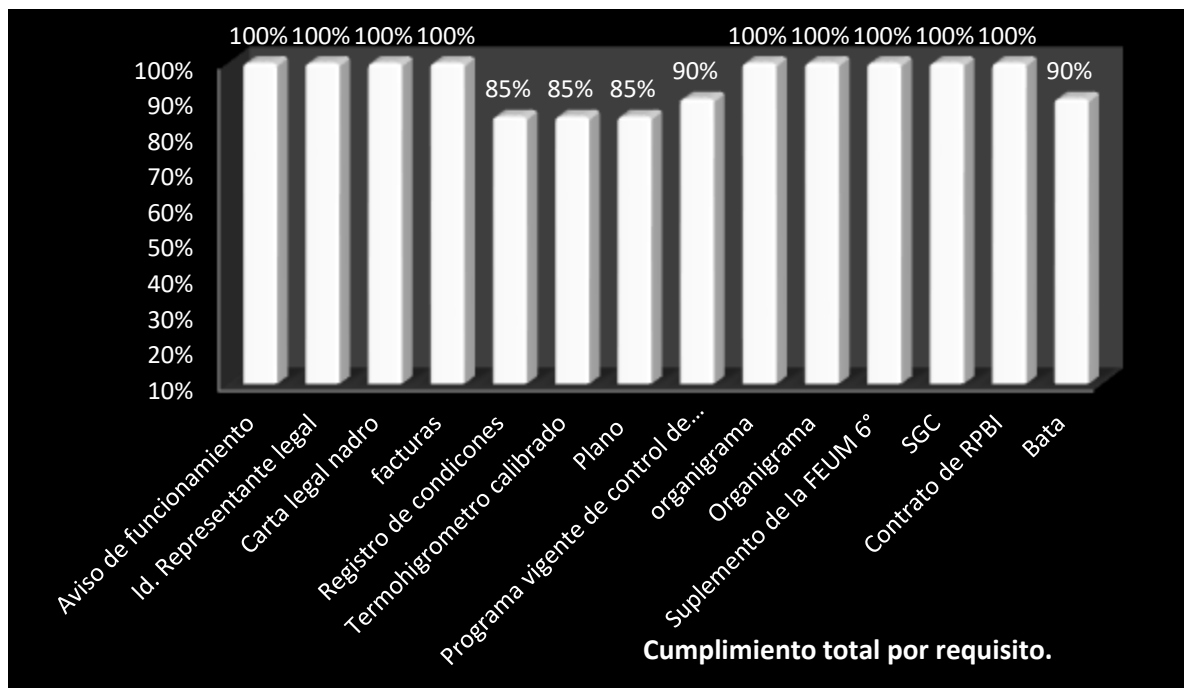
Resultados:

Como resultado de los 20 almacenes auditados se obtuvieron los siguientes datos.

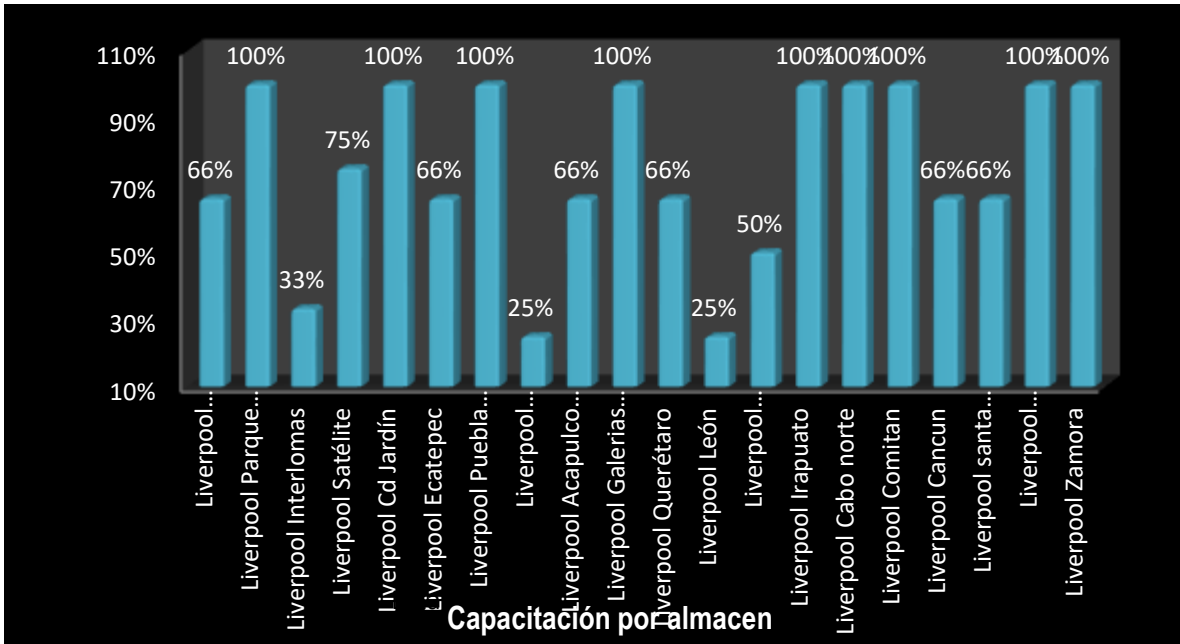
Los almacenes se seleccionaron de manera aleatoria incluyendo todos a nivel nacional, todos se evaluaron bajo los mismos criterios y apego a la misma normativa.

Los datos se analizaron de manera individual, partiendo de los requisitos más importantes y generales, de los cuales se derivan cada área de revisión descrita en el formato de auditoría interna.

Cumplimiento total de requisitos.



Grafica A. Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos de los 20 almacenes seleccionados de manera aleatoria.



Grafica B. Porcentaje de personal capacitado por almacén.

Para la obtención de los resultados se monitoreó de manera individual a cada uno de los almacenes con visitas de supervisión sorpresa con duración de un día completo, para conocer cuál es el alcance del cumplimiento e implementación de la normativa de cada uno de estos, las evaluaciones se realizaron posterior a la entrega de todos los documentos por almacén y capacitación del personal.

Posterior a la evaluación se dio conocimiento a los involucrados sobre las áreas de oportunidad que se detectaron durante la visita.

Análisis de resultados.

Si analizamos la **gráfica A**. Podemos observar que de los 14 parámetros que evaluamos en las estadísticas el 64 % de estos se cubren al 100%, 21.42% con una eficacia de 85% de cumplimiento y 14.28% con eficacia de 95% respectivamente. En relación a lo mencionado, podemos determinar que individualmente tenemos indicadores bastante favorables del cumplimiento en materia de la implementación de la normativa, sin embargo existe el contraste detallado a continuación.

Como bien se menciona anteriormente, el contraste a estas estadísticas es el análisis de los 20 almacenes evaluados VS cumplimiento total de requisitos, solo 7 almacenes que equivalen al 35% cubren en su totalidad todos los requisitos evaluados, el 65 % de almacenes caen en el no cumplimiento de uno o más requisitos, siendo el rango de 1-3 parámetros no cumplidos, parece ser no tan alarmante el número, sin embargo, en este tema debe haber un apego total a los requisitos, todos son igual de importantes e impactan directamente en muchos aspectos en el proceso de la dispensación.

Se puede visualizar en la **gráfica B**, el resultado total de colaboradores capacitados por almacén, siendo este dato nuestro mayor problema en las estadísticas anteriores, ya que solo el 45% de los almacenes tienen capacitado a todo el personal.

Las estadísticas obtenidas en la **gráfica B** nos muestran la importancia del conocimiento y capacitación del personal, pues los almacenes con personal mayormente capacitado cumple mejor con el seguimiento e implementación de la regulación sanitaria, pues la capacitación tiene contenido esencial para poder dar seguimiento a cada una de las necesidades señaladas.

Conclusiones

Tomando en cuenta el nivel de desinformación y la deficiencia de algunas empresas en relación a mantener constantemente capacitados a sus empleados, nos tomamos a la tarea de no solo elaborar documentos y ordenarlos para cumplir con la autoridad, nos tomamos muy en serio el que nuestro personal no solo cuente con la normativa si no que conozca la importancia de tenerla, la importancia del papel que representan en el proceso de dispensación de medicamentos y sobre todo lo importante de su papel así como la responsabilidad que juega como dispensador de medicamentos.

A pesar de las acciones que tomamos para con el personal, no fue posible cumplir con el objetivo al cien por ciento, el cual consiste en que todas las farmacias tuvieran todos y cada uno de los requisitos que exige la normativa de nuestro país, sin importar el peso que tenga frente a la autoridad sanitaria cada uno de estos, pudimos observar que un gran porcentaje de tiendas cuenta con la mayoría de requisitos, sin embargo el contraste alarmante es observar el porcentaje de las real de las tiendas que cuentan con un absoluto cumplimiento de la normativa.

Sin embargo, cabe resaltar que se avanzó en un gran número de colaboradores certificados, elaboración y distribución de todas las herramientas necesarias para el proceso, por lo que concluimos que si no se cumplió el objetivo en su totalidad, faltó muy poco y los cambios y avances son considerablemente notorios ya que partimos prácticamente de un conocimiento nulo de estos temas.

Anexo 1. Índice de documentación legal



Documentación Legal.

“Nombre del establecimiento y razón social”

“Domicilio del establecimiento”

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos edición. Requisitos para la operación de farmacias, 2018.

Documentación Legal para el funcionamiento de una farmacia

- Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Aviso de Funcionamiento
- Aviso de Responsable Sanitario (IFE del representante legal)
- Licencia Sanitaria (No Aplica)
- Órdenes y Actas de las visitas de verificación sanitaria.
- Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud
- Libros o sistema de control (No Aplica)
- Registro de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos (temperatura y humedad relativa)
- Plano o diagrama de distribución (actualizado y autorizado)
- Programa vigente de control de fauna nociva.
- Organigrama donde se detalle la descripción de funciones y responsabilidades
- Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal.
- Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en la farmacia, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). **La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecida en el certificado.**
- Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- PNO actualizados y autorizados por los correspondientes.
- Registro de entrada de los medicamentos(No aplica)
- Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos (cuando aplique)
- Notificación de sospechas e incidentes adversos, con evidencia de envío a una unidad o centro de Farmacovigilancia (cuando aplique)
- Anexos y formatos



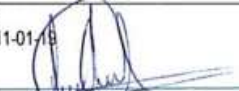


Manuales de procedimiento 2019. Farmacias Liverpool

“Nombre Comercial”

“Dirección del establecimiento”

Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-08-19	Próxima revisión: 13-08-21	Sustituye a: NUEVO	Página: 1 de 2
----------------------------	----------------	-------------------------------------	-------------------------------	-----------------------	-------------------

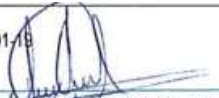


Clave	Procedimientos Normalizados de Operación
PNO-MEX-001	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
PNO-MEX-002	Buenas Prácticas de documentación
PNO-MEX-003	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-004	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-005	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-006	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-007	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-008	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores
PNO-MEX-009	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia
PNO-MEX-010	Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas
PNO-MEX-011	Auditorias técnicas a proveedores y contratistas
PNO-MEX-012	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas
PNO-MEX-013	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud
PNO-MEX-014	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos
PNO-MEX-015	Capacitación de personal
PNO-MEX-016	Medidas de seguridad e higiene del personal
PNO-MEX-017	Atención de contingencias
PNO-MEX-018	Manejo de desviaciones o no conformidades
PNO-MEX-019	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-020	Prevención y control de la fauna nociva

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION

Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 13-08-19	Próxima revisión: 13-08-21	Sustituye a: NUEVO	Página: 2 de 2
-----------------------------------	-----------------------	---	--------------------------------------	------------------------------	--------------------------

PNO-MEX-021	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios
PNO-MEX-022	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos
PNO-MEX-023	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
PNO-MEX-024	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

Anexo 3. 24 Procedimientos Normalizados de Operación



ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJ ETIVO

Contar con los lineamientos básicos para la elaboración de los procedimientos normalizados de operación utilizados en la operación de las farmacias pertenecientes a Liverpool.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia:

- Elaborar, revisar y autorizar los Procedimientos Normalizados de Operación.
- Supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento.
- Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso
- Asignar la clave de identificación a los procedimientos
- Supervisar el cumplimiento de los PNO's
- Capacitar al personal de Farmacia en dicho procedimiento

Comprador Sr y/o Jr.

- Revisar y realizar las correcciones pertinentes al procedimiento

Área Legal:

- Revisar y realizar correcciones pertinentes al procedimiento
- Autorizar y firmar todos los procedimientos
- Personal de Farmacia y todo personal involucrado en el proceso

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 11
------------------------------	-----------------------	--	--------------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de procedimientos
- Conocer y aplicar los procedimientos relacionados con sus actividades en el establecimiento

4.-DESARROLLO

Para la elaboración de los PNO se debe tener en cuenta lo siguiente:




- Redactarlos en español. empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión.
- Utilizar preferentemente verbos en infinitivo.
- Imprimir o publicar en material legible
- Utilizar letra Arial No.11 con texto justificado.
- Los títulos irán en mayúsculas y en negritas
- Aplicar el formato 1.- Procedimiento Normalizado de operación para la elaboración de los PNO que incluye los siguientes apartados:

a) Título. Denominación del PND (formato en letras mayúsculas y en negritas)

b) Logotipo o nombre del establecimiento

c) Clave. Conformada por las siglas de “Procedimiento Normalizado de Operación”. Seguida de la abreviatura del país donde se lleva a cabo el procedimiento; y a continuación tres dígitos iniciando con 001 y se incrementará en forma cronológica. Separando con un guion las siglas PNO. la abreviatura del país y los dígitos. Ejemplo: PNO-MEX-001 0

d) Versión. Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito en dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01. Incrementándose en forma consecutiva.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

e) Vigencia. Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión. Esta será cada año con el formato dd-mm-aa

f) Próxima revisión. Indica la fecha probable en que se revisarán los PNO de acuerdo con su periodicidad. Esta será de dos años a partir de su fecha de autorización. O en caso de que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento.

g) Sustituye a. PNO que sean elaborados por primera vez. Deben llevar en este lugar la leyenda "NUEVO", o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.

h) Página. Número de la página actual y las paginas totales que conforman el PNO. Ejemplo 1 de 5

i) Elaboro. Fecha en que fue escrito el PNO, nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su elaboración.

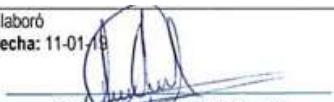

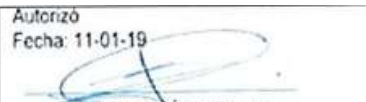
j) Reviso. Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona.

k) Autorizo. Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre y firma del Gerente de Operaciones Jurídico

Los PNO deben contener la siguiente información:

a) Objetivo. Expresar claramente, los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO.

b) Alcance. Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	--	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 11
-----------------------	----------------	-----------------------------------	-------------------------------	-----------------------	--------------------

c) Responsabilidades. Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del PNO. Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del establecimiento involucrado en el cumplimiento del PNO

d) Desarrollo del proceso. Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados. Para su redacción y presentación se deben se debe considerar lo siguiente:




- Iniciar con verbo infinitivo
- Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades
- Evitar el uso de adjetivos calificativos
- Evitar subrayar conceptos
- Utilizar una redacción con un Lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión de cinco renglones para cada indicación.

e) Control de cambios. Cuando sea necesario realizar modificaciones al PNO independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe registrar en el formato de control de cambios (al final del PNO) exactamente cuál fue el cambio, porque se hizo, quien lo hizo, y en qué fecha. Formato 2 Control de cambios.

f) Referencias Bibliográficas. Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado.

g) Anexos. Podrán incluirse, en caso necesario, para integrar material agregado que se utilice como guía o para el cumplimiento del PNO. Pueden ser:

- Diagramas de flujo para aportar mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse: tablas, dibujos, registros y formatos.

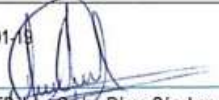


<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 11
------------------------------	-----------------------	--	--------------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Glosario o definiciones. Solo se incluyen si se considera que en el PNO se encuentran palabras poco usuales.
- Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información.
- Abreviaturas. Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una.
- Firmas de conocimiento. Como requisito básico de capacitación. se debe tener un registro del personal que es informado del PNO, con su firma y la fecha en que se le informa. Ver el formato 3
- Firmas de conocimiento.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-16
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición 2018

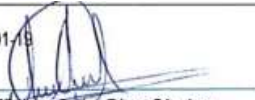


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 11
-----------------------	----------------	-----------------------------------	-------------------------------	-----------------------	--------------------

6. Anexos


Acrónimos

- **PNO.** (Procedimiento Normalizado de Operación). documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. así como el objetivo, alcance, responsabilidad. desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------




Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación

 Liverpool		TITULO DEL PROCEDIMIENTO			
Clave	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a	Página de


CONTENIDO

- 1.- Objetivo
- 2.- Alcance
- 3.- Responsabilidades
- 4.- Desarrollo del proceso
- 5.- Referencias bibliográficas
- 6.- Anexos
 - Formato 1 Procedimientos normalizados de operación (PNO)
 - Formato 2 Control de cambios
 - Formato 3 firmas de conocimiento
- 7.- Control de cambios
- 8.- firmas de conocimiento

ELABORO FECHA _____ Nombre completo Supervisor de farmacias	REVISO FECHA _____ Nombre completo Comprador Sr	AUTORIZO FECHA _____ Nombre completo Gerente de Operaciones Jurídico
--	--	---

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

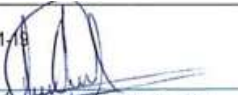


Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION					
Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-01-19	Próxima Revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: 8 de 10

7.- CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.-					
2.-					
3.-					
4.-					
5.-					
6.-					
7.-					
8.-					
9.-					
10.-					
11.-					
12.-					
13.-					
14.-					
15.-					




ELABORÓ REGULACIÓN SANITARIA	REVISÓ COMPRADOR SR.	AUTORIZÓ GERENTE DE OPERACIONES JURIDICO
--	--------------------------------	--

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 10 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	----------------------------

7.- CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.-					
2.-					
3.-					
4.-					
5.-					
6.-					
7.-					
8.-					
9.-					
10.-					
11.-					
12.-					
13.-					
14.-					
15.-					

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos básicos de buenas prácticas de documentación para asegurar la integridad y veracidad del sistema documental

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Capacitar al personal y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

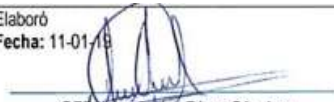


Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de farmacia cumpla con las disposiciones de éste procedimiento.

4.-DESARROLLO

Lineamientos generales Las bitácoras, notas y registros de control deben ser llenados en idioma español, empleando un vocabulario sencillo, deben estar firmados y fechados (cuando aplique), foliados, llenados con tinta negra NO utilizar lápiz ni plumas de gel ni te tinta borrable. ni corrector, debe ser letra legible en mayúsculas y minúsculas respetando reglas ortográficas.

La documentación siempre debe estar archivada en carpetas, y de ser posible dentro de protectores de micas, debe estar ordenada cronológicamente, no tener ni ralladuras ni

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

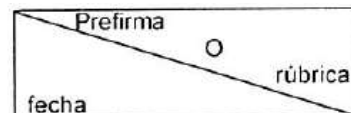
enmendaduras, debe estar resguardada en un lugar exclusivo para documentos, y por ningún motivo debe salir del establecimiento.

La carpeta debe cumplir con lo siguiente:

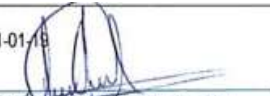


1. Portada. La cual contiene el logotipo dela empresa y el título de la carpeta. Formato 1.- Portada de carpeta
2. Rótulo de lomo de carpeta. La cual contiene logotipo, título o tema de la carpeta. Formato 2. Rótulo de lomo de carpeta
3. índice de contenido, (cuando aplique). Formato 3. Índice de contenido (Para el índice de PNG utilizar el formato 3.1. índice de PNO)
- 4.-Contenido
- 5.-Firmas de conocimiento cuando aplique. Formato 4. Firmas de conocimiento

Cancelación y corrección de errores

Si por algún motivo se comete un error ortográfico, gramático o de registro se debe cancelar la casilla o renglón colocando una diagonal de derecha a izquierda comenzando de abajo hacia arriba, anotando en el triángulo inferior la fecha (ver formato para fecha) y en el siguiente la prefirma o rúbrica de quien cancela el registro, siempre dejando visible el dato original. Ejemplo:



Si en el espacio destinado al llenado de datos no cabe la corrección. se debe colocar el número uno entre paréntesis y al pie de página escribir nuevamente el número uno entre paréntesis seguido del dato correcto y el motivo de la cancelación, la prefirma y la fecha en que se realiza la corrección.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

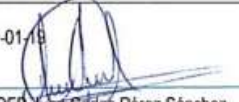


Numerar consecutivamente cada error corregido de la página, al comenzar otra página comienza de nuevo la numeración.

Para cancelar espacios vacíos se atraviesa una línea en diagonal de izquierda a derecha comenzando de abajo hacia arriba. Colocando las letras NA con significado de No Aplica, colocando la prefirma y la fecha.

Ejemplo

Registro de temperatura			
Temperatura °C	20.3		
28.3	28.9		A
25.9	24.1	N	
22.6	21.6		
		A	
	N		

J. Hernández. M 28/04/18

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Fecha

Para registrar la fecha se anota primero el día, después el mes y los últimos números del año, todo a dos dígitos, dd-mm-aa. Los formatos con los cuales se puede registrar la fecha son:

Separados con un guion dd-mm-aa ejemplo: 15 de abril de 2018: 15-04-18

Separados con un punto dd.mm.aa ejemplo: 15.04.18

Separados con una diagonal dd/mm/aa ejemplo: 15/04/18

Otro modo de registrar la fecha es colocando primero el día, después el mes y los últimos cuatro números del año, dd-mm-aaaa

Separados con un guion dd-mm-aaaa ejemplo: 15 de abril de 2018: 15-04-2018

Separados con un punto dd.mm.aa aa ejemplo: 15.04.2018

Separados con una diagonal dd/mm/aa aa ejemplo. 15/04/2018

Firma, prefirma y rubrica

La firma siempre se utiliza al realizar el registro de capacitación o un documento oficial. Y se realiza tal y como se encuentra en su identificación oficial.

La prefirma o la rúbrica siempre se deben utilizar cuando se cancela un error o un espacio en blanco; al realizar un registro en bitácora. Estará conformada por la inicial del primer nombre en mayúscula, primer apellido completo comenzando con mayúscula y primera inicial del segundo apellido en mayúscula: y estarán separadas por un punto una de otra.

Ejemplo:

Nombre: Jorge Arturo Hernández Méndez

Prefirma: J. Hernández. M

La rúbrica debe ser tal y como está registrada en el catálogo de firmas. Formato 5. Catálogo de firmas

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

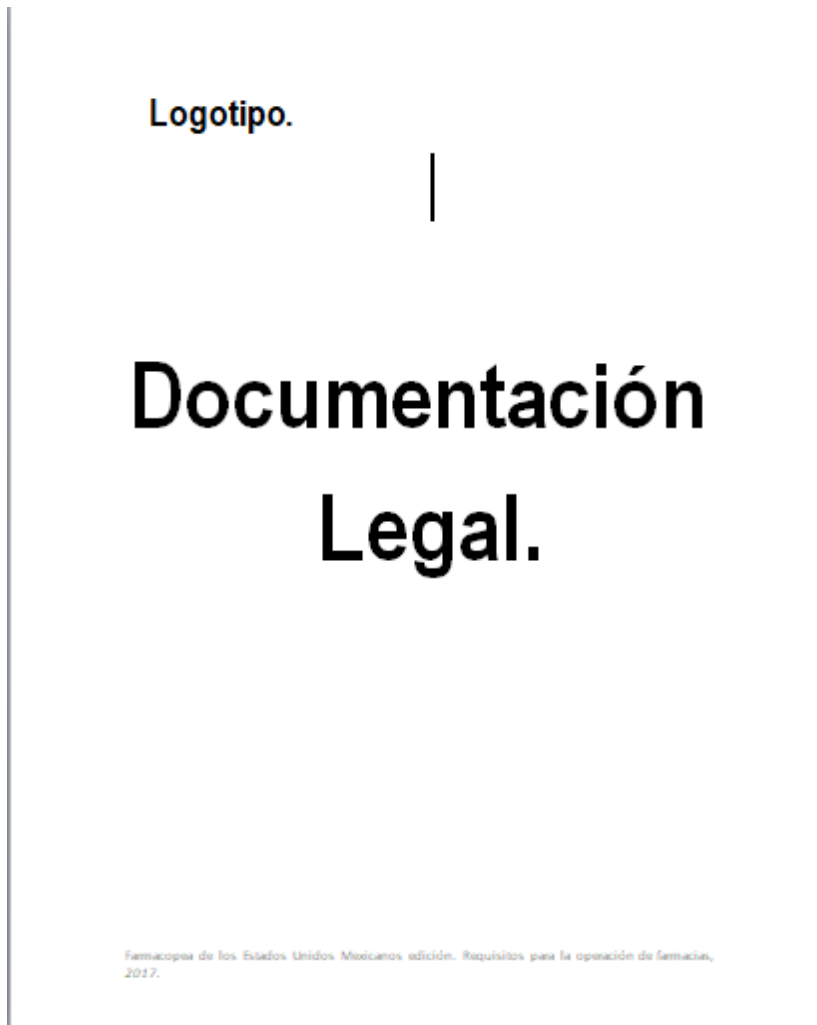
5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

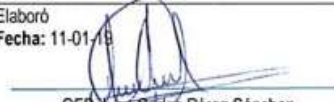


- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------


6. ANEXOS**Formato 1. Portada de carpeta**

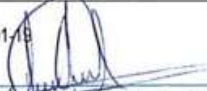


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Formato 2.1 Índice de procedimientos normalizados de operación

		BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION			
Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: 1 de 2
Clave	Procedimientos Normalizados de Operación				
PNO-MEX-001	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
PNO-MEX-002	Buenas Prácticas de documentación				
PNO-MEX-003	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-004	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-005	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-006	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-007	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-008	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores				
PNO-MEX-009	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia				
PNO-MEX-010	Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas				
PNO-MEX-011	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas				
PNO-MEX-012	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas				
PNO-MEX-013	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud				
PNO-MEX-014	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos				
PNO-MEX-015	Capacitación de personal				
PNO-MEX-016	Medidas de seguridad e higiene del personal				
PNO-MEX-017	Atención de contingencias				
PNO-MEX-018	Manejo de desviaciones o no conformidades				
PNO-MEX-019	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-020	Prevención y control de la fauna nociva				
PNO-MEX-021	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios				
PNO-MEX-022	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos				
PNO-MEX-023	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario				
PNO-MEX-024	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud				

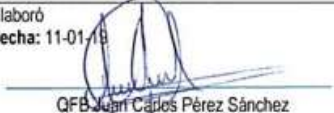


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer y unificar un procedimiento para adquirir los medicamentos e insumos para la salud que se comercializan en el establecimiento.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr.

- Definir el catálogo de medicamentos e insumos para la salud que los proveedores proporcionarán.

Proveedores.




- Surtir los medicamentos e insumos para la salud solicitados por compradores Sr/Jr

Supervisor de farmacia.

- Verifica el proceso completo desde la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación con respecto a calidad del producto, lotes, caducidades. y que los productos cumplan con los requerimientos legales inscritos en la normatividad vigente, como son caducidad, revisión de entradas, lotes, caducidades, revisión de control de fauna nociva. controles de temperatura y sondeo de consumo para proyección de cantidad a adquirir.

Auxiliar de Farmacia.

Revisa el medicamento que llega por el proveedor, lotes, caducidades, estado físico del medicamento, sondeo de consumo para proyección de cantidad a adquirir.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Debe notificar, faltantes, próximos a caducar, medicamento insumos para la salud con tres meses de anticipación.

4.-DESARROLLO

El comprador SR y el comprador Jr. en conjunto con el representante de ventas del proveedor definirá el catálogo de medicamentos que se dará de alta en el sistema y el cual será susceptible de generar órdenes de compra.

Únicamente se podrán catalogar y comprar medicamentos de los grupos SSA IV, V, y VI, de acuerdo a la clasificación del Art. 226 de la Ley General de Salud que cuenten con Registro Sanitario vigente ante la Secretaria de salud.

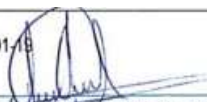


Los días lunes y viernes de cada semana el departamento de compras de corporativo generará los reportes de ventas mensuales por artículo y por tienda.

El comprador SR y el comprador Jr. analizarán el desplazamiento de los productos, y en base a la demanda y necesidades actuales de cada tienda generarán las órdenes de compra correspondientes para los proveedores de medicamento.

El comprador SR y Jr., considerarán el desplazamiento de los productos y en base a la demanda y necesidades actuales de cada tienda generarán las órdenes de compra correspondientes para los proveedores de medicamento.

El departamento de compras generará las órdenes de compra para cada Farmacia. y se deberá generar un pedido distinto para medicamentos exentos de IVA y otro para medicamentos que gravan IVA y/o IEPS.

La recepción en farmacia de los pedidos se realizará de acuerdo al documento PNO-MEX-OO4 Recepción y Registro de medicamentos y demás insumos para la salud.

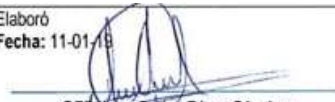


<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reform a publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

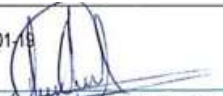


6.- ANEXOS

Definiciones

Registro Sanitario. Autorización otorgada por la secretaría de salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfa numérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga, nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Insumo 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.

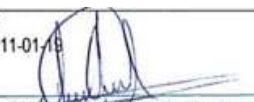


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se establezcan los principios y pasos a seguir para la recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud con la finalidad de mantener su control y organización así como el de conservar su calidad en su etapa de ingreso.

2.- ALCANCE

Medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que se comercialicen en Dermo&farmacia

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr.

- Da de alta o baja del sistema los productos comercializados en farmacia

Área de recepción y envíos.

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento

Encargado de Farmacia.

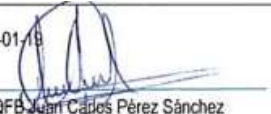
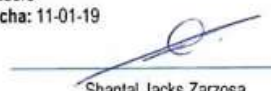

- Verifica la recepción de productos, revisando contra factura la cantidad entregada observando que los productos se encuentren en buen estado para asegurar la calidad del producto.

Supervisor de farmacia.

- Verificar que se aplique este procedimiento

Personal de farmacia

- Estar presente en ausencia del encargado de farmacia en la recepción de medicamento

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El transportista del proveedor verifica que los pedidos estén vigentes en el sistema con personal de recibo. En caso de que estén activos los pedidos, el proveedor coloca la mercancía en el área de recibo y la separa por factura con la cantidad de bultos o virtuales (cajas) que ampara cada uno. Verifica que sea dirigido a la tienda, y que la factura coincida con el número de folio correspondiente a cada bulto.

El personal de recibo revisa sin abrir los bultos el folio, estado físico de los bultos que estén cerrados y completos, así como el estado físico de la mercancía. En caso de que no exista ninguna no conformidad, el personal de recibo sella y firma de que recibió facturas y bultos completos en buen estado. En caso de haber alguna inconformidad con algún producto se anotará en la respectiva factura y se tomará una fotografía como evidencia.

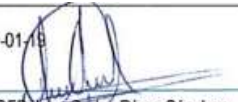


Cada bulto es abierto por personal de farmacia y acomodado en orden como se desglosa en la factura, revisando que la fecha de caducidad no sea menor a un año, que no se encuentre maltratado o roto.

En caso de que algún medicamento se encuentre en mal estado, con fecha próxima a caducar, no se tenga dado de alta en el sistema o algún otro defecto se realiza el rechazo del producto para que al siguiente día el representante de ventas recoja mercancía. El encargado de farmacia le proporcionará una copia de la factura con los faltantes o el producto en mal estado. Para que lo separe en bolsas, lo selle y al siguiente día el transportista lo recoja

El personal de recibo entrega al personal de farmacia original y copia del contra recibo de los medicamentos ingresados ese día.

El personal de farmacia entrega al representante de ventas una copia y éste firma de recibido.

El representante de ventas informa al transportista si hay alguna devolución para que se la lleve al siguiente día.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El personal de Farmacia debe llevar un registro de las entradas de los productos que incluya presentación, número de lote, fecha de caducidad de los insumos para la salud.

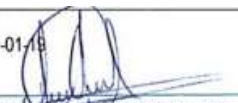


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6° edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Fecha de caducidad.** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer las condiciones de manejo y almacenamiento de los insumos para la salud en Dermo&farmacia considerando las condiciones de almacenamiento que establece el fabricante en su etiquetado, para que no sufran ninguna alteración ni modificación.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., Jefe de departamento., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr

- Garantizar que el proveedor surta medicamentos que cumplan con la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Jefe de departamento.

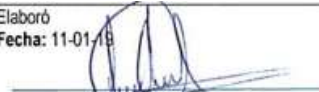


- Garantizar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

Supervisor de farmacia.

- Capacitar al personal y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de farmacia cumpla con las disposiciones de este procedimiento

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Monitorear, realizar el registro de la temperatura y humedad.

4.-DESARROLLO

El jefe de departamento se debe asegurar que Dermo&farmacia se ubique en un lugar fresco, seco y ventilado. Que cuente con espacio suficiente para la operación del personal y que permita su limpieza diaria.

Así como adquirir el instrumento calibrado (ver PNO-MEX-012), para poder realizar la toma de lectura de la temperatura y humedad ambiental.

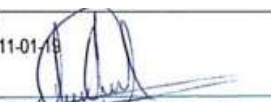


Los insumos para la salud deben ubicarse de acuerdo al plano de distribución en el anaquel destinado. Los productos no deben colocarse sobre el piso, para evitar su deterioro.

El encargado de farmacia distribuirá equitativamente entre el personal de farmacia el mobiliario con insumos para la salud, para hacerlo responsable sobre su limpieza. Caducidades, mantenimiento, etc.

El personal de farmacia debe utilizar el sistema de primeras caducidades-primeras salidas (PCPS) en el acomodo de los insumos para la salud.

El personal de farmacia debe acomodar el medicamento separado por grupos. en orden alfabético de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo. En caso de que un medicamento cuente con diversas concentraciones y presentaciones se debe de acomodar de menor a mayor concentración, colocando primero la presentación con el menor número de piezas o menor concentración. Ejemplo:



<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

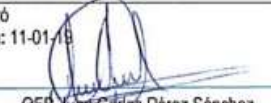


Cuando se reciben los insumos para la salud. el personal de farmacia debe revisar las condiciones de conservación especificados en la etiqueta, así como la fecha de caducidad: si ésta es menor a un año se debe dar aviso al encargado de farmacia para que se realice su devolución.

Para comprobar que se cumple con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante en las etiquetas, el personal de farmacia debe realizar un registro de temperatura y humedad ambiental.

Diariamente tres veces al día el personal de farmacia tiene que realizar el registro de temperatura y humedad (Formato 1. Registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente), anotando en el recuadro correspondiente al día, la hora y el valor que indicó el termohigrómetro. Observando que el rango de temperatura sea entre 15 °C como mínima y máxima 30°C. En caso de no ser así se le debe de comunicar inmediatamente al jefe y encargado de Dermo&farmacia, para que se comuniquen con el proveedor y le informe de lo sucedido.

El personal de farmacia debe archivar los registros semanales cronológicamente en la carpeta de registro de temperatura y humedad ambiental durante un año. Es responsabilidad del encargado de farmacia que los registros se encuentren completos, en orden, llenados adecuadamente así como su resguardo.

Cuando el personal de farmacia observe algún daño físico como empaque decolorado, manchado. Inflado, o algún otro defecto debe de notificar al encargado de farmacia. y ubicar el motivo; si es por algún motivo ambiental, exposición a la luz solar o artificial., rastros de humedad, etc. debe de notificar al jefe de departamento para tomar una acción correctiva. En caso de que haya que hacer alguna devolución, el producto debe colocarse inmediatamente en el área correspondiente a los productos para la devolución.

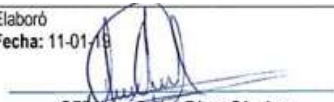

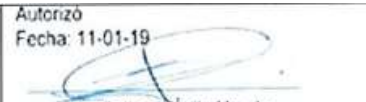
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF 05-02-2016
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. DOF 21-11-2012
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos. así como de remedios herbolarios. DOF 07-06-2016
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos. DOF 12-12-2008

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

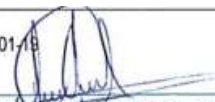


Definiciones

Condiciones de almacenamiento. Condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios, y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la norma vigente que corresponda.

Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

- Temperatura fresca o fresco. Entre los 8 y 15 °C. un producto cuya temperatura de conservación indique “conservarse en un lugar fresco” puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.
- Temperatura ambiente. Ventilados entre 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.
- Temperatura de refrigeración. Entre 2 y 8 °C
- Temperatura de congelación. Entre -25 y -10 °C

Etiqueta. Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa estarcida. Marcada, marcada en relieve o en hueco gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento, incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Registro de Temperatura y humedad relativa del medio ambiente

 Liverpool		MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD			
Clave: F-MEX-005	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión 01-01-20	Sustituye a NUEVO	Página.

CONDICIONES NÓRMALES	MIN	MAX
TEMPERATURA °C	15	30
HUMEDAD RELATIVA %		65

HOJA N° _____
 DEPARTAMENTO _____ MES _____ AÑO _____
 INSTRUMENTO _____
 MARCA _____ MODELO _____ SERIE _____

Temp °C																									
	35																								
	30																								
	25																								
	20																								
	15																								
	10																								
	5																								
%HR																									
	75																								
	70																								
	65																								
	60																								
	55																								
	50																								
	45																								
	40																								
	35																								
	30																								
	25																								
	20																								
	15																								
Hora		12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20			
Día		LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SABADO			DOMINGO					
Firma																									

PERSONAL AUTORIZADO

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarcosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”.

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los criterios bajo los cuales Dermo&farmacia realizará el control de entradas y salidas de los medicamentos y otros Insumos para la salud cumpliendo con la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

Medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que hayan sido recibidos para su comercialización en la farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

- Supervisar que todas las entradas y salidas de productos sean registradas y autorizadas.

Supervisor de farmacia

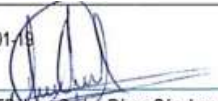


- Capacitar al personal de farmacia en dicho procedimiento
- Verificar el cumplimiento de dicho procedimiento.

Encargado de departamento

- Realizar los registros de entradas y salidas en sistema.
- Mantener actualizados los registros de los medicamentos que entran y salen del departamento.
- Llevar el control de formatos que avalan el registro de entradas y salidas

Personal de farmacia

- Revisar durante los procesos. lo los productos disponibles para venta cumplen los requisitos establecidos para su comercialización.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Capdes Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Reportar al jefe de departamento cualquier situación que afecte el control de existencias de los productos en la farmacia.

4.-DESARROLLO




Las entradas físicas del producto a Dermo&farmacia se dan por:

- La compra o adquisición de productos; el personal de recibo de entrada en el sistema de acuerdo al PNO-MEX-OO4 Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud. En la que el personal de farmacia archivará de forma cronológica el contra recibo que le sea entregado.
- También pueden ingresar medicamentos por una devolución hecha por el cliente conforme al PNO-MEX-009 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a farmacia. En la que el personal debe conservar el documento que ampare dicha devolución.

Las salidas físicas del producto se dan por:

- Su venta de acuerdo con el PNO-MEX-OO7 venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Devolución a proveedor conforme al PNO-MEX-OO8 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- Destrucción de producto siguiendo el PNO-MEX-O14 Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.
- Extravío o robo de producto, documentado por acta administrativa o denuncia de hechos ante la autoridad judicial correspondiente misma que el encargado de farmacia archivará.

Se debe hacer el ajuste de inventario de cualquier entrada salida que no se realice automáticamente por el sistema.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

En cada ingreso o salida de un producto se debe escribir el número de lote, fecha de caducidad, presentación en el documento que ampara su existencia o salida del almacén y todos deben ser archivados de forma cronológica.

El jefe de farmacia en coordinación con el encargado de farmacia y su personal, realizarán el inventario de todos los productos comercializados en farmacia, haciendo al final un balance que permita conocer el número real de piezas que se encuentran físicamente en el establecimiento. En caso de que falte algún producto se debe dar seguimiento del motivo de los faltantes o excedentes.




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6° edición. México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-59-SSA-2015. Buenas prácticas de fabricación y medicamentos. DOF 05-02-2016

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Inventario.** Registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en Dermo&farmacia.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para supervisor de farmacia, jefe de departamento, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

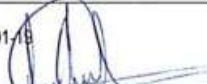


- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Determinar las acciones procedentes en caso de situaciones de recetas o medicamentos no previstas en este procedimiento

Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento

Encargado de farmacia

- Cumplir con los requisitos para venta de medicamentos establecidos en este procedimiento.
- Comunicar al emisor de la receta médica la detección de algún problema con la misma para su ratificación o rectificación.
- Realizar y registrar correctamente el cobro de los productos adquiridos por el cliente
- Verificar con el cliente los productos que entrega o Indicar las políticas de devolución y/o aclaraciones de los productos adquiridos
- Resguardar los medicamentos en su lugar asignado
- Dar un trato amable a los clientes

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia

- Cumplir con los requisitos para la venta de medicamentos establecidos en este procedimiento
- Comunicar el emisor de la receta médica la detección de algún problema con la misma. para su ratificación o rectificación.
- Realizar y registrar correctamente el cobro de los productos adquiridos por el cliente
- Verificar con el cliente los productos que entrega indicar las políticas de devoluciones y/o aclaraciones de los productos adquiridos
- Resguardar los medicamentos en su lugar asignado
- Dar un trato amable a los clientes

4.-DESARROLLO

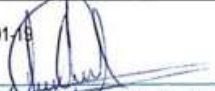


Todo el personal de la farmacia debe estar adecuadamente capacitado y actualizado para la función que debe cumplir.

Debe existir un ambiente de cordialidad y respeto entre los diferentes integrantes de la farmacia, respetando el rol que cada uno tiene asignado.

El personal de farmacia debe exhibir su identificación, portando su uniforme limpio,

Pasos de la dispensación

- Recepción del paciente: buena atención al momento del saludo de bienvenida del paciente, recepción del pedido.
- Lectura e interpretación de la receta: verificar todos los datos de la receta (nombre, fecha, diagnóstico, prescripción clara con principio activo, dosis y duración del tratamiento, sello y firma del médico)
- Inspección visual: mirando condiciones del medicamento y fecha de vencimiento y correspondencia de lo pedido en la receta.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Acondicionamiento: muy importante la forma de presentación de entrega del medicamento y saludo de despedida (por ejemplo “gracias” "que se mejore". etc.)

Quando es primera vez que el personal realizara el cobro en caja, el jefe de departamento proporciona un fondo de \$500.00 al personal de farmacia y éste firma un vale por el dinero recibido que se utilizara como cambio para los clientes.

Si no es primera vez, el personal de farmacia al iniciar su turno encontrara su fondo dentro de su gaveta asignada por el jefe de departamento.

Dispensación

El personal de farmacia saluda y se presenta con el cliente proporcionando su nombre “buenos días, le atiende Elena ¿En qué le puedo ayudar?”. "buenas tardes, soy Javier ¿Qué es lo que requiere? “Buenas noches, mi nombre es Ana ¿le puedo ayudar?

Escuchar con atención lo que el cliente solicita y proporcionárselo, antes de cobrarlo debe corroborar con el cliente el nombre del producto, si es medicamento corroborar también concentración, fecha de caducidad y que su empaque se encuentra cerrado.

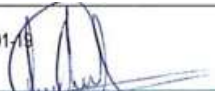


En caso de no contar con el medicamento, por ningún motivo se puede recomendar, cambiar o sugerir algún otro. Ni siquiera por petición del cliente. Solo se debe anotar el medicamento faltante para pedirlo con el distribuidor y darle al cliente fecha aproximada de la llegada del medicamento.

El personal de farmacia solo puede hacer sugerencia de compra al paciente de alcohol. Algodón, vendas, jeringas cuando sea necesario.

Cobro

El personal de farmacia que realizara el cobro debe ingresar su número de empleado y clave en el sistema para poder realizar el cobro.

Aparecerá un recuadro de “prácticas de servicios” y debe seleccionar “ventas”.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Seleccionar “empleado” cuando es de casa Liverpool e ingresar su número de empleado: o “normal” para cliente Liverpool.

Escanear el o los productos y seleccionar "T" (total).

Elegir la forma de pago, en el recuadro aparecerán las opciones cheque, efectivo, cupones, vale/monedero, tarjeta de crédito, y moneda extranjera. Para el pago con cheque solo se acepta para pago de tárjela no para productos de medicamentos, insumos para la salud y cualquier producto de farmacia.

Si es pago en efectivo, cupones, vale/monedero seleccionarlo en la pantalla, seleccionar la tecla R, y preguntar al cliente si requiere factura, en caso de que si se ingresan los datos en el pos y se imprime: en caso de no requerir factura proporcionar cambio si es el caso, y se agradece la compra al cliente.




Si el pago es con tarjeta seleccionarlo como forma de pago, seleccionar la tecla R, en la terminal aparecerá la leyenda "ingresar tarjeta" si es el caso deslizarla por la banda de la terminal. En caso de que la tarjeta tenga chip, se introduce dentro y el cliente tecleara su NIP. Se imprimen dos tickets el primero es para farmacia y el segundo se le entrega al cliente.

Recordar:

Es muy importante que al término de la venta de medicamentos se le comente al cliente que No hay cambios ni devoluciones.

Verificar la autenticidad del efectivo de acuerdo las técnicas de reconocimiento de circulante nacional.

El ticket y el cambio son entregados en mano al cliente. Rectificando el efectivo que se le regresa.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Los comprobantes de venta o boucher son ordenados, sumados y almacenados de acuerdo a los procedimientos del sector.

El cierre de caja registradora es gestionado con jefatura, de acuerdo a los implementos correspondientes y los procedimientos de caja.

El valor total del dinero y documentos que se recibieron durante el turno o jornada son cuadrados y entregados en el área correspondiente, de acuerdo a modalidades de cuadratura, procedimientos de seguridad y las normativas establecidas.

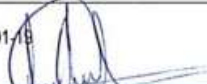


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación de 104 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Acrónimos

POS- (Point Of Sale System) Punto de venta



Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los procedimientos necesarios para realizar una devolución de los productos comercializados en Dermo&farmacia al proveedor, por alguna no conformidad, fecha próxima a caducar, o el producto por alguna razón sea no apto a la venta al público.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para los productos comercializados en farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Área legal

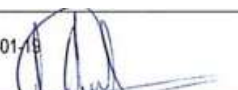


- Acordar las políticas de devolución en conjunto con los proveedores
- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo legal

Comprador SR y comprador Jr

- Acordar las políticas de devolución en conjunto con los proveedores
- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo con el proveedor.

Jefe de departamento

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Atender la resolución de situaciones imprevistas en medicamentos e insumos para la salud
- Determinar las acciones procedentes respecto a productos no conformes por incumplimientos no atribuibles a la farmacia

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

- Evaluar y en su caso autorizar la devolución de medicamento general, otros insumos para la salud y productos diversos cuando es los están caducos, en mal estado, etc.

Área de recepción y envíos

- Acondicionar mercancía para enviar al CEDIS Liverpool Tultitlan
- Ajustar inventarlo

Encargado de farmacia

- Cumplir con este procedimiento
- Conocer las políticas actualizadas de devolución de sus proveedores
- Realizar oportunamente las devoluciones de medicamentos, insumos para la salud y todos los productos comercializados en farmacia.

Proveedor

- Realizar en tiempo y forma el proceso de devolución de acuerdo a sus políticas

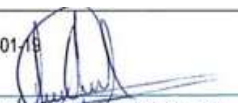

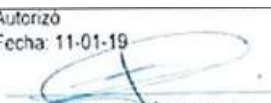
Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Dar soporte técnico en cuestiones de integridad de los productos
- Verificar que los productos a devolver se encuentren separados de los demás

4.-DESARROLLO

El personal de farmacia definirá el tipo de devolución que va a realizar: si es con o sin política de devolución, Si es con política de devolución por algún producto que se encuentre en mal estado, todo, etc. Separara los productos y los colocara en el área identificada y asignada para Devoluciones.

El encargado de farmacia debe realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool y llevarla con el encargado de recepción y envíos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El encargado de recepción y envíos debe acondicionar la mercancía para enviar al CEDIS y ajustar el inventario en sistema restando la mercancía que se va a devolver.

El encargado de farmacia debe registrar los datos de los productos devueltos en el formato Registro de devolución a proveedores y archivar. Cabe recordar que debe de colocar número de lote y fecha de caducidad de los productos devueltos.

Recepción de envíos debe entregar el documento que comprueba que la devolución fue realizada al encargado de farmacia para que lo archive de manera cronológica.

Los productos dermatológicos deben devolverse al proveedor con un mes antes de que venza su fecha de caducidad.




Los medicamentos deben devolverse con cuatro meses antes de que venza su fecha de caducidad, o de manera inmediata (por medio del promotor del proveedor NADRO) si al recibirlo se encuentra con una no conformidad.

Para la devolución de medicamentos por fecha próxima a caducar, el encargado de farmacia después de separar los medicamentos por laboratorio debe colocarlos ya identificados en el área destinada para devoluciones para realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool.

El representante de NADRO tiene que visitar mínimo una vez a la semana Dermo&farmacia para asegurar los productos, asignarles un folio y realizar la devolución de acuerdo a las políticas del proveedor NADRO.

El representante o transportista de NADRO, retirara de las instalaciones los productos que fueron devueltos.

El encargado de farmacia debe verificar que en el sistema de inventario se den de baja las piezas que fueron devueltas, así como registrar en el formato 1 Registro de devolución a proveedores los datos del medicamento que fue devuelto a NADRO deben incluir presentación, número de lote, fecha de caducidad de todos los insumos para la salud. Y se debe archivar de manera cronológica.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

En caso de que la devolución se realice sin política de devolución el encargado de Dermo&farmacia debe realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool y llevarla con el encargado de recepción y envíos para que sea dada de baja en el sistema, archivar el documento que ampare la baja de los medicamentos del sistema y resguardarlo en el área de medicamento no apto para venta al público, identificado y sellado para su destrucción de acuerdo al PNO-MEX-OM Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.

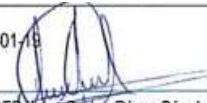


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01 -06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición, México 2014.

6.- ANEXOS

Definiciones y abreviaturas

- **CEDIS.** Centro de distribución
- **Política de devolución.** Lineamiento establecido por el proveedor para recibir la devolución de productos en determinado plazo con referencia a la fecha de caducidad La política varía por laboratorio y/o producto.
- **Soporte de devolución.** Documento emitido por Liverpool que demuestra que han recibido físicamente los productos para su devolución.
- **Producto no apto para la venta.** Cualquier producto o medicamento que debe retirarse de piso de venta porque conlleva un riesgo a la salud debido a: una alerta sanitaria emitida por secretaria de salud a través de COFEPRIS, es un producto caduco, o el producto tiene un defecto de origen que no permite su correcto uso.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir cuando el usuario realiza una devolución al departamento de Dermo&farmacia,

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a los productos comercializados en farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Área legal

- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo legal.

Comprador SR. Y comprador Jr.

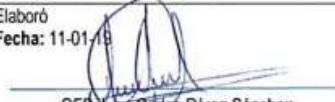

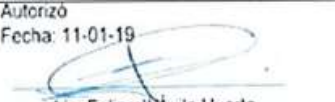
- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo con el proveedor

Jefe de departamento

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Atender la resolución de situaciones imprevistas en medicamentos.
- Determinar las acciones procedentes respecto a productos no conformes por incumplimientos no atribuibles a la farmacia
- Evaluar y en su caso autorizar la devolución de medicamento general. otros insumos para la salud y productos diversos cuando estos han sido devueltos por un cliente por no ser apto para su uso

Área de recepción y envíos

- Ajustar inventario

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de farmacia

- Dar cumplimiento del procedimiento
- Conocer las políticas actualizadas de devolución de sus proveedores.
- Llevar el registro de devoluciones

Supervisor de farmacia

- Verificar que se cumpla este procedimiento
- Dar soporte en cuestiones de integridad de los productos
- Verificar que los productos que tuvieron una devolución se encuentren en la zona destinada para productos no aptos para venta, e identificados.

4,-DESARROLLO

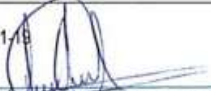


La devolución de medicamentos y demás insumos se pueden dar por:

- Si el producto tiene fecha de caducidad próxima (menos de 30 días) y se vendió sin darse cuenta
- Si el producto no cumple con las propiedades físicas establecidas y el cliente al sacarlo de su empaque lo percibió.
- Si es dispositivo médico y las partes que lo constituyen no están integras.

El personal de farmacia debe informar al usuario que la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud no se llevan a cabo una vez que el medicamento ha salido de las instalaciones de Farmacia

La devolución se puede realizar solo si:

- No es la deteriorado el envase primario y secundario
- No ha sido abierto
- Cuando el jefe de departamento lo autorice
- No han transcurrido más de quince días naturales después de la compra

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Recordar que por políticas de la empresa no hay cambios ni devoluciones

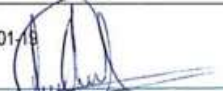


Cuando el cliente se presente en el departamento de Dermo&farmacia para realizar la devolución de algún producto, el personal encargado debe aplicar el protocolo de bienvenida al cliente, solicitar su ticket de compra y revisar la fecha en que fue adquirido el producto, preguntar el motivo de la devolución, en caso de ser por presentar alguna reacción alérgica se debe proceder a realizar la notificarán de sospechas de reacciones e incidentes adversos PNO-MEX-O22.

Llenar el registro de devoluciones de usuarios a farmacia formato 1, pedir autorización al jefe de departamento para realizar la devolución. Cuando esté autorizada se realiza al cliente la devolución del monto.

En caso de que la devolución sea por cualquier otro motivo en que el medicamento no haya puesto en peligro la vida del usuario el personal de farmacia debe revisar la fecha de compra. en caso de que ya hayan pasado más de quince días naturales se le explica al cliente que no se puede hacer la devolución debido a que en farmacia no hay cambios ni devoluciones y a parte ya ha transcurrido mucho tiempo desde su compra.

En caso de que la fecha de compra no rebase los quince días el personal de farmacia pedirá autorización al jefe de departamento para proceder a realizar la devolución del monto.

Todo el medicamento que es devuelto por el cliente, el personal de farmacia no debe volver a colocarse en piso de venlas, sino que se da de baja en el sistema y se identifica como producto no apto para venla y se sigue el PNO-MEX-014 destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.

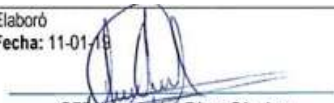


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

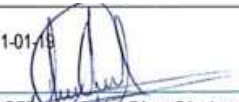


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se describan las actividades a realizar por el personal de farmacia cuando exista una auditoria externa: así como determinar que los controles realizados sean efectivos, claros y estén enfocados al cumplimiento de la Legislación aplicable vigente, con una auditoria interna.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., Gerencia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES
AUDITORIA EXTERNA

Gerencia y/o Jefe de departamento.




- Permitir el libre acceso y otorgar las facilidades a los verificadores sanitarios para el desempeño de su labor
- Recibir la orden de verificación sanitaria
- Designar a dos testigos para permanecer durante la visita del verificador

Encargado de Farmacia y/o personal de farmacia.

- Dar a conocer al jefe de departamento o Gerencia la visita del verificador sanitario antes de iniciar la auditoria.

Supervisor de farmacias

- Dar soporte en la corrección de los hallazgos encontrados en la verificación sanitaria.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

AUDITORIA INTERNA

Gerencia y/o Jefe de departamento.

- Permitir el libre acceso y otorgar las facilidades al supervisor de farmacia para el desempeño de su labor

Encargado de Farmacia y/o personal de farmacia.

- Dar a conocer al jefe de departamento o Gerencia la visita del supervisor de farmacias antes de iniciar la auditoria.

Supervisor de farmacias




- Realizar la auditoria interna de manera periódica en todas las sucursales
- Realizar reporte de hallazgos
- Dar seguimiento a las correcciones requeridas
- Dar soporte en la corrección de hallazgos

4.-DESARROLLO
AUDITORIA EXTERNA

El jefe de departamento o Gerencia, permite el libre acceso al verificador sanitario solicitando su identificación. Y al iniciar la visita éste exhibe su credencial vigente expedida por la autoridad sanitaria competente

El jefe de departamento o Gerencia debe recibir y acusar de recibo el original de la orden de visita de verificación sanitaria.

En la orden de visita de verificación sanitaria se debe precisar el objeto y alcance de la visita. y los datos correctos del establecimiento por verificar.

Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El jefe de departamento o Gerencia designa dos testigos que deben permanecer durante la visita de verificación, identificándose con un documento oficial (INE, pasaporte o cédula profesional)

En el acta que se levante con motivo de la verificación se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o irregularidades sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas y, en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

Al concluir la verificación se dará oportunidad al Jefe de departamento o Gerencia de manifestar en el acta de verificación lo que a su derecho convenga.

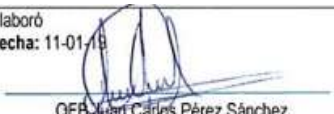

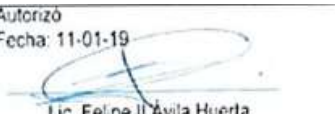
Al cierre del acta se leerá el acta de visita de verificación sanitaria. El auditado revisará la fecha y hora de inicio y cierre, recabarán las firmas de quienes participaron en la auditoría y recibirá copia del acta de verificación. La negativa a firmar o recibir copia del acta de origen o de la orden de visita se debe hacer constar en el referido documento y no afectará su validez ni la diligencia practicada.

Manifestar lo que a su derecho convenga. El auditado podrá manifestar por escrito lo que a su derecho convenga, en un plazo no mayor de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de recepción del acta de la visita de verificación.

Las autoridades sanitarias, con base en el acta de la visita de verificación sanitaria. Solicitarán al interesado que corrija las anomalías detectadas mediante un oficio y dándole un plazo. El interesado debe someter por escrito a las autoridades sanitarias la evidencia de las acciones correctivas en un plazo no mayor al establecido en el oficio de requerimiento.

Las medidas solo podrán aplicarse con previa autorización del superior jerárquico del verificador sanitario. Durante la visita de verificación se podrán aplicar medidas de seguridad.

Suspensión temporal de trabajo o servicios. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

salud de las personas. Se ejecutaran las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión.

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias tendrá lugar cuando se presuma que pueda haber un riesgo para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que establezcan la LGS.

Los interesados pueden interponer el recurso de revisión contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que pongan fin al procedimiento administrativo, a una instancia o resuelvan un expediente.

El jefe de departamento o el encargado de farmacia reportara copia escaneada al supervisor de farmacia el resultado de la visita el mismo día que esta se realice.

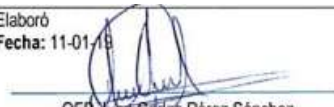

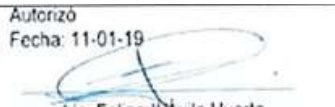
Se dará el seguimiento adecuado en caso de alguna No conformidad o desviación. Siguiendo el PNO-MEX-018 Manejo de desviaciones o No conformidades.

AUDITORIA INTERNA

El supervisor de farmacia debe realizar visitas aleatorias a los distintos almacenes que cuenten con departamento de farmacia, realizando auditorías al establecimiento para identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, y para comprobar que los PNO son funcionales y que el personal los aplica, que las descripciones de puesto y organigrama son adecuados a las actividades que se realizan y que hay evidencia documentada del cumplimiento: y auditorias al producto para identificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y control establecidos por comprador SR y comprador Jr.

El supervisor de farmacia hará un recorrido conjunto con el encargado de farmacia que facilitará ddla documentación requerida.

En caso de delectar No conformidades o desviaciones enviar una copia del formato de registros y hallazgos de auditoria interna Formato 1. Auditoria Interna Farmacia a Gerencia, jefe de departamento y encargado de farmacia para dar el seguimiento que corresponda.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El encargado de farmacia enviara su reporte de avance de las no conformidades o desviaciones (Formato 2. informe de avance de no conformidades auditoria interna), en lapsos de 7 días. Cuando estos queden resueltos en su totalidad deberá' enviar un reporte final (Formato 3. Reporté final de no conformidades auditoria interna) con evidencia fotográfica. al supervisor de farmacia. Firmado por Gerencia. Jefe de departamento y encargado de farmacia.

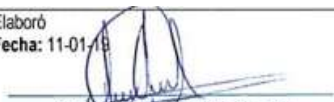


El supervisor de Farmacia verificará en la siguiente visita que se hayan implementado las correcciones.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insultos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. México 2014.

6.- ANEXOS
DEFINICIONES

- **Auditoria.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

OPERADORA MERCANTIL LIVERPOOL SA DE CV
Fecha: _____ **Puntaje final** _____

Auditoria interna número: _____

Auditor líder: QFB Juan Carlos Pérez Sánchez

Auditados: _____

Encargado de departamento: _____

****Criterios de calificación.**
Cumple (2), cumple parcialmente (1), no cumple (0)

I Documentación legal y técnica		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
1.	Aviso de funcionamiento enmarcado y colocado en un lugar visible	
2.	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3.	¿El establecimiento está registrado ante la secretaria de hacienda y crédito público?	
4.	Registro de facturas o documentos en orden, con las descripciones correspondientes, que amparen la posesión legal de los insumos destinados a la venta.	
5.	¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
6.	Plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado	
7.	¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancia del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	
8.	¿Existe organigrama actualizado y autorizado, donde se describan las funciones y responsabilidades de cada uno de los citados?	
9.	¿Cuenta con la edición vigente de suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
10.	¿Se cumple el sistema de primeras entradas, primeras salidas, primeras caducidades, primeras salidas?	
11.	¿Cuenta con PNO de elaboración de procedimientos normalizados de operación, el personal conoce su contenido y aplicación?	
12.	¿Cuenta con PNO de buenas prácticas de documentación, el personal	

13.	¿Cuenta con PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
14.	¿Cuenta con PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
15.	¿Cuenta con PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
16.	¿Cuenta con PNO de control de existencias y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
17.	¿Cuenta con PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
18.	¿Cuenta con PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores, el personal conoce su contenido y aplicación?	
19.	¿Cuenta con PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia, el personal conoce su contenido y aplicación?	
20.	¿Cuenta con PNO de auditorias técnicas internas (o autoinspección) y externas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
21.	¿Cuenta con PNO de auditorias técnicas a proveedores y contratistas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
22.	¿Cuenta con PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por las instancias autorizadas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
23.	¿Cuenta con PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
24.	¿Cuenta con PNO de destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, el personal conoce su contenido y aplicación?	
25.	¿Cuenta con PNO de atención a contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
26.	¿Cuenta con PNO de manejo de desviaciones o no conformidades, el personal conoce su contenido y aplicación?	
27.	¿Cuenta con PNO de recepción, atención, y solución de quejas de los usuarios, el personal conoce su contenido y aplicación?	
28.	¿Cuenta con PNO de notificación de sospecha de reacciones adversas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
29.	¿Cuenta con PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y mobiliario, el personal conoce su contenido y aplicación?	
30.	¿Cuenta con PNO de retiro de productos del mercado, el personal conoce su contenido y aplicación?	

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Auditorías técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

31.	¿Todos los PNO tienen las firmas de conocimiento del personal de farmacia?	
-----	--	--

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

II. Infraestructura		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
32.	¿El mobiliario y estantería son de material resistente a los agentes limpiadores y cuentan con una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
33.	¿El mobiliario y estantería está colocado de tal manera que evite que se puedan caer los insumos para la salud?	
34.	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la humedad, del sol, de la luz artificial y del calor?	
35.	¿Cuenta con un área de resguardo específica y bien definida para conservar los medicamentos caducos y deteriorados?	
36.	¿Cuentan con área identificada para el correcto resguardo de los insumos para la salud?	
37.	El mobiliario y equipo de aire acondicionado se encuentra en óptimas condiciones para ser utilizado a las funciones destinadas, así como el oportuno mantenimiento del mismo.	
38.	La instalación eléctrica se encuentra protegida	
39.	¿El mobiliario y estantería se observa limpio, los medicamentos dispensados están libres de polvo o cualquier agente contaminante?	
40.	¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear a temperatura y humedad de las áreas?	

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

Auditorías técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

III. Personal		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
41.	¿Cuentan con programa anual y PNO's de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	
42.	¿Cuentan con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	
43.	¿Personal conoce las normas de seguridad e higiene y aplica las mismas de manera correcta dentro de su área de trabajo?	
44.	¿Personal utiliza indumentaria limpia, porta de manera correcta y en lugar visible personalizador y gafete de acuerdo a sus actividades?	

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

IV. Recepción y almacenaje insumos para la salud		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
45.	La etiqueta de los medicamentos que se reciben, ¿cuenta con el número de registro sanitario correspondiente, número de lote y caducidad vigente?	
46.	Los registros de temperatura se encuentran firmados y son monitoreados de manera correcta en los horarios establecidos (Tres veces al día) por la persona que realiza la actividad (no mayor a 30°C)	
47.	¿Cuenta con registro de humedad relativa (no mayor al 65%) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día?	
48.	¿Cuenta con certificado de calibración emitido por una empresa autorizada por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), para cada uno de los instrumentos que así lo requieren?	

Elaboró
Fecha: 11-01-19

QFB Juan Carlos Pérez Sánchez
Regulación sanitaria

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Shantal Jacks Zarzosa
Comprador Sr.

Autorizó
Fecha: 11-01-19

Lic. Felipe Il Avila Huerta
Gerente de operaciones jurídico

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

V. Dispensación de medicamentos, devoluciones y destrucción de medicamentos		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
49.	¿Todos los medicamentos para la dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impreso en caja y etiqueta?	
50.	¿Los medicamentos se encuentran identificados por fracciones y están físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles?	
51.	¿Cumple con la NO comercialización de los medicamentos de manera fraccionada o fuera de su empaque original?	
52.	¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en un lugar separado para evitar su venta?	
53.	¿Se cumple con la NO comercialización de insumos para la salud propiedad del sector salud, muestra médica o en original de obsequio?	
54.	¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta dentro del establecimiento?	
55.	¿Las Etiquetas de los medicamentos se encuentran en idioma natal?	
56.	¿Se identifican los productos devueltos por el usuario como tales y se colocan en un área específica de acuerdo al PNO?	
57.	Se cuenta con registro de las devoluciones por usuarios, que indiquen: Causa de devolución, cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto?	
58.	¿En los anaqueles se han retirado los medicamentos que representen riesgo sanitario con caducidad próxima a 3 meses, se encuentran identificados y en un lugar separado para proceder a la devolución al proveedor, de acuerdo al PNO?	
59.	¿Se cuenta con registro de las devoluciones al proveedor que indique fecha, descripción completa del producto, cantidad, número de lote de cada producto devuelto y motivo de la devolución?	
60.	¿Están identificados los contenedores de los productos que se van a destruir?	
61.	¿Conserva el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los medicamentos y demás insumos para la salud destruidos por un mínimo de diez años?	
62.	¿El establecimiento se encuentra separado a más de diez metros de distancia de alimentos, o cualquier otro producto que ponga en riesgo su calidad?	

Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

63.	¿El establecimiento cuenta con el letrero de notificación de reacciones adversas en un lugar visible?	
-----	---	--

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

Dictamen final de auditoría:

Sección en monitoreo:

- Fecha compromiso para mejora de áreas de oportunidad: _____
- Nombre y firma _____

Firmas de conocimiento

Atiende la visita: _____

Jefe de departamento: _____

Encargado de departamento: _____

Correo electrónico

Dirección: _____

Gerencia: _____

Jefe de departamento: _____


Encargado de Farmacia: _____

Elaboró Fecha: 11-01-19 JFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Formato 2. Informe de avances de no conformidades

 INFORME DE AVANCE DE NO CONFORMIDADES DE AUDITORIA INTERNA					
Clave	Versión	Vigencia a partir de	Próxima Revisión	Estado	Página
PNO-MEX-010	01	01-01-19	01-01-20	NUEVO	00

NUMERAL DONDE OCURRIÓ LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN (IMAGEN)	IMPLEMENTACIÓN
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)

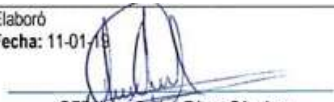

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios




	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

NUMERAL DONDE OCURRIÓ LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN (IMAGEN)	IMPLANTACIÓN
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010		Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
<i>NUMERAL DONDE OCURRIO LA NO CONFORMIDAD</i>	<i>ACCION CORREGIDA AL 100% (SI, NO)</i>	<i>MEDIDA CORRECTIVA ADOPTADA</i>	<i>VERIFICÓ (NOMBRE Y PUESTO)</i>			

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”.

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Contar con un documento que describa en forma sistemática las actividades a realizar en las auditorias técnicas a proveedores y contratistas de Dermo&farmacia con el fin de verificar que cumpla con la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., área legal, supervisor de farmacia, proveedores y contratistas así como todo el personal de Dermo&farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr, área legal.

- Establecer criterios y documentación a evaluar de los proveedores y contratistas.

Área legal.

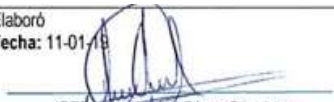
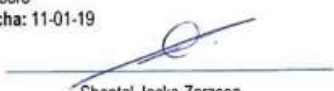

- Establecer plazos de tiempo requeridos para realizar correcciones. Realizar actualización de acuerdo a la legislación vigente de los requisitos a evaluar. Archivar toda evidencia que compruebe el cumplimiento de los proveedores y contratistas.

Supervisor de farmacia.

- Dar soporte en seguimiento de hallazgo a proveedores y contratistas que puedan significar un riesgo sanitario.

Personal de farmacia.

- Informar de cualquier anomalía en medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que provenga de origen y sea un riesgo sanitario: o de

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Cualquier anomalía en el servicio de los proveedores y contratistas que conlleve un riesgo sanitario.

4.-DESARROLLO

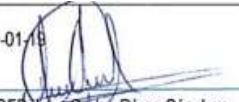


El comprador SR., el comprador Jr y el área legal deben establecer los criterios de evaluación (políticas, normas de seguridad. instalaciones. sistemas de gestión de calidad. capacitación de personal) para los proveedores y contratistas.

Deben solicitar la documentación necesaria para la evaluación de los proveedores y contratistas. Y programar una visita cuando sea posible en las instalaciones del proveedor realizando una auditoria con los criterios de evaluación ya establecidos. Realizando un informe de las desviaciones encontradas.

Al término del informe deben programar una reunión con el proveedor o contratista para dar a conocer el informe y notificar el plazo para realizar las correcciones pertinentes.

Al término del plazo otorgado visitar nuevamente las instalaciones y verificar que las desviaciones hayan sido corregidas.

Deben evaluar en conjunto si se mantiene el proveedor o contratista o se considera su cambio.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

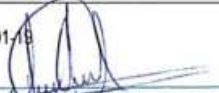


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Lay general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Auditoria.** Proceso sistemático. independiente y documentado para obtener evidencias evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos




Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Definir los pasos que deben seguirse para el registro y comprobación de la temperatura ambiental en el que los medicamentos e insumos para la salud y otros productos comercializados en farmacia se encuentran dentro del establecimiento de acuerdo a la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr., supervisor de farmacia, jefe de farmacia, jefe administrativo, encargado de farmacia, mantenimiento, y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr.

- Asegurar que todas las farmacias cuenten con un termohigrómetro calibrado.

Supervisor de farmacia.

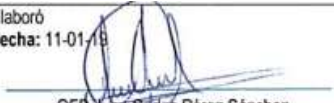


- Asegurar que todas las farmacias cuenten con un termohigrómetro calibrado. Capacitar al personal en el llenado, de registro de temperatura y humedad; y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

Jefe administrativo. Jefe de farmacia.

- Asegurar la adquisición del instrumento, autorizar la compra y el envío de calibración del instrumento.

Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de Dermo&farmacia cumpla con las disposiciones de este procedimiento, solicitar el servicio de calibración del instrumento, reportar alguna falla

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Mantener en buen estado y limpio.

4.-DESARROLLO



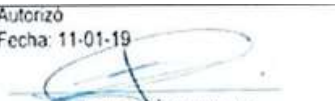
Al momento de su adquisición del termohigrometro ya calibrado, el jefe de farmacia debe verificar que la etiqueta que lo demuestra esté adherida al instrumento, así como la próxima fecha de calibración. Debe solicitar el certificado de calibración y archivar en la carpeta legal, en el apartado de “Información del instrumento”. El termohigrómetro debe contar con su certificado de calibración por una instancia autorizada por COFEPRIS Debe enviarse nuevamente un mes antes de la fecha de su vencimiento. Dando aviso al jefe y al supervisor de farmacia. Debe de colocarse fijo, y en un lugar donde no existan corrientes bruscas de aire. Donde se observe un clima uniforme.

El departamento debe contar con dos instrumentos con fechas de vencimiento de calibración con diferencia de al menos dos meses. Para poder sustituir uno mientras el otro se encuentre en proceso de calibración, o dañado.

Para su mantenimiento, se debe limpiar (sin mover del lugar asignado) con una franela seca, para retirar el polvo adherido. Cuando esté próxima su fecha de vencimiento de calibración, se debe notificar al jefe de departamento para que en conjunto con el responsable de farmacia se envíe a un tercer autorizado para su re-calibración. El encargado de departamento debe de colocar otro termohigrómetro calibrado, en lo que el otro termohigrómetro es devuelto. Y resguardarlo en un lugar donde permanezca seguro, dentro de su empaque original, y enviarlo a calibrar cuando su fecha de vencimiento esté próxima.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación de 104 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

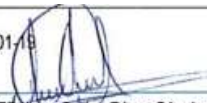


Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Calibración.** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón referencia.
- **Tercer autorizado.** Persona física o moral autorizado por la secretaria de salud. para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia secretaria o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

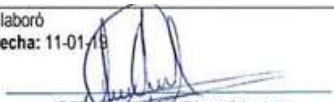


Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los procedimientos necesarios para realizar una denuncia a la autoridad sanitaria por un hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para Comprador SR. comprador Jr., Jefe de farmacia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

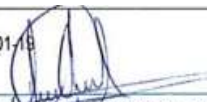


- Notificar a la autoridad sanitaria sobre los hechos en que se provoque un daño se genere un riesgo para la salud de las personas. Dar seguimiento a las denuncias generadas.

Jefe de departamento.

- Notificar a la autoridad sanitaria sobre los hechos en que se provoque un daño o se generen riesgos para la salud de los clientes de Dermo&farmacia o de los que la misma sea víctima.

Encargado de farmacia.

- Revisar que por parte de los proveedores o de algún servicio proporcionado en la farmacia no se incurra en ningún delito contra de la salud y seguridad de los clientes o del personal.
- Vigilar los procesos de la cadena de suministro, para garantizar el apego a los procedimientos aplicables a dicha farmacia.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Si en su ejercer detecta alguna irregularidad que represente algún riesgo para la salud debe notificarlo ante la autoridad sanitaria correspondiente.

4.-DESARROLLO

El personal de farmacia debe informar al jefe de departamento que realizara una denuncia ante la autoridad sanitaria; puede hacerlo por escrito, de manera verbal o vía telefónica.

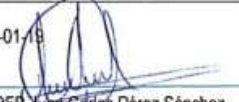


El jefe de farmacia debe ayudar en el envío de la denuncia y notificara supervisor de farmacia. Si es por escrito debe ser con el formato 1. Denuncia sanitaria y enviarlo al correo contacto@cofepris.gob.mx. o en la página <http://tramitaselectronicosO4.cofepris.gob.mx/denunciaext/>

En caso de que llegue a ser verbal tiene que acudir personalmente a la Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez. Ciudad de México. GP. 03810.

Si es via telefónica al número de teléfono 01 -800-033-5050

El personal de farmacia debe informar al jefe de departamento la respuesta de autoridad sanitaria. Para darle continuidad.

Si existen dudas en el proceso, el instructivo de denuncia lo puede consultar en la página http://wm~.cofepris.cog.mx/TyS/documents/formatos/Instructivo_Denuncia_sanitaria.pdf

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

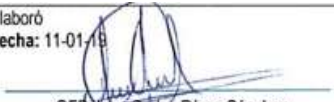


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Acrónimos

- **COFEPRIS.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--



DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTE UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Denuncia Sanitaria

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Denuncia Sanitaria
(Acción popular)**

Modo de uso del formulario
FF-COFEPRIS-12
Número de RUPA

Una instancia de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el folleto de documentos anexos.
Usar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Modos de y nombre del trámite

Modo de: COFEPRIS-08-02 Nombre: Denuncia sanitaria (Acción popular)

2. Denuncia de:

Establecimiento Producto Publicidad
 Otros (especificar): _____

3. Datos del denunciante

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Fecha:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Cómo electrónico:	Fecha:
Edad:	Teléfono:
Sexo: <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	Extensión:
	Cómo electrónico:

De conformidad con los artículos 4 y 59-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)

MÉXICO

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810,
Teléfono: 01-800-423-5030

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Detalle del denunciante

Código postal:
Tipo y nombre de vía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terminal, entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Ente vía:
Y vía:
Vía postal:
Calle:
Teléfono:
Extensión:

4. Datos del establecimiento denunciado (tipo de compra y/o prestación de servicios)

RFC (opcional): Denominación o razón social:

Detalle del establecimiento denunciado

Código postal:
Tipo y nombre de vía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terminal, entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Ente vía:
Y vía:
Vía postal:
Calle:
Teléfono:
Extensión:

5. Datos del producto

Nombre del producto:
Número de lote:
Marca:
¿Cuánta con el producto? Si No
En caso negativo indicar sí lo desechó Si No

Presentación:
Uso del producto:
Fecha de caducidad o de consumo preferente: / /
Fecha de adquisición del producto: / /
Número de registro sanitario (medicamento, plaguicida, nutrienos vegetales, resinas, herbicidas y dopantes):

MÉXICO

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810

Elaboró
Fecha: 11-01-19

QFB Juan Carlos Pérez Sánchez
Regulación sanitaria

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Shantal Jacks Zarzosa
Comprador Sr.

Autorizó
Fecha: 11-01-19

Lic. Felipe Il Avila Huerta
Gerente de operaciones juridico



“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTA UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC (opcional):	RFC (opcional):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vía:
Número interior:	Y vía:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vía postal (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lado:
	Teléfono:
	Extensión:

Datos del distribuidor y/o importador

Persona física	Persona moral
RFC (opcional):	RFC (opcional):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Níquel,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06703

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del distribuidor y/o importador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vía:
Número interior:	Y vía:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vía postal (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lado:
	Teléfono:
	Extensión:

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información:

Nombre de la publicidad:

Seleccione un medio publicitario:

Internet: Ruta o URL: Fecha: / /

Periódico: Nombre impreso del medio y página: Fecha de publicación: / /

Radio: Capture el número de la estación (FM o AM): Tipo: Privado Público
Fecha: / / Municipio o alcaldía:
Hrs. de: a: Entidad Federativa:

Revista: Nombre impreso del medio y página: Fecha de publicación: / /

Televisión: Capture el número del canal: Tipo: Privado Público
Fecha: / / Municipio o alcaldía:
Hrs. de: a: Entidad Federativa:

Descripción: Responsable de la publicación:

Domicilio de donde se adquirió la publicación:

Otro: Código postal: Entre vía (tipo y nombre):
Tipo y nombre de vía: Y vía (tipo y nombre):
(por ejemplo: avenida, cuauvarco, cam, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)
Localidad: Lado:
Municipio o alcaldía: Teléfono:
Entidad Federativa: Extensión:

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Níquel,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06703

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Juan Carlos Pérez Sánchez
Regulación sanitaria

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Shantal Jacks Zarzosa
Comprador Sr.

Autorizó
Fecha: 11-01-19

Felipe Il Avila Huerta
Gerente de operaciones jurídica



“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTE UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Anexos

Seleccione el(los) anexo(s) que adjuntará a su denuncia.

Comprobante de pago Receta médica Nota de remisión Factura de la compra

Contratación del servicio Publicidad Muestra de etiqueta

Otro (especifique): _____

9. Descripción de la denuncia

Relato de la denuncia sanitaria.

Declaro bajo protesta sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad, y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 25 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

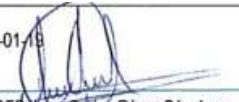
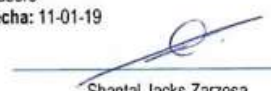

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Firma autógrafa del denunciante

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Transmisión Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO GO.FMEX Cofepris

Contacto:
Calle Otildecano No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06700

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--



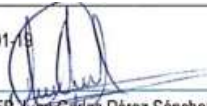


“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTA UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zazosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los requisitos que se deben cumplir para la disposición final de los medicamentos deteriorados o caducos desde una perspectiva sanitaria ambiental que sigan las indicaciones establecidas por SEMARNAT.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica sobre Dermo&farmacia. Representante legal, jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento.



- Coordinar con el supervisor de farmacia, encargado de farmacia y representante legal los trámites necesarios para el confinamiento de los medicamentos deteriorados o caducos por una empresa autorizada por SEMARNAT.

Supervisor de farmacia.

- Proponer una empresa autorizada por SEMARNAT para llevar a cabo la incineración de medicamentos e insumos para la salud; así como asesorar al encargado de farmacia en la realización de los trámites necesarios para su destrucción.

Encargado de farmacia.

- Resguardar dentro de una caja debidamente identificada y en el área específica para medicamentos no aptos para la venta los medicamentos deteriorados o caducos, hasta que la empresa autorizada los recolecte.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Separar los medicamentos e insumos para la salud con fecha de caducidad vencida y/o deteriorados.

4.-DESARROLLO

El encargado de departamento, debe registrar en la bitácora de salida de productos, el nombre del medicamento, concentración, número de lote, fecha de caducidad, número de piezas.

El supervisor de farmacia se coordina con el Área legal para registrar la farmacia ante la autoridad ambiental, acudiendo a la recepción de los Trámites SEMARNAT-O7-O17 Registro de generadores de residuos peligrosos en los Centros integrales de Servicios (CIS) de Oficinas Centrales (Únicamente se reciben los Trámites del




Distrito Federal y del Área Metropolitana) la cual está ubicada en Av. Revolución 1425. Col. Tlacopac San Ángel. D.F., Y continuar con los trámites correspondientes ante SEMARNAT.

El área legal y el supervisor de farmacia se coordinan para recoger la constancia de recepción de asignación del Número de registro Ambiental proporcionado. Y resguardarla.

El supervisor de farmacia contactara la empresa autorizada y solicitara la cotización del servicio.

El jefe de departamento acordara con el supervisor de farmacia el pago correspondiente, así como la fecha y hora de la recolección de los productos.

El encargado de farmacia realizara el registro de los productos autorizados para su destrucción.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Cuando la empresa responsable llegue a recolectar los residuos peligrosos, el jefe de departamento anotara en el manifiesto los datos requeridos (generador de residuos, el total de los residuos registrados en bitácora, nombre y firma como responsable de la entrega de los mismos).




El transportista debe anotar sus datos completos. (Nombre, firma y cargo).

El encargado de farmacia debe entregar al transportista los residuo peligroso así como original y dos copias del manifiesto y él conserva una copia que debe archivar en la carpeta legal.

El transportista entrega los residuos a la empresa autorizada, junto con el original y una copia del manifiesto.

La empresa autorizada firma el original del manifiesto y el holograma que lo acredita ante la autoridad ambiental y lo envía al jefe de departamento en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de recolección.

El área legal al recibir el manifiesto en original debe verificar tenga el holograma correspondiente y que los datos estén correctos y completos. Debe enviar una copia vía correo electrónico al supervisor de farmacia y entregar la original en forma física para que sea archivada por diez años junto con toda la documentación que confirme el correcto manejo de los residuos peligrosos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

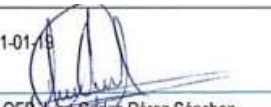


Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 09-01-15
- Ley general para la prevención y gestión integral de los residuos DOF 19-01-2018
- Reglamento de la Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-2014

6.- ANEXOS

- **Daño ambiental.** Es el que ocurre sobre algún elemento ambiental a consecuencia de un impacto ambiental adverso.
- **Residuos Peligrosos.** Son aquellos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio. de conformidad con lo que se establece en la Ley.

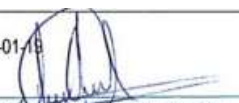

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe I. Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para que el personal de Dermo&farmacia sea capacitado continuamente de acuerdo a las necesidades del departamento. Y así poder garantizar que el personal cuenta con el perfil del puesto solicitado

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el supervisor de farmacia, jefe del departamento, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Verificar que todo el personal de Dermo&farmacia cuente con la capacitación adecuada en la dispensación de medicamentos. Y ésta documentación se encuentre en la carpeta de capacitación.

Jefe del departamento.

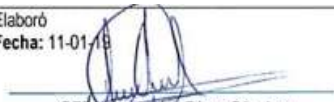
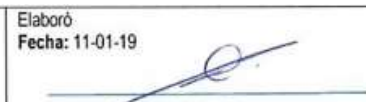
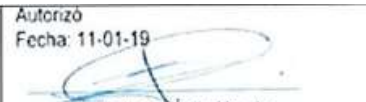
- Proporcionar los exámenes impresos al encargado de farmacia. Calificar las evaluaciones realizadas por personal de Dermo&farmacia. Dar seguimiento al plan anual de capacitación: verificar que se cumpla éste procedimiento.

Encargado de farmacia.

- Aplicar las evaluaciones realizadas al personal y entregarlas al jefe de departamento de Dermo&farmacia para que las califique. Y resguardarlas en la carpeta de capacitación.

Personal de farmacia.

- Realizar las evaluaciones correspondientes

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El Jefe del departamento de Dermo&farmacia debe descargar los exámenes de la plataforma, imprimirlos y entregarlos al encargado de farmacia cuando lo solicite. Formato 1. Formato de evaluación de capacitación

El encargado de farmacia debe solicitar dos exámenes por mes referente a los PNO al jefe de departamento y proporcionar a todo el personal para que los realice. Y posteriormente devolverlos para que los califique.




Cuando el jefe de departamento devuelva los exámenes ya calificados al encargado de farmacia. Debe registrar en el formato 2. Plan anual de capacitación las calificaciones aprobatorias obtenidas. En caso de ser Menor a 8.5 debe de leer nuevamente el procedimiento así como preguntar sus dudas; y realizar el examen nuevamente.

Todo el personal involucrado con el departamento de dermo&farmacia debe tomar el curso SICAD (asistencia sistema Integral de Capacitación en Dispensación). Puede ser vía internet en la página:

<https://www.anafarmex.com.mx/sistema-integral-de-capacitacionen-dispensacion-sicad>

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

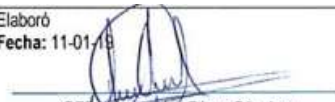

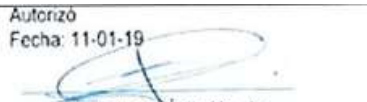
"Datos del establecimiento"

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

Definiciones


- **Capacitación.** Actividades encaminadas a proporcionar, reforzar conocimientos en el personal.
- **Adiestramiento.** Actividades encaminadas a generar o desarrollar actividades en el personal.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Formato de evaluación de capacitación.

 Liverpool		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
Clave: F-MEX-015-2	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Proxima revision: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: de

PROCEDIMIENTO No.

NOMBRE: _____ PUESTO: _____

FECHA: _____ CALIFICACIÓN: _____

LEE CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PREGUNTAS Y CONTESTA

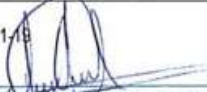

1.-

2.-

3.-

4.-


5.-

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
---	--	---




“Datos del establecimiento”

Clave: -MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
---------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 2. Plan anual de capacitación

		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página:

MES	No.	Procedimientos Normalizados de Operación	Calificación	nombre y puesto
ENERO	1	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación		
	2	Buenas Prácticas de documentación		
	3	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud		
	4	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud		
FEBRERO	5	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud		
	6	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud		
	7	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud		
	8	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores		
MARZO	9	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia		
	10	Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas		
	11	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas		
	12	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas		
ABRIL	13	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud		
	14	Dstrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos		
	15	Capacitación de personal		
	16	Medidas de seguridad e higiene del personal		
MAYO	17	Atención de contingencias		
	18	Manejo de desviaciones o no conformidades		
	19	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud		
	20	Prevención y control de la fauna nociva		
JUNIO	21	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios		
	22	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos		
	23	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario		
	24	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaría de salud		

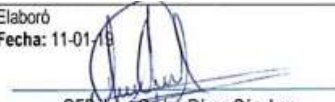

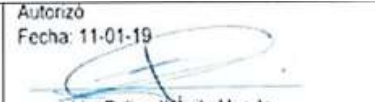
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

MES	No.	Procedimientos Normalizados de Operación	nombre y puesto			
			Calificación			
Enero	1	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
	2	Buenas Prácticas de documentación				
	3	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud				
	4	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud				
FEBRERO	5	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud				
	6	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud				
	7	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud				
	8	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores				
MARZO	9	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia				
	10	Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas				
	11	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas				
	12	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas				
ABRIL	13	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud				
	14	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o cáducos u otros residuos peligrosos				

	15	Capacitación de personal				
	16	Medidas de seguridad e higiene del personal				
MAYO	17	Atención de contingencias				
	18	Manejo de desviaciones o no conformidades				
	19	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud				
	20	Prevención y control de la fauna nociva				
JUNIO	21	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios				
	22	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos				
	23	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario				
	24	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud				

"Datos del establecimiento"

Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

PROCEDIMIENTO No.

NOMBRE: _____ PUESTO: _____

FECHA: _____ CALIFICACIÓN: _____

LEE CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PREGUNTAS Y CONTESTA

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer las normas y procedimientos de seguridad e higiene que debe cumplir el personal que labora en Dermo&farmacia, con el fin de evitar accidentes que pongan en riesgo su integridad física.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el propietario del establecimiento, representante legal, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Propietario del establecimiento, representante legal y jefe de departamento.




- Proporcionar todos los recursos necesarios para tener y mantener el establecimiento como un lugar de trabajo seguro; asegurando que todo el personal sea capacitado en el uso de equipos contra incendios, así como el proceder en un caso de sismo o de cualquier otra emergencia.

Supervisor de farmacia.

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento: y dar soporte en la resolución de hallazgos en seguridad e higiene.

Jefe de departamento, encargado de farmacia.

- Enviar al personal a capacitación de prevención y combate de incendios, primeros auxilios. Atención a emergencias y otros relacionados.
- Dar a conocer los elementos de seguridad dentro de Dermo&farmacia (extintores. botiquín n de primeros auxilios, salidas de emergencia. etc.) su ubicación y uso.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Personal de farmacia.

- Asistir a los cursos de capacitación, cooperar en la conservación de las condiciones del funcionamiento seguro de las instalaciones establecimiento. Informar de toda condición peligrosa o práctica insegura.


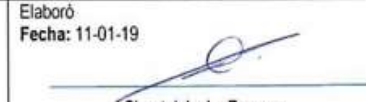
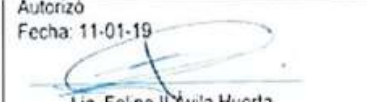
4.-DESARROLLO
PERSONAL

Dermo&farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja. Debe contar con un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, procedimientos normalizados de operación (PNO), normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores según las funciones que tenga asignadas.

En el caso de nuevas farmacias o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año.

El personal que no sea profesional de la salud debe tener una escolaridad mínima de bachillerato o preparatoria y sus actividades no deben incluir el dar información o asesoría de salud al público, sino que únicamente podrá informarlo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El personal de farmacia debe presentarse en perfectas condiciones de aseo puntualmente en Dermo&farmacia en su horario establecido, portar su uniforme y bata limpios y su gafete de identificación. El personal debe tener una buena presentación, y conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general. Debe portar ropa limpia (uniforme y bata) y gafete de identificación. Además de utilizar el equipo de seguridad y la indumentaria correspondiente a sus actividades.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

INFRAESTRUCTURA

El director general así como el jefe de departamento de Dermo&farmacia deben asegurarse de que sea independiente de cualquier otra razón social, debe estar separada físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco. Alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza, y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

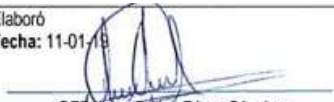


El jefe de departamento debe garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva. Debe verificar que las áreas estén provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.

El jefe y encargado de departamento deben asegurar que la distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario sean adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan.

Deben asegurar que cuente con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas.

El director general debe asegurar que el establecimiento cuenta con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento los sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El jefe de departamento debe asegurar que el suministro de agua potable sea suficiente para las necesidades del personal. Que si los sistemas de aire acondicionado tienen contacto con el agua, ésta sea potable. Y que en caso de contar con tomas de agua no potable, sean plenamente identificadas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El jefe de departamento debe asegurar que los acabados de paredes, pisos y techos sean lisos e impermeables para facilitar su limpieza. Debe asegurar que la instalación eléctrica se encuentre protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.

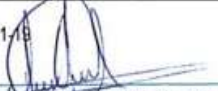


El director general y el jefe de departamento debe garantizar que se cuente con servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones Óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse Limpios.

El encargado de farmacia se debe asegurar que el mobiliario y estantería sea de material resistente y que estén colocados de tal manera que no puedan causar algún daño al personal en caso de que lleguen a caer por algún temblor

El jefe de departamento debe supervisar que se encuentra la socialización establecida por protección civil (rutas de evacuación, salidas de emergencia, localización de extintores. etc.) Así como de los procedimientos en caso de emergencias.

El jefe y el encargado de departamento deben asegurar la compra y resguardo del botiquín de primeros auxilios, bien equipado y que sea de fácil acceso. El botiquín debe contener lo siguiente:

- Jabón neutro (blanco): para higienizar heridas.
- Alcohol en gel: para desinfección rápida de las manos.
- Termómetro: para medir la temperatura corporal.
- Guantes desechables de látex (2 pares): para no contaminar heridas y para seguridad de la persona que asiste a la víctima.
- Gasas y vendas: para limpiar heridas y detener hemorragias.
- Antisépticos (yodo povidona, agua oxigenada): para limpiar las heridas.
- Tijera: para cortar gasas y vendas o la ropa de la víctima.
- Cinta adhesiva: para fijar gasas o vendajes.
- Alcohol al 70%: para la limpieza de instrumental de primeros auxilios.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Solución salina normal (fisiológica): para la higiene de grandes heridas y para el lavado y descontaminación de lesiones oculares.
- Libreta pequeña y pluma: Para registrar datos que puedan ser solicitados o indicados por el servicio de emergencias médicas.
- Vendas de varios tamaños: para vendaje de miembros.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

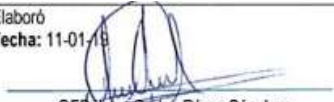

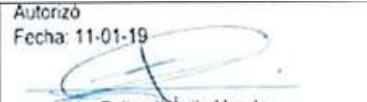
- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- Reglamento de la Ley General de Protección Civil. DOF 09-12-15
- Manual de seguridad para la prevención de delitos. David Lee. 2017

6.- ANEXOS
Protocolo de Primeros Auxilios

En caso de una emergencia médica se notificara inmediatamente al jefe de departamento.

En caso de que el paciente tenga pérdida de consciencia, le falte la respiración, dolor de pecho, imposibilidad para hablar y/o mover alguna parte del cuerpo se debe llamar a servicio nacional de emergencias 066, Cruz roja mexicana 065, o 911

El paciente debe ser evaluado y atendido por el personal de emergencias, el personal de farmacia solo debe administrar exclusivamente tratamiento de primeros auxilios. De ser posible se notificara de inmediato de la situación de emergencia a los familiares del paciente.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Acciones a tomarse en caso de sismo

Conservar la calma, no dejarse dominar por el pánico. Pensar con claridad es lo más importante que debe hacer. Un fuerte temblor generalmente dura menos de un minuto, probablemente 30 segundos. En cuanto se detecte el inicio del movimiento sísmico, se debe informar al personal de la situación y pedirle que mantenga la calma, que no corra, que se aleje de mobiliario que se pueda llegar a caer por el movimiento y se coloque en una zona segura, en caso de que el sismo sea muy intenso, proceder a evacuar las instalaciones, si en necesario apoyar en la evacuación.

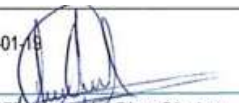


Refugiarse debajo de un escritorio, mesa u otro mueble fuerte. Si no hay muebles, diríjase a un marco o muro. Colocarse en cuclillas o sentado, agarrado del mueble y cubriéndose la cabeza y el rostro. Alejarse de ventanas y puertas de cristal, no usar los ascensores. Cuidarse de los objetos que puedan caer. - Si es una persona con impedimentos en silla de ruedas, busque un lugar seguro y ponga el freno a las ruedas. -Si esta fuera del edificio, permanezca allí. - Alejarse de las líneas eléctricas, de gas o de agua, postes de alumbrado eléctrico, árboles, edificios y muros. Y cuando sea posible dirigirse a un lugar abierto, libre de riesgos.

Acciones a tomarse en caso de incendio

Si alguna persona miembro de Dermo&farmacia o administración del establecimiento detecta un fuego y sabe cómo utilizar un extintor procederá a usarlo. De no ser así, debe dar la voz de alarma inmediatamente. Si el fuego no puede ser controlado en sus comienzos, el jefe de departamento debe ordenar un desalojo y llamar al número de emergencias 911 6 al servicio de bomberos 068.

Los coordinadores de desalojo se moverán a sus lugares asignados y llevaran a cabo sus funciones, manteniendo el orden. Controlar el acceso a las instalaciones y asegurar de que haya una vía de acceso libre para los vehículos de emergencias.

El personal que pueda apoyar llevara a todas las personas al punto de reunión asignado, siguiendo las directrices de los coordinadores de desalojo.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarcosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 10
-------------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	--------------------

Una vez en las áreas de punto de reunión debe verificar que todos se encuentren bien. Bajo ninguna circunstancia se debe volver a ingresar al edificio.

Cuando se declare el fin de la emergencia y si las condiciones lo permiten retornaran a su área de labores y verificara que todos los miembros del departamento estén presentes.

Si la situación es tal que no se pueda regresar a las áreas de trabajo, el Director o la persona que este asigne procederán a dar las indicaciones pertinentes.

Acciones a tomarse en caso de robo o violencia física

En caso de robo de mercancía, el personal debe mantener la calma, y si le es posible sin arriesgar su integridad física, reportar con la mayor discreción posible al personal de seguridad la persona o personas sospechosas y dirigirse a un sitio alejado del riesgo.

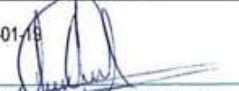


En caso de robo directo, es preciso conservar la calma y muy importante es, sensibilizar a las personas que nos acompañan, de que mantengamos la calma.

Es preciso hacer sentir al delincuente que tiene el control de la situación y no gritar o alterarse. ya que de lo contrario se puede, alterar, sentirse retado y, con el ánimo de tomar el control total de la situación, hacernos daño

Bajar la mirada y obedecer. A los delincuentes no les gusta que los miremos a la cara, pues los estamos identificando, por tanto, es importante bajar la mirada y obedecerle. No vamos a someternos cobardemente ante él, vamos a acatar órdenes.

Mantenga las manos en una posición en la que el delincuente las pueda observar en todo momento. Escuchar al ladrón. Resulta fundamental prestar atención y escuchar atentamente lo que nos pide. En muchas ocasiones solo quieren el dinero de la caja e irse.

Hablarle y prevenirle de cualquier movimiento. Es importante comunicarle de manera verbal que vamos a acceder a sus demandas; "Vamos a acabar rápido con esto, no vamos a tener ningún problema, te voy a entregar todo, no me hagas nada".

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

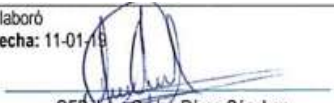


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Asimismo, debemos prevenirle respecto de cualquier movimiento que vayamos a hacer. Es preciso considerar la posibilidad de que los delincuentes se encuentren bajo los efectos de alguna droga, nerviosos, y un movimiento rápido o aspaviento, puede hacerle pensar que sacaremos un arma para defendernos o lo intentaremos agredir.

Si la situación comienza a complicarse y violentarse por alguna razón, finja un desmayo, un ataque epiléptico, tírese al piso y convulsiónese, ello le permitirá que el delincuente, ante una acción no agresiva pero si comprometedor para él, opte por huir de la escena.

Observar detalles. De manera discreta hay que fijarse en los rasgos de los delincuentes; la forma en la que hablaban, -norteño, costeño, etc., si se comunicaban entre ellos y lo hacían con algún mote o apodo, recordarlo. Distintivos tales como lunares, cicatrices, tatuajes, uso de algún 'piercing' o arete, observar sus zapatos y cinturón, pues son cosas que difícilmente se cambian los ladrones y este tipo de detalles conforman valiosa información para la policía al momento de denunciarlos y proceder a su persecución y captura.

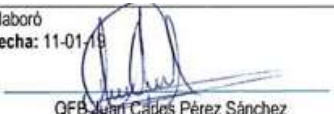


Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 9 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Contar con un plan de acción que garantice el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad a un costo razonable, para cubrir las necesidades más urgentes de los afectados en caso de contingencia, asegurando el suministro inmediato después de un fenómeno destructivo de origen natural.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia. Encargado de farmacia, y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr. y supervisor de farmacias.

- Elegir los medicamentos e insumos para la salud que se necesiten durante la contingencia. Verificar que se cumpla este procedimiento.

Encargado de farmacia.

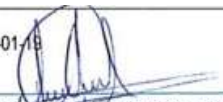

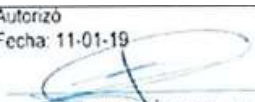
- Realizar sugerencias de surtido al comprador SR. comprador Jr dependiendo de las solicitudes del paciente.

Personal de farmacia.

- Dispensar los medicamentos e insumos para la salud solicitados. Así como verificar que el precio sea el acordado por Comprador SR.

4.-DESARROLLO

Comprador SR y comprador Jr. Supervisor de farmacia. Deben evaluar el estado de salud y nutricional de la población donde se presentara la contingencia e identificar las condiciones ambientales que supongan un riesgo para la misma. Para así identificar los problemas y necesidades básicas para establecer el orden de prioridades.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Comprador SR y comprador Jr. Supervisor de farmacia. Deben determinar las necesidades prioritarias, estableciendo qué medicamentos e insumos para la salud son necesarios para atender la contingencia.


Comprador SR y comprador Jr. Deben realizar una estimación de necesidades oportuna, para permitir sustentar el presupuesto solicitado, así como determinar la programación en los plazos pertinentes para permitir la adquisición oportuna y evitar situaciones de desabastecimiento.

Comprador SR y comprador Jr Deben tomar medidas precautorias para conseguir un abastecimiento regular de los medicamentos e insumos esenciales lo más pronto posible durante la contingencia. Los requerimientos deberán hacerse en función de la vigilancia epidemiológica y de los tipos de enfermedades locales.

Comprador SR y comprador Jr y supervisor de farmacia, deben establecer un sistema de control del consumo de medicamentos. En las operaciones importantes es necesaria la participación de un farmacéutico o personal de salud a tiempo completo ya que se dan casos de prescripción excesiva de medicamentos por parte de los trabajadores sanitarios, debido a las presiones que ejercen los refugiados.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Fundación de las Naciones Unidas para la Atención de la Infancia (UNICEF)

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

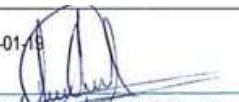


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.-Anexos

Medicamentos genéricos para todo tipo de desastres

DESCRIPCION	PRESENTACION
Doxicilina	Cáps. 100mg.
Sulfato Ferroso	Tabl. 200mg.
Acido Fólico	Tabl. 5mg.
Paracetamol	Tabl. 500mg.
Acido Acetil Salicílico	Tabl. 300mg.
Hidróxido de Aluminio	Tabl. 200mg.
Cloroquina	Tabl.150mg.
Trimetropin con Sulfametoxazol	Tabl. 80/400mg.
Bencilo	Emulsión dérmica 300mg/ml.
Albendazol	Tabl. 200mg.
Vitamina A,C,D	Sol. Oral 15ml.
Clorafenicol	Sol Oftálmica 5mg./ml.
Hipromelosa	Sol. Oftálmica 0.5%
Electrolitos Orales	Polvo 27.9g
Sucedáneo de Leche humana de Pretermino	Lata 400 g. De polvo
Sucedáneo de Leche Humana de Termino	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Hidrolizadas, sin lactosa	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Aisladas de Soya no Láctea	Lata 400 g. De polvo

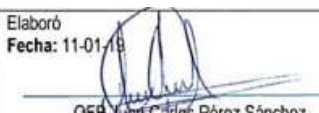
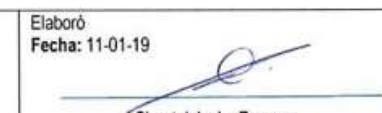
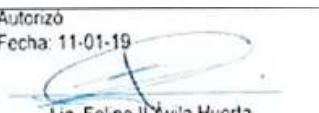
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Medicamentos genéricos para todo tipo de desastres

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
Salbutamol	Jarabe 60 ml.
Salbutamol	Aerosol 20mg.
Nafasolina	Sol. Oftálmica
Sulfato Ferroso	Tabl. 200mg.
Acido Fólico	Tabl. 5mg.
Paracetamol	Tabl. 500mg.
Acido Acetil Salicílico	Tabl. 300mg.
Hidróxido de Aluminio	Tabl. 200mg.
Cloroquina	Tabl. 150mg.
Trimetropin con Sulfametoxazol	Tabl. 80/400mg.
Bencilo	Emulsión dérmica 300mg/ml.
Albendazol	Tabl. 200mg.
Vitamina A,C,D	Sol. Oral 15ml.
Clorafenicol	Sol Oftálmica 5mg./ml.
Hipromelosa	Sol. Oftálmica 0.5%
Electrolitos Orales	Polvo 27.9g
Sucedáneo de Leche humana de Pretermino	Lata 400 g. De polvo
Sucedáneo de Leche Humana de Termino	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Hidrolizadas, sin lactosa	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Aisladas de Soya no Láctea	Lata 400 g. De polvo

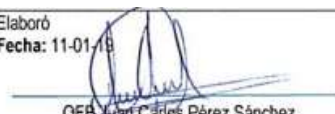


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer un sistema para identificar y solucionar cualquier desviación no conformidad detectada en Farmacia

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr. Jefe de departamento. Supervisor de farmacia, encargado de farmacia, proveedores y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Encargado de farmacia, personal de farmacia.

- Identificar los medicamentos e insumos para la salud, que presenten una no conformidad.

Comprador SR. comprador Jr.

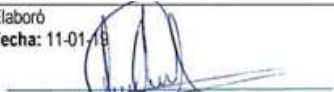

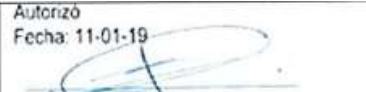
- Informar a los proveedores de los productos que presentan una no conformidad consecutiva.

Jefe de departamento, encargado de farmacia.

- Dar solución y seguimiento a la no conformidad y a las acciones correctivas o preventivas implementadas.

Supervisor de farmacia.

- Verificar que éste procedimiento se cumpla.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

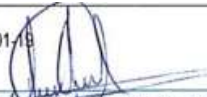


Cuando el personal de farmacia, detecte una desviación o no conformidad dará aviso al encargado de farmacia para implementar una acción correctiva inmediata. En caso de que la implementación requiera alguna autorización dará aviso al jefe de departamento para que la emita y se corrija lo más pronto posible.

Si la acción correctiva o preventiva debe realizarla el comprador Sr y/o el comprador Jr. el jefe de departamento debe enviar un correo, especificando la desviación o no conformidad presentada. Y los compradores Sr y/o Jr., darán respuesta lo más pronto posible por el mismo medio, indicando la acción correctiva o preventiva según sea el caso y la fecha de solución.

En la desviación o no conformidad el responsable, debe dar respuesta inmediata para indicar la acción correctiva que se va a implementar al jefe de departamento para pedir su autorización. En caso de ser aprobada debe supervisar que la desviación o no conformidad elimino la causa. En caso contrario debe proponer nuevamente una propuesta que cubra los requisitos establecidos.

Todas las no desviaciones o no conformidades deben tener evidencia física de su acción preventiva o correctiva aplicada. Formato 1.

El encargado de farmacia debe llevar el control de las desviaciones o no conformidades y archivarlas cronológicamente. Asignando el número de folio a dos números, guion medio, seguido del año a cuatro dígitos. Es decir para la primera desviación o no conformidad del año 2017 seria: 01-2017

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Desviación o No conformidad.** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- **Acción correctiva.** Actividades que son planeadas ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.
- **Acción preventiva.** Actividades que son planeadas y ejecutadas. para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFIRMIDADES

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
Número de desviación:			Fecha inicio informe:		
Fecha compromiso:			Fecha cierre de informe:		
DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD					
ACCION CORRECTIVA (AC) O ACCIÓN PREVENTIVA (AP) IMPLEMENTADA					
Fecha	Acción	Descripción de la acción		Resultado (conforme/No conforme)	
Estatus					

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer la metodología de limpieza necesaria para mantener en condiciones de orden y limpieza las áreas de la farmacia, para evitar que exista riesgo de contaminación de los insumos para la salud y productos diversos que se comercializan en la misma.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

Áreas: atención a clientes, recepción de medicamentos, almacenamiento, entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud, archivo, devoluciones.

Equipo y mobiliario: escritorio, computadora, teléfono, pisos, paredes, techo, anaqueles, entrepaños, cajones y todo aquel que este en contacto directo con el medicamento.

Medicamentos y demás insumos para la salud.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

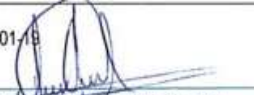


- Verificar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de farmacia.

Encargado de farmacia.

- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de farmacia, asignar al personal de forma equitativa los anaqueles para mantener su limpieza, orden, y caducidades vigentes en los insumos para la salud.

Personal de farmacia.

- Mantener limpio y ordenado el mobiliario asignado así como las caducidades vigentes de los insumos para la salud.
-

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO**Establecimiento**

Contar con mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores y, colocado con una separación mínima de 20 cm del piso paredes y del techo para facilitar la limpieza.

Los pisos y techos deben ser lisos para evitar su acumulación de polvo y sea de fácil limpieza. La limpieza de áreas debe registrarse cada que se realice la actividad en el formato 1. De limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.


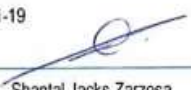

Cuando el jefe de farmacia realice la revisión de la limpieza de las áreas colocara en los recuadros una C de conforme y una NC de no conforme cuando corresponda. En caso de que coloque NC, lo debe registrar en observaciones el motivo de la no conformidad. Y la persona que realizo la actividad debe repetirla.

Limpieza general

Contar con botes de basura recubiertos internamente con una bolsa de plástico. Retirar diariamente el contenido al final de la jornada o cuantas veces sea necesario durante el día y recolectarlo en el bote destinado fuera del área de farmacia para su posterior desecho.

Equipo y mobiliario

Con ayuda de una franela limpia y seca retirar el polvo acumulado, después, humedecer otra franela limpia únicamente con agua, y retirar los contaminantes presentes en las áreas. Enjuagar las veces necesarias y secar con otra franela limpia. Hacer una revisión visual para verificar que los contaminantes han sido retirados. En caso de ser necesario realizar una segunda limpieza hasta que las áreas se encuentren limpias.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Pisos

Humedecer una jerga en una solución de un limpiador líquido, y con ayuda de un trapeador avanzar de adentro hacia afuera por la superficie sin levantarlo del suelo, con el fin de que el polvo se quede adherido a él. Arrastrar con el trapeador las partículas que no se hayan adherido a él hasta el lugar donde se recogerán con ayuda de una escoba y recogedor. Enjuagar la jerga y el trapeador en agua limpia, exprimir y secar los pisos.

Pared

Humedecer una franela utilizando únicamente agua y retirar el polvo que se pudiera acumular o cualquier otro contaminante y enjuagarla cuantas veces sea necesario. Secar con un trapo limpio.

Anaqueles

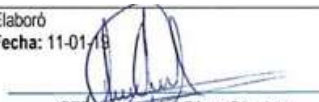

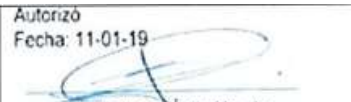
Se comenzara en el primer entropaño y de arriba hacia abajo. Hasta que se termine de realizar el proceso de limpieza del primero se puede continuar con el segundo y así sucesiva mente.

Colocar los medicamentos e insumos para la salud en un lugar donde no puedan sufrir algún tipo de daño (para su posterior limpieza).Con una franela limpia y humedecida en una solución de agua con detergente líquido, retirar los contaminantes adheridos al anaquel. Retirar la solución con otra franela humedecida solamente en agua. Secar con una franela limpia y colocar los medicamentos ya libres de restos de polvo.

Medicamentos e insumos para la salud

Retirar los medicamentos y demás insumos para la salud del anaquel donde se encuentran y colocarlos en un lugar donde no puedan sufrir ningún tipo de daño, acomodándolos de la forma en que están almacenados.

Para los medicamentos cuyo empaque secundario es el cartón utilizar una franela seca, retirar el polvo de los medicamentos e insumos para la salud teniendo cuidado de no

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

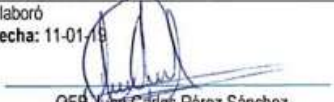


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

dañarlo; en el caso de aquellos cuyo empaque no sea cartón, la limpieza puede llevarse a cabo con una franela húmeda cuando sea necesario.

Colocar nuevamente los productos en el lugar que les corresponde, sin alterar el orden en el que originalmente se han almacenado. Manteniendo el sistema de Primeras Entradas. Primeras Salidas y Primeras Caducidades, Primeras Salidas.

Realizar el registro de limpieza en el formato 1. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y damas insumos para la salud

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. DOF 01-03-2010

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Contaminación.** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- **Limpieza.** Acción que tiene por objeto quitar la suciedad
- **Sistema PEPS** (primeras entradas-primeras salidas), serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.
- **Sistema PCPS** (primeras caducidades-primeras salidas), al Sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar. Sistema PCPS (primeras caducidades-primeras salidas), al Sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--



LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

FORMATO 1. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.

		LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD			
Clave: F-MEX-019	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Proxima revision: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Mes

FECHA	EQUIPO Y MOBILIARIO	PISO	PARED	ANAQUELES	MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	REALIZÓ	SUPERVISÓ
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

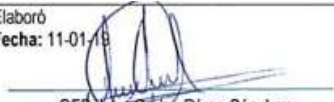


Elaboró Fecha: 11-01-19 Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--



LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS
INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

FECHA	EQUIPO Y MOBILIARIO	PISO	PARED	ANAQUELES	MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	REALIZÓ	SUPERVISÓ
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir en el proceso de fumigación, para prevenir, controlar y erradicar la aparición de plagas y con esto garantizar que las instalaciones estén libres de fauna nociva

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Jefe de departamento. Supervisor de farmacia. Encargado de farmacia, encargado de mantenimiento y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Verificar que el proveedor de servicio de fumigación cumpla con los requisitos requeridos.

Jefe de departamento.

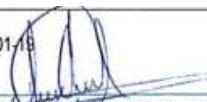


- Verificar el cumplimiento de periodicidad de la asistencia del servicio de fumigación.

Encargado de farmacia.

- Inspeccionar las áreas, anaqueles, muebles y exteriores para identificar riesgos de fauna nociva en Dermo&farmacia.

Personal de farmacia.

- Notificar al encargado de farmacia o al jefe de departamento la sospecha presente de alguna plaga.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de mantenimiento.

- Proporcionar una copia a farmacia del servicio de fumigación.

4.-DESARROLLO

El gerente de la sucursal debe contratar a una empresa que cuente con una Licencia Sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.

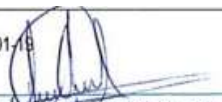


La empresa prestadora del servicio debe realizar una inspección del establecimiento para recomendar la frecuencia de aplicación de plaguicidas y distribución de trampas para el control de la fauna nociva más común en la zona, así como realizar el presupuesto de sus servicios considerando:

Aplicación de plaguicidas residuales por lo menos una vez al mes, en horario acordado para realizar el servicio previendo días y horarios con poca afluencia de clientes.

La empresa prestadora del servicio debe garantizar el control de insectos voladores, rastreros y roedores en el establecimiento. Y proporcionar un certificado de que se llevo a cabo el servicio, éste debe contener impreso la razón social y domicilio completo, número de licencia sanitaria, plagas sujetas a control. Productos utilizados y áreas sujetas a tratamiento, deben estar foliadas y deben contener la fecha en que se realizó el servicio y la firma autógrafa de quien emite el certificado.

Si el programa de control de fauna no es suficiente para controlar los insectos voladores, puede solicitar la instalación de lámparas de luz UV para de insectos y colocarla en un lugar a distancia de los medicamentos e insumos a la salud. No debe permitir la aplicación de insecticidas aéreos que presenten un riesgo de contaminación en los productos.

El jefe de farmacia debe supervisar que se mantenga el programa vigente de control de fauna nociva. Debe entregar para su archivo y resguardo al encargado de farmacia, copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio, registro sanitario de los productos que se utilizan.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

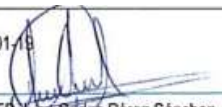


Así como la constancia de los servicios que avalen el cumplimiento del programa y el contrato del proveedor del servicio.

El encargado de farmacia debe archivar cronológicamente en la carpeta legal el certificado de ejecución del servicio que el encargado de mantenimiento le entregara el día que se realice dicha acción. Y registrara en la bitácora respectiva (Formato 1. Control de fauna nociva).

En caso de presentarse alguna manifestación de alguna plaga, el jefe de departamento se comunicara con la empresa prestadora del servicio para que aplique las medidas de erradicación necesarias, y el encargado de farmacia archivara' el certificado emitido tras la visita extraordinaria del proveedor.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

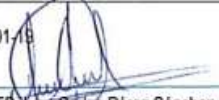


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

"Datos del establecimiento"

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento para atender, resolver, evaluar. y dar seguimiento a las quejas y/o sugerencias del usuario, con el fin de proporcionar un mejor servicio y atención.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr. Gerencia, Jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Gerencia, Jefe de departamento y encargado de farmacia.

- Dar seguimiento a las quejas recibidas del área de farmacia, informar al cliente la solución a su queja.

Comprador SR, comprador Jr.

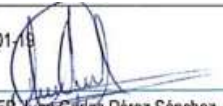


- Dar seguimiento a las quejas recibidas.

Supervisor de farmacia.

- Apoyar en la solución de la queja o a la implementación de las sugerencias al cliente.

Personal de farmacia y todo personal involucrado en el proceso.

- Dar aviso al encargado de Farmacia sobre la recepción de cualquier queja recibida.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El procedimiento inicia con la recepción de una queja por los canales de comunicación, ya sea a través del buzón de quejas y sugerencias colocado en los almacenes, por medio del correo electrónico atencion@liverpool.com.mx o llenando de manera directa el formato (que el jefe de departamento brindara al usuario) de quejas y/o sugerencias disponible en farmacias. También a través de comunicación directa con personal de farmacia o jefe de departamento.

Cuando la queja sea por medio del buzón de quejas de los almacenes o del correo electrónico el personal encargado debe canalizarlas al departamento de farmacia con el jefe de departamento.

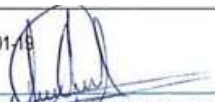


El jefe de departamento revisara la queja, y en conjunto (cuando sea posible) con el encargado de farmacia, supervisor de farmacia y gerencia darán seguimiento y solución a la misma.

Cuando la queja se realice por comunicación directa, el encargado de farmacia debe canalizar al cliente con el jefe de departamento para que valore la queja y le proporcione (si lo cree conveniente) el formato 1. Recepción, atención y solución a quejas de los usuarios, y sea llenado por el cliente.

Si es posible dar solución inmediatamente recibido el reporte, el jefe de departamento informara al cliente la acción a tomar; en caso de requerir más tiempo, se le informara al cliente que en un máximo de 48 horas se dará solución a su queja.

Si al lapso de 48 horas no se tiene la solución, el jefe de departamento informara via telefónica al cliente el motivo de retraso de la misma y proporcionara una fecha probable.

Una vez generada la solución y el jefe de departamento de respuesta inmediata al cliente, procederá a llenar el formato 1. En el apartado correspondiente para el jefe de departamento. Lo entregara al encargado de farmacia para que le coloque el número de folio y lo archive en orden cronológico en la carpeta de quejas y sugerencias.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

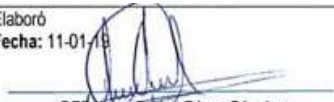


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El jefe de departamento via correo informara al comprador Sr, al comprador Jr. al supervisor de farmacia, al encargado de farmacia el reporte final de la queja

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- ISO 9001 :2015


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

Formato 1. Recepción, atención y solución a quejas de los usuarios.

		RECEPCIÓN, ATENCIÓN Y SOLUCIÓN DE QUEJAS DE LOS USUARIOS			
Clave: F-MEX-021	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Folio:

FORMATO PARA QUEJAS Y/O SUGERENCIAS

Fecha: _____

Para validar su queja y/o sugerencia deberá requisitar algún dato que nos permita localizarlo y darle respuesta. Esta información es de carácter CONFIDENCIAL.

Nombre: _____ Correo Electrónica: _____

Teléfono fijo: _____ Teléfono móvil: _____

Describa su:

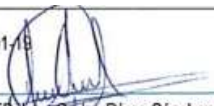


QUEJA:	SUGERENCIA:

Esta sección será llenada por el jefe de departamento.

Respuesta:

ATENTAMENTE.

RECIBIDO POR:

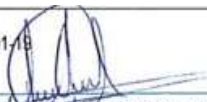


<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p style="text-align: center;">GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p style="text-align: center;">Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p style="text-align: center;">Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Esta sección será llenada por el jefe de departamento.

Respuesta:

ATENTAMENTE.

RECIBIDO POR:

Nombre y Firma

Jefe de departamento

Nombre y Firma

Fecha: _____

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Proporcionar un mecanismo eficaz para identificar posibles reacciones adversas de los medicamentos durante su comercialización y para confirmar su eficacia y seguridad

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para Comprador SR, comprador Jr., Jefe de farmacia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todos los involucrados en el procedimiento cumplir con lo que está establecido.

Jefe de farmacia

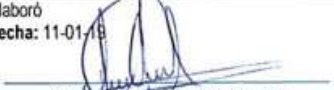


- Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos observadas a los centros de farmacovigilancia.

Supervisor de farmacia

- Proporcionar los formatos suficientes de RAM a Dermo&farmacia y solucionar dudas en el llenado del mismo.
- Verificar que la notificación fue enviada al centro de farmacovigilancia.

Encargado de farmacia

- Resguardar los formatos y expedientes de RAM
- Explicar al personal de farmacia el llenado del formato de RAM.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia

- Proporcionar y orientar al paciente en el llenado del formato de RAM para que el que presente su notificación por escrito.

4.-DESARROLLO




El paciente puede realizar la notificación aun cuando el medicamento o insumo para la salud no se haya adquirido o no se maneje en Dermo&farmacia

Cuando el paciente pregunte y quiera realizar una notificación de RAM, el personal de farmacia, le informara al paciente los medios en los que puede realizar su notificación de RAM. (Formato 1. Notificación de reacción adversa de medicamentos) y le explica “que también lo puede hacer en Dermo&farmacia por medio de un formato. Si el paciente decide la opción dos, el personal de farmacia le debe proporcionar el Formato 2. Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos; el paciente leerá la forma de su llenado (anexo 1) y lo realizara con letra de molde, con pluma indeleble, puede hacerlo en el establecimiento o llevarlo consigo para traerlo posteriormente.

Cuando el paciente entregue al personal de farmacia el formato de informe de sospecha de RAM, éste lo entregara inmediatamente al encargado de farmacia

El encargado de farmacia lo entregara al jefe de departamento para que lo escanee y envíe el archivo en PDF al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

El jefe de departamento lo devolverá (anexando la impresión del correo enviado), al encargado de farmacia para que sea archivado en la carpeta legal. En el apartado de "Sospecha de reacciones adversas de medicamentos".

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF 07-01-2013




6.- ANEXOS

Definiciones

Farmacovigilancia. Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar, y evaluarla información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Notificación espontanea. Método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

Reacción adversa a un medicamento (RAM). Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para modificación de una función biológica.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Notificación de sospecha de una reacción adversa de medicamentos.

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTOS

Los medios por los que se puede realizar una notificación de RAM son:

-  - Medio telefónico: (55) 50805200 ext. 1452
- A través del Centro Integral de servicios: Oklahoma #14 col. Nápoles C.P. 03810. Del Benito Juárez, México D.F.






A través de la página de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx

Ahí aparece un vínculo para realizar el reporte de manera oportuna y sencilla. Se encuentra en la ventana principal del lado derecho, en la sección de “INFORMACIÓN RELEVANTE” en la entrada “Farmacovigilancia”, a continuación se hace clic en el enlace: “formato en línea”

También se puede entrar a través del enlace en la página principal de COFEPRIS, que lleva la leyenda: “Reporta aquí si te hizo daño un medicamento”, destacada con el siguiente icono.



Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--




NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES E INCIDENTES ADVERSOS

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 2. Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos



SECRETARIA DE SALUD

INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS (CONTINUA)

No. De Notificación (de acuerdo a región) _____ No. De Notificación (general) _____ Fecha _____

La Secretaría de Salud vigila que los medicamentos que usted utiliza sean efectivos y seguros. Los medicamentos en algunos casos pueden ocasionarle molestias.

Mucho le agradeceremos nos reporte cualquier reacción que considere fue causada por el mismo medicamento. Los datos de interés, además de que informe a su médico quien le orientará al respecto.

Nombre del Producto _____
 Número de lote _____
 Laboratorio Productor _____
 Fecha de caducidad _____

FORMA FARMACÉUTICA:

Pastillas _____	Cápsulas _____	Inyecciones _____
Pomada _____	Suspensión _____	Taxoide _____
Oral _____	Oral _____	Oral _____

Por favor marque con un X el tipo(s) de efecto(s) adverso(s):

Tumor de Cabeza _____	Aridez de estómago _____	Sangrado _____
Mareos _____	Abrascos en la piel _____	Comezón _____
Fatiga _____	Aumento en sueño _____	
Logorrea _____	Diarrea _____	

Si tuvo alguna otra reacción o tiene algún comentario extra por esta de mucha utilidad _____

RECETA MÉDICA SI NO


¿Quién le recomendó el medicamento? Familiar _____ Farmacéutico _____ Otros _____

DATOS DE LA FARMACIA Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACION

Nombre y Dirección de la Farmacia _____
 Teléfono _____
 Fecha de recepción en la Farmacia _____ Fecha de notificación _____
 Consumidor _____

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ UNA REACCIÓN ADVERSA. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA. SUBDIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA.

SECRETARÍA DE SALUD, Nueva Sevilla No. 200, C.P. 06702, México, D.F. Tel. 5623 0100. Fax 5623 0101. E-mail: ssa@salud.gob.mx




Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 9
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Anexo I. Instrucciones del llenado para el informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

1. No se debe hacer ninguna anotación en los espacios sombreados, son de uso exclusivo del CNFV.
2. Indicar los datos del medicamento sospechoso. De preferencia, los datos del medicamento debe tomarlos de su caja o etiqueta, si no es posible, pueden omitirse los datos de, número de lote, laboratorio productor y/o fecha de caducidad.
3. Indicar la forma farmacéutica (tabletas, jarabe, crema, etc) tal cual se indica en la caja o etiqueta del medicamento (cuando sea posible).
4. Indicar con una X los síntomas de la reacción adversa, en los espacios en blanco pueden anotarse otros síntomas diferentes a los incluidos en el formato.
5. Describir lo más detalladamente las circunstancias en que se presentó la reacción adversa, con objeto de que pueda ser evaluada, incluyendo si es posible:
 - a. Dosis y vía de administración del medicamento sospechoso.
 - b. Fechas de inicio y término del tratamiento.
 - c. Fechas de inicio y término de la reacción.
 - d. Si desapareció o disminuyó la reacción al suspender el tratamiento.
 - e. Si la reacción se ha presentado en más de una ocasión en el mismo paciente.
 - f. Datos del paciente: edad peso, sexo, No incluir el nombre.
 - g. Si es necesario, continuar al reverso del formato.
6. Indicar si el medicamento se consumió por indicación médica o por automedicación.
7. Si fue por automedicación, marcar con una X la opción correspondiente en “¿quién le recomendó el medicamento?”. En caso de “Otros” indicar de manera genérica: vecino, amigo, compadre. Etc. No anotar nombres de personas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

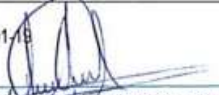


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 9
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

8. Anotar el nombre y domicilio completo de la farmacia para recibir información respecto a la notificación, así como los teléfonos incluyendo clave lada y fax.

9. En fecha de recepción indicar la fecha en que se realiza el llenado del formato. la fecha de notificación la incluirá el área de ACN al enviarla a la Unidad de Farmacovigilancia.

10. La persona que realiza la notificación debe indicar si es el paciente o la relación que tiene esta persona con el mismo (familiar. amigo, vecino, etc.).




Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los criterios, actividades y formatos para llevar a cabo los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo de los equipos, sistemas o áreas de las instalaciones de Dermo&farmacia

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia, encargado de mantenimiento y todo el personal involucrado en el proceso.

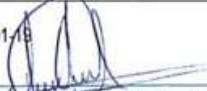


3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

- Dar seguimiento a los trabajos de mantenimientos requeridos. Verificar el cumplimiento de este procedimiento. Realizar la verificación de la Infraestructura y equipo semestralmente.

Personal de mantenimiento

- Realizar la verificación de la infraestructura y equipo semestralmente.
- Responder en tiempo y forma a los servicios solicitados por el personal de farmacia.
- Proporcionar una respuesta a la requisición de servicio manifestando la fecha en la que se proporcionara el mantenimiento.
- Garantizar la buena calidad del funcionamiento de los aparatos eléctricos así como la buena apariencia y seguridad del mobiliario y la estructura de Dermo&farmacia

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de Farmacia

- Reportar cualquier desperfecto, anomalía o mal funcionamiento del equipo o mobiliario.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de la farmacia.
- Dar seguimiento directamente al cumplimiento de los reportes así como las respuestas de los mismos

Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento.

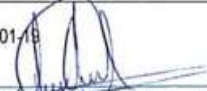


4.-DESARROLLO

Diariamente el personal de farmacia previo y durante la realización de sus actividades debe, verificar el buen funcionamiento de las instalaciones, equipo y mobiliario que se encuentran en Dermo&farmacia.

El encargado de departamento cada mes debe realizar en compañía del jefe de departamento un recorrido por las instalaciones para observar que equipos y mobiliarios se encuentren en buenas condiciones. Y planear un mantenimiento preventivo. Debe registrarlo en el formato 1. Mantenimiento preventivo de instalaciones y mobiliario.

El encargado de departamento debe reportar al jefe de departamento cualquier desperfecto, animalia o mal funcionamiento del equipo, instalaciones y/o mobiliario para que el área de mantenimiento lo verifique y corrija.

El encargado de departamento debe llenar el Formato 2. Mantenimiento correctivo de instalaciones y mobiliario. Archivarlo en la carpeta de mantenimiento en Farmacia.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. DOF 31 -05-1999

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Mantenimiento correctivo:** es la acción de revisar y reparar la maquinaria y equipo que estaba trabajando hasta el momento en que sufrió la falla.
- **Mantenimiento preventivo:** es la acción de inspeccionar, probar y reacondicionar la maquinaria y equipo a intervalos regulares con el fin de prevenir fallas de funcionamiento




Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se establezcan los pasos a seguir para el retiro de los medicamentos del establecimiento cuando lo notifique Secretaria de salud a través de COFEPRIS. Esto con la finalidad de siempre poder garantizar al público medicamentos eficaces y seguros. Participando de esta forma con el resguardo de su salud.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica sobre Dermo&farmacia. Representante legal, comprador SR, comprador Jr, jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr., Área legal

- Dar a conocer en tiempo y forma las alertas sanitarias que se emitan a través de diferentes medios de difusión.

Personal de farmacia

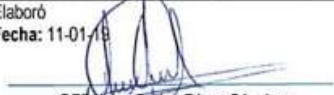


- Retirar al momento de la notificación el producto descrito en el comunicado.

Encargado de farmacia

- Resguardar el producto debidamente identificado y colocarlo en área no apto para venta.
- Asegurarse de que todo el producto fue retirado de la venta al público.

Supervisor de Farmacia

- Dar soporte en los retiros de producto y estar al tanto de las alertas sanitarias en la página de la COFEPRIS.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El área legal en conjunto con el supervisor de farmacia, emitirá un comunicado de forma inmediata al jefe y al encargado de departamento, indicando detalladamente los datos del producto a retirar de todas las áreas del establecimiento junto con el formato 1. Formato de registro de retiro de producto. El cual el jefe de departamento o encargado de farmacia debe llenar y colocar en la carpeta solo destinada para alertas sanitarias.

El Comprador SR y comprador Jr. Bloquearan de manera temporal o permanente del sistema el producto con aviso de alerta sanitaria registrando la leyenda “BLOQUEO POR ALERTA SANITARIA”.




El encargado de farmacia retirara inmediatamente de todas las áreas del establecimiento toda existencia física del producto con alerta sanitaria, colocándolo en el área de resguardo, no apto para venta al publico debidamente identificado con un letrero que contenga la leyenda “PRODUCTO NO APTO PARA LA VENTA.

CONFINAMIENTO TEMPORAL, PRODUCTO CON ALERTA SANITARIA" debe estar escrita con letras escritas en color rojo y en mayúsculas.

De un temario adecuado y visible. Para que pueda ser distinguido sin ninguna confusión por el personal de farmacia.

A partir de ese momento el producto con alerta sanitaria queda bajo responsabilidad del encargado de farmacia así como del jefe d departamento. Y de todo el personal de farmacia.

El personal de farmacia desde el momento de su retiro de anaqueles, debe realizar la toma de temperatura y humedad ambiental de los productos confinados.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El Comprador SR y comprador Jr. Notificaran por medio impreso al proveedor que ya no se recibirán pedidos del producto con alerta sanitaria, adjuntando una copia de los datos emitidos por la Autoridad Sanitaria.

El supervisor de farmacia, resguardara toda la evidencia documentada en una carpeta exclusiva para alertas sanitarias. Deberá estar debidamente identificada.

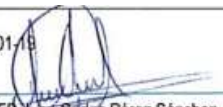

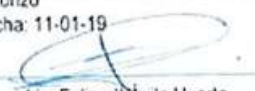
5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Procedimiento de retiro de producto. Anexo 8. COFEPRIS

6.- ANEXOS

Definiciones




- **Corrección.** Es cualquier modificación o acción llevada a cabo por los procesadores en conjunto con la Autoridad, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos. Las correcciones pueden ser aplicables a cualquier etapa del proceso o incluso si es necesario, a lo referente a etiquetado. Los procesadores deberán someter las correcciones a llevar a cabo a efecto de que éstas sean validadas.
- **Acciones legales.** Conjunto de acciones que se deben llevar a cabo a efecto de inducir, conminar, alentar o hacer cumplir la observancia de las leyes, reglamentos, normas, acuerdos y demás regulaciones aplicables.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- **Liberación.** Término que implica la acción de retirar sellos o cualquier otro indicador impuesto al producto por parte de la Autoridad como una prohibición de actos de uso. Lo anterior una vez que se ha determinado que dicho producto no representa riesgo alguno para la salud pública. Si hay evidencia de que dicho producto no cumple con las disposiciones legales, éste puede ser liberado para un uso diferente al del consumo humano.
- **Retiro.** Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumpla con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.
- **Estrategia de retiro.** Son todas las actividades derivadas de un retiro. Esto puede aplicar o no a medidas de seguridad sanitaria.
- **Aseguramiento.** Acto en el cual la Autoridad confisca producto como una prohibición de acto hasta que el procesador compruebe que el producto involucrado es inocuo para el consumo humano o bien, cuando tal producto pueda ser utilizado para un uso industrial o diferente al que implica consumo humano.
- **Suspensión.** Actividad obligatoria aplicada por la Autoridad de manera inmediata cuando un proceso, producto o servicio representa un riesgo para la salud pública. La suspensión puede ser total o parcial y su aplicación debe ser en el preciso momento en el que la Autoridad tiene conocimiento de cualquier alerta relacionada con la inocuidad del producto a través de cualquiera de sus contactos: Autoridades Estatales, Federales o ambas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Cárdenas Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 7
-----------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

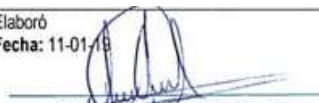

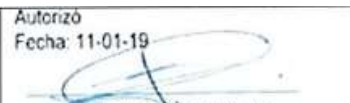
Formato 1. Formato de registro de retiro de producto.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES
FORMATO DE REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO*

No. de orden de visita	Fecha:
Nombre de la empresa:	
Domicilio:	
Teléfono:	
Reciba producto de la empresa	(nombre del proveedor)
Dicha empresa le ha comunicado que retire de la venta al público algún producto	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si	No
En caso afirmativo proporcione los siguientes datos:	
• cantidad total del producto adquirido:	
• fecha del retiro:	
• nombre del producto retirado:	
• presentación del producto retirado:	
• cantidad de producto retirado:	
• No. de lote del producto retirado:	
• Describa que acciones realice con el producto retirado:	

*Este formato es llenado por la empresa que vende el producto directamente al consumidor (tienda de autoservicio, mercado, etc.) la cual retiro un producto por solicitud del productor o

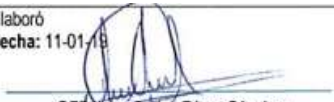


Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

Bibliografía

1. **NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**
2. **NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.**
3. **NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.**
4. **NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**
5. **NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores**
6. **NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**
7. **Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 9-01-15**
8. **Ley general para la prevención y gestión de los residuos DOF19-01-18**
9. **Reglamento de la ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-14**
10. **Reglamento de la ley general de protección civil DOF 9/12/15**
11. **ISO 9001:2015**
12. **NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.**
13. **Procedimiento para retiro de producto anexo 8 COFEPRIS**
14. **Organización mundial de la salud**
15. **Ley General de salud**
16. **Reglamento de insumos para la salud DOF 14-03-14**
17. **Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 6 ed. México; 2018.(Lista)**



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco



Reporte final de actividades:

Proyecto genérico: Aspectos sociosanitarios, políticos y legales de la práctica profesional del Q.F.B.

Etapas: Estudios de campo, detección de problemas de dispensación

“Aplicación de las normas oficiales vigentes en México para la regulación sanitaria de las farmacias, bajo los criterios establecidos por la entidad regulatoria en los Estados Unidos Mexicanos (COFEPRIS)”

Nombre del alumno: Pérez Sánchez Juan Carlos

Matrícula: 2122030695

Asesor interno: DRA. NORMA ANGÉLICA NOGUEZ MÉNDEZ

Vo.Bo.  _____

Fecha de inicio: 19 de octubre de 2018

Fecha de terminación: 19 de abril de 2019

ÍNDICE.

1. Revisión y selección de las normas aplicables para la regulación sanitaria de los establecimientos dedicados a venta de insumos de para la salud.....	Pág. 3-5
2. Elaboración de SGC, compuesto por 24 PNO's y sus respectivos formatos para dar continuidad y seguimiento y a los distintos procesos.....	6-7
3. Distribuir el material a los distintos establecimientos para su orden y resguardo.....	8-11
4. Implementar programas mensuales de capacitación durante un periodo de 3 meses.....	12-13
5. Realizar un sistema de evaluación efectiva al personal para, con la finalidad de monitorear la comprensión de los temas.....	14
6. Realizar auditorías a los establecimientos y entrega del informe del servicio social.....	15
7. Resultados.....	16-17
8. Análisis de resultados.....	18
9. Conclusiones.....	19
10. Anexos.....	20-215
11. Bibliografía.....	216

Actividades Octubre-Noviembre

Actividad realizada numero 1: *Revisión y selección de las normas aplicables para la regulación sanitaria de los establecimientos dedicados a venta de insumos de para la salud.*

1-19 de Octubre de 2019.

Revisión de catálogo de productos Liverpool.

Para poder comenzar con la estrategia de regulación e implementación de requisitos necesarios para operar las farmacias en México, nos dimos a la tarea de analizar con precisión el catálogo de productos que ofrecemos al público, esto con la finalidad de poder analizar los registros sanitarios de los mismos y proceder a conocer y seleccionar cuales eran todas las normas y requisitos aplicables para nuestro negocio.

Para esta actividad solicitamos a nuestros proveedores nos compartieran los listados con la descripción completa de sus artículos. Al final de toda esta labor identificamos los siguientes grupos de insumos para la salud:

- **Medicamentos de libre venta u OTC**
- **Medicamentos grupo IV sin venta de antibióticos**
- **Material de curación**
- **Productos de Aseo personal**
- **Productos de embellecimiento.**

Al concluir esta actividad, nos aseguramos de que nuestro catálogo no contara con ningún producto que quedara fuera de la normativa que estamos dispuestos a implementar, incluso se dieron de baja algunos artículos.

Una vez terminado esta actividad procedimos a la selección de toda la bibliografía, la cual será nuestro punto de partida.

22 de octubre-15 de noviembre.

Selección de normativa y bibliografía.

Con base en la regulación sanitaria vigente, se seleccionaron y revisaron las siguientes normas para la elaboración de los manuales de procedimiento, para la selección se tomó en cuenta las necesidades del giro de negocio, el personal y las actividades destinadas.

El giro de negocio participante tiene como finalidad dispensar medicamentos del grupo IV, V y VI al menudeo, a disposición de todo tipo de usuarios. Cabe mencionar que el grupo IV se lleva a cabo sin venta de controlados (antibióticos). Dentro del perímetro destinado a esto también se comercializan productos dermatológicos clasificados como “productos de aseo personal y embellecimiento” los cuales también se contemplan para la elaboración de los PNO’s

Selección de normatividad aplicable:

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
5. NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
7. Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 9-01-15
8. Ley general para la prevención y gestión de los residuos DOF19-01-18
9. Reglamento de la ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-14
10. Reglamento de la ley general de protección civil DOF 9/12/15
11. ISO 9001:2015
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.
13. Procedimiento para retiro de producto anexo 8 COFEPRIS
14. Organización mundial de la salud
15. Ley General de salud
16. Reglamento de insumos para la salud DOF 14-03-14
17. Suplemento de la FEUM 2018 6° edición.

Para la selección de normas se tomó en cuenta los aspectos necesarios para la operación de las farmacias, cumpliendo con la normatividad vigente y los requisitos descritos en el suplemento de la FEUM 6° Edición (2018).

Se toman como referencia bibliográfica las normas y reglamentos con las más recientes versiones para poder apegarnos de manera efectiva a cada uno de los lineamientos estipulados de la normatividad vigente impuesta por las autoridades correspondientes.

Se seleccionó un total de 17 documentos oficiales de los cuales se tomaran y citaran las referencias necesarias para elaborar un sistema de gestión de calidad compuesto por un total de 24 procesos normalizados de operación, esto tomando como punto de referencia el suplemento de la farmacopea en el apartado dedicado a los requisitos de operación de las farmacias.

Actividades Octubre-Diciembre

Actividad realizada numero 2: *Elaboración de SGC, compuesto por 24 PNO's y sus respectivos formatos para dar continuidad y seguimiento y a los distintos procesos.*

27de octubre- 2 de noviembre

Diseño de Sistema de gestión de calidad.

Tomando como punto de partida una de las primeras bibliografías seleccionadas (suplemento de la FEUM) me di a la tarea de comenzar a revisar cuales eran los puntos más importantes con los que debemos cumplir dentro de nuestra documentación legal y técnica.

Procedí a elaborar un índice para la documentación legal (**ver Anexo 1**) y un índice para nuestra documentación técnica o PNO's (**ver Anexo 2.**) Tal y como lo describe en el suplemento de la farmacopea se seleccionó un total de 24 PNO's que se elaboraran de la mano de la bibliografía que se requiera citar para cada uno.

19 de noviembre-21 de diciembre.

Elaboración de los 24 PNO's

A partir de nuestro índice con un total de 24 PNO's, para lo cual se toma como referencia el suplemento de la FEUM, se procede a elaborar cada uno de los procedimientos tomando como punto de partida el formato adecuado para elaborar un procedimiento, con lenguaje simplificado para la correcta comprensión de los lectores destinados y citando la bibliografía correspondiente.

Los procedimientos se estructuran de la siguiente manera:

- 1) **Objetivo**
- 2) **Alcance**
- 3) **Responsabilidades**
- 4) **Desarrollo**
- 5) **Referencias bibliográficas**
- 6) **Anexos**
- 7) **Control de cambios**
- 8) **Firmas de conocimiento**

Los PNO se utilizan para transmitir de manera textual las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo las actividades diarias de manera reproducible, esto con la finalidad de obtener la menor cantidad de errores y situaciones que pongan en riesgo la operación o la calidad de los insumos para la salud.

A continuación se podrán visualizar los 24 PNO's elaborados (**Ver Anexo 3**), los cuales se distribuirán a cada farmacia y que brindara una parte de las bases necesarias al personal operativo para desempeñar sus labores.

Actividades Noviembre-Enero.

Actividad realizada numero 3: *Distribuir el material a los distintos establecimientos para su orden y resguardo.*

15 de noviembre- 30 de Diciembre

Sondeo de cumplimiento de requisitos de documentación legal.

Durante el primer mes se realizó una recopilación de datos y sondeo de las de los requisitos faltantes para elaborar el dossier legal de cada establecimiento donde se dispensan los insumos para la salud.

Las actividades de recopilación de realizaron en el siguiente orden:

- Se recopiló la información de cada uno de los avisos de funcionamiento para verificar el correcto registro de cada uno de ellos.
- Se revisaron calibraciones vigentes de termohigrometros.
- Programa de control de fauna
- Ediciones vigentes de suplemento de la FEUM
- Programa anual de capacitación vigente.

A partir de lo mencionado se tomaron las acciones necesarias para cubrir las necesidades de cada uno de estos puntos y proceder a adquirir los insumos y servicios necesarios para poder cubrir cada uno de los puntos que exige la normativa.

Para lo anterior mencionado se realizó la búsqueda de proveedores que cumplieran con los todos los requisitos y certificaciones que solicita la bibliografía citada para que tengan validez ante COFEPRIS y CENAM en caso de una visita sanitaria.

Al término del sondeo correspondiente de cada una de las tiendas nos encontramos con lo siguiente:

- Más del 65% de las tiendas no cuentan con calibraciones vigentes de termohigrometro, por lo cual el monitoreo de temperatura no se llevan a cabo de manera correcta.
- Ninguna de las tiendas cuenta con el suplemento de la FEUM 6° edición debido a la retención del mismo por parte de la secretaria de salud.
- Un porcentaje de casi el 40% de los colaboradores si cuenta con una certificación obtenida en la plataforma del SICAD, como parte del programa anual de capacitación, sin embargo es necesario cubrir el 100%, para lo cual se toman las acciones necesarias.
- Casi en la totalidad de los involucrados (90%) no cuentan con una bitácora de control de fauna nociva, ni alguno de los documentos requeridos.

Como tarea principal para la distribución del SGC, una vez realizada la recopilación de todos los avisos de funcionamiento, tomamos la información necesaria para poder personalizar cada uno de los PNO y completar el dossier de cada uno de los almacenes.

De la documentación legal se revisaron punto por punto y en específico los siguientes detalles:

1. **Aviso de Funcionamiento:** Se revisaron todos los avisos de funcionamiento estén dados de alta de manera correcta
 - Homoclave del trámite
 - Nombre
 - Modalidad
 - Domicilios
 - Datos fiscales
 - Clave SCIAN
 - Datos de representante legal
2. **Aviso de Responsable Sanitario** (Representante legal): Se anexa la información de identificación oficial de cada representante legal referido en cada aviso de funcionamiento.
3. **Licencia Sanitaria (No Aplica)**
4. **Órdenes y Actas de las visitas de verificación sanitaria:** resguardo del historial de las actas de visitas sanitarias.
5. **Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud:** Resguardo y orden por fecha ascendente de las facturas de al menos un año, con la finalidad de comprobar la adquisición legítima de los insumos para la salud.
6. **Libros o sistema de control (No Aplica)**
7. **Registro de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos (temperatura y humedad relativa):** Los registros deben ser ordenados por mes y resguardados por al menos un año. Usar formato F-MEX-005 Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud, los datos son de las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad), los cuales son obtenidos de un termohigrometro calibrado.
8. **Plano o diagrama de distribución (actualizado y autorizado):** En este se debe describir la distribución de cada uno de los grupos de insumos para la salud, puestos a disposición de los usuarios.
9. **Programa vigente de control de fauna nociva:** Para cumplir con este punto debemos tener 4 documentos y colocarlos en el siguiente orden:

- Licencia sanitaria del proveedor
- Contrato con el proveedor
- Cada mes debemos solicitar el acta de visita de fumigación al área de mantenimiento y resguardarla.
- Usando nuestro formato F-MEX-20 Bitácora de control de fauna, debemos registrar la información de los servicios de fumigación existentes a lo largo del año.

10. Organigrama donde se detalle la descripción de funciones y responsabilidades

11. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal: Nuestro programa de capacitación próximo a implementar es que todo el personal involucrado dentro del departamento debe contar con la constancia obtenida por medio del curso en línea del SICAD que imparte COFEPRIS así como Constancia DC-3 , este es un requisito que solicita la autoridad.

12. Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en la farmacia, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecidas en el certificado.

13. Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. (6ª edición)

14. PNO actualizados y autorizados por los correspondientes (24 PNO's).

15. Registro de entrada de los medicamentos (contra recibos). Sistema interno de entradas.

16. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos.

Se solicitó la recopilación de cada uno de estos documentos a cada almacén y a su vez ordenarlos con base en el índice establecido, los faltantes, para cubrir los puntos asociados a certificaciones del personal, calibraciones y demás se fueron ajustando posteriormente.

Búsqueda de proveedores.

Para cubrir las necesidades de cumplir con la normativa donde nos indica que debemos contar con equipos calibrados (termohigrómetro) para un efectivo monitoreo de temperaturas y a su vez armado de bitácoras, nos dimos a la tarea de buscar proveedores que cumplieran con una certificación vigente ante la Entidad Mexicana de Acreditación, esto para que nuestros certificados cuenten con validez oficial ante una visita de COFEPRIS.

Realizamos el mismo procedimiento para adquirir la nueva edición del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, nos pusimos en contacto con el organismo correspondiente y se realizó la compra de una presentación por cada almacén.

Cambio y distribución de SGC por almacén.

24 de diciembre-28 de enero.

La personalización y distribución se realizó por bloques, estos se determinaron en relación a la zona geográfica de cada Farmacia, esto para mayor facilidad y mejor control de la actividad. Se distribuyó de la siguiente manera:

- **Metropolitana Sur**
- **Metropolitana Norte**
- **Centro**
- **Occidente**
- **Golfo**
- **Noreste**
- **Bajío**
- **Noroeste**
- **Sureste**

La personalización se llevó a cabo con los datos del establecimiento, como el nombre del almacén, dirección y nombre comercial, todo esto fue tomado directamente del aviso de funcionamiento con la finalidad de no tener discrepancia en la información.

Al terminar este proceso las acciones siguientes fueron completar el dossier con base en el índice ya citado en el **Anexo 1**, tomando directamente como referencia el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

El proceso de distribución de cada Dossier se llevó a cabo mediante medios digitales, se elaboró un respaldo electrónico de cada almacén, con la finalidad de tener un doble resguardo de toda esta información, impresa y digital, tal y como lo permite la normativa. Al terminar los respaldos electrónicos se compartieron los enlaces a cada una de las tiendas para que ellos procedieran solo a la impresión de todos los documentos.

Se solicitó la evidencia de la impresión y acomodo para poder proceder a la siguiente etapa de proceso.

Actividades Diciembre-Febrero

Actividad realizada numero 4: *Implementar programas mensuales de capacitación durante un periodo de 3 meses*

Elaboración del programa de capacitación.

25 de diciembre-18 de enero

Después de visualizar la falta de personas capacitadas, procedimos a elaborar un programa de capacitación, se realizó la búsqueda y selección de los capacitadores que tuvieran la experiencia y conocimientos necesarios para poder transmitir la información y adiestrar a nuestro personal de manera efectiva para llevar a cabo las tareas diarias más importantes que se necesitan en nuestra sección.

Los programas de capacitación los diseñe basándome en el tipo de productos que se comercializan en el giro de negocio y las condiciones operacionales con las que cuentan nuestros colaboradores en la tienda departamental.

Elabore un itinerario de temas a abordar, a partir del cual se realizara la capacitación presencial de los colaboradores en grupos no mayores a 24 personas, con la finalidad de que los asistentes a la capacitación tengan una mayor comprensión de la información impartida durante el curso.

Las capacitaciones serán impartidas por un agente externo con preparación profesional en farmacia y con facultades ante la STPS para garantizar la validez de los cursos impartidos ante dicha dependencia, el personal fue seleccionado por los integrantes del equipo de capacitación de corporativo en conjunto conmigo. El capacitador será evaluado para comprobar que cuenta con todas las competencias necesarias para impartir las sesiones.

Los principales temas abordados en la capacitación son los siguientes:

1. **Margó jurídico básico.**
2. **Dossier Legal**
 - 2.1 **PNO's**
 - 2.2 **Documentación legal.**
3. **Infraestructura**
4. **Personal**
5. **Recepción y almacenaje de insumos para la salud**
6. **Dispensación de medicamentos.**
7. **Devoluciones**
8. **Destrucción de medicamentos.**
9. **Que hacer en caso de inspección sanitaria.**
10. **Medicamentos grupo IV, V y VI**

11. Dispensación de medicamentos.

Se determinó que las capacitaciones tendrán como duración tres días con un total de 30 horas, que se llevaran a cabo durante la última semana del mes de enero y la primera semana del mes de febrero, se seleccionaron estas fechas para poder optimizar tiempos.

Los asistentes son seleccionados al azar tomando como prioridad estratégica a los jefes de departamento, encargados y vendedores, en el correspondiente orden de jerarquía.

Aplicación de primer y segundo curso de capacitación

28 de enero-15 de febrero

Se seleccionaron 50 participantes para los periodos de capacitación, los grupos fueron constituidos por 25 asistentes cada uno, estos se seleccionaron de las diferentes tiendas de la zona metropolitana e interior de la república.

Las capacitaciones se impartieron durante los días 20,30 y 31 de enero y 12, 13 y 14 de febrero en horarios de 8:00 am a 6:00 pm respectivamente.

Posterior a los periodos de capacitación se aplican las evaluaciones, mismas que se describen en las siguientes actividades.

Actividades Enero-Febrero

Actividad realizada numero 5: *Realizar un sistema de evaluación efectiva al personal para, con la finalidad de monitorear la comprensión de los temas.*

Aplicación de evaluaciones

31 de enero- 28 de febrero.

Como parte del plan de capacitación se plantean los periodos de evaluación para comprobar el grado de conocimientos adquiridos por medio de los cursos impartidos por nuestro agente de capacitación externo.

El sistema de evaluación que seleccionamos con motivo de mejorar los tiempos y eficiente las evaluaciones fue en el portal de SICAD, con la finalidad de obtener la certificación y complementar con la DC-3 que nos brinda nuestro capacitador, para cubrir las necesidades de un programa anual de capacitación, tal y como lo exige la normativa vigente.

Como bien lo comentarnos anteriormente utilizamos la plataforma del SICAD, sin embargo tuvimos algunos problemas respecto al tema contenido vs cuestionario, la evaluación que está disponible en la plataforma cuenta con algunas preguntas que tenían discrepancia en contraste a la literatura bajo la cual se desarrolló el temario impartido, esto puede ser una variante que cause confusión a los asistentes sobre los conocimientos adquiridos.

Posterior a este proceso se llevara a cabo la recopilación de la información obtenida, las constancias en medios electrónicos y las estadísticas sobre los avance en el número de personas con certificación. El punto más destacable de todo esto es que todos nuestros colaboradores participantes obtuvieron la certificación, esto nos transmite como primera impresión que todos los contenidos fueron digeribles y de fácil comprensión para cada uno de los asistentes (46 asistentes)

Actividades Diciembre-Febrero

Actividad realizada numero 6: *Realizar auditorías a los establecimientos y entrega del informe de servicio social.*

Elaboración de formato y puntos de revisión en auditoría interna.

1 de febrero a 8 de febrero

Como fase final del proceso de Durante el mes de febrero se realizó el formato de auditoría interno destinado a la Dermo&farmacia, como referencia principal se tomó el suplemento de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La auditoría está dividida en 5 áreas de revisión.

1. Documentación legal y técnica
2. Infraestructura
3. Personal
4. Recepción y almacenaje de insumos para la salud.
5. Dispensación de medicamentos, devoluciones y destrucción de medicamentos.

Las auditorías se llevaron a cabo durante el periodo de 11 de febrero a 22 de marzo. Se seleccionó de manera aleatoria un total de 20 almacenes para llevar a cabo este proceso y evaluar la profundidad de los conocimientos adquiridos durante los periodos de capacitación.

A cada uno de los almacenes se les aplicó la auditoría con los mismos parámetros de inspección, se elaboró un reporte sobre las anomalías detectadas y a partir de estos resultados se realizaron los análisis correspondientes.

Aplicación de auditorías internas y análisis de datos

11 de febrero a 31 de marzo.

Como fase final procedí a programar una serie de fechas para realizar auditorías de manera aleatoria, con la finalidad de poder observar el comportamiento y seguimiento de los colaboradores respecto a la implementación de la regulación sanitaria, esto después de haber recibido la capacitación por parte de nuestro personal externo, en teoría el principal problema del mal seguimiento es la desinformación, falta de capacitación y herramientas de fácil comprensión para este seguimiento.

Para la aplicación de las auditorías se realizaron con el apoyo del formato que se presenta en el **Anexo 4**. Posterior a las auditorías se notificaron las no conformidades y se fijó un tiempo determinado para que se corrigieran.

Como último punto se procedió a analizar los datos recopilados, los almacenes auditados se presentan en los resultados.

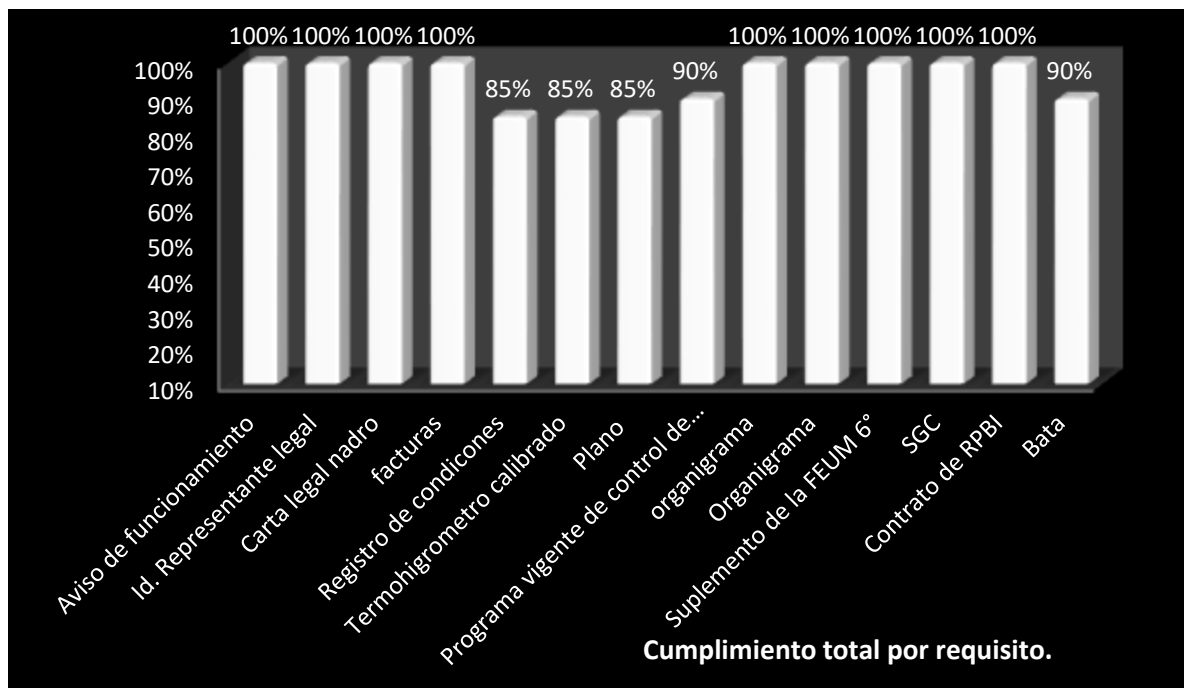
Resultados:

Como resultado de los 20 almacenes auditados se obtuvieron los siguientes datos.

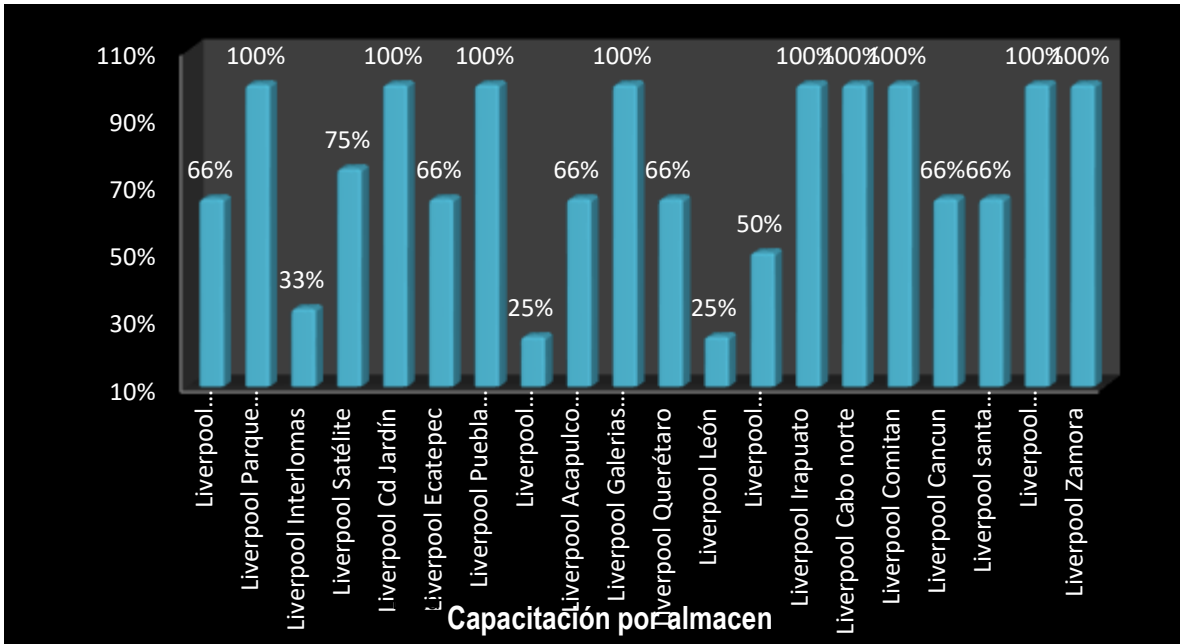
Los almacenes se seleccionaron de manera aleatoria incluyendo todos a nivel nacional, todos se evaluaron bajo los mismos criterios y apego a la misma normativa.

Los datos se analizaron de manera individual, partiendo de los requisitos más importantes y generales, de los cuales se derivan cada área de revisión descrita en el formato de auditoría interna.

Cumplimiento total de requisitos.



Grafica A. Porcentaje de cumplimiento de cada uno de los requisitos de los 20 almacenes seleccionados de manera aleatoria.



Grafica B. Porcentaje de personal capacitado por almacén.

Para la obtención de los resultados se monitoreó de manera individual a cada uno de los almacenes con visitas de supervisión sorpresa con duración de un día completo, para conocer cuál es el alcance del cumplimiento e implementación de la normativa de cada uno de estos, las evaluaciones se realizaron posterior a la entrega de todos los documentos por almacén y capacitación del personal.

Posterior a la evaluación se dio conocimiento a los involucrados sobre las áreas de oportunidad que se detectaron durante la visita.

Análisis de resultados.

Si analizamos la **gráfica A**. Podemos observar que de los 14 parámetros que evaluamos en las estadísticas el 64 % de estos se cubren al 100%, 21.42% con una eficacia de 85% de cumplimiento y 14.28% con eficacia de 95% respectivamente. En relación a lo mencionado, podemos determinar que individualmente tenemos indicadores bastante favorables del cumplimiento en materia de la implementación de la normativa, sin embargo existe el contraste detallado a continuación.

Como bien se menciona anteriormente, el contraste a estas estadísticas es el análisis de los 20 almacenes evaluados VS cumplimiento total de requisitos, solo 7 almacenes que equivalen al 35% cubren en su totalidad todos los requisitos evaluados, el 65 % de almacenes caen en el no cumplimiento de uno o más requisitos, siendo el rango de 1-3 parámetros no cumplidos, parece ser no tan alarmante el número, sin embargo, en este tema debe haber un apego total a los requisitos, todos son igual de importantes e impactan directamente en muchos aspectos en el proceso de la dispensación.

Se puede visualizar en la **gráfica B**, el resultado total de colaboradores capacitados por almacén, siendo este dato nuestro mayor problema en las estadísticas anteriores, ya que solo el 45% de los almacenes tienen capacitado a todo el personal.

Las estadísticas obtenidas en la **gráfica B** nos muestran la importancia del conocimiento y capacitación del personal, pues los almacenes con personal mayormente capacitado cumple mejor con el seguimiento e implementación de la regulación sanitaria, pues la capacitación tiene contenido esencial para poder dar seguimiento a cada una de las necesidades señaladas.

Conclusiones

Tomando en cuenta el nivel de desinformación y la deficiencia de algunas empresas en relación a mantener constantemente capacitados a sus empleados, nos tomamos a la tarea de no solo elaborar documentos y ordenarlos para cumplir con la autoridad, nos tomamos muy en serio el que nuestro personal no solo cuente con la normativa si no que conozca la importancia de tenerla, la importancia del papel que representan en el proceso de dispensación de medicamentos y sobre todo lo importante de su papel así como la responsabilidad que juega como dispensador de medicamentos.

A pesar de las acciones que tomamos para con el personal, no fue posible cumplir con el objetivo al cien por ciento, el cual consiste en que todas las farmacias tuvieran todos y cada uno de los requisitos que exige la normativa de nuestro país, sin importar el peso que tenga frente a la autoridad sanitaria cada uno de estos, pudimos observar que un gran porcentaje de tiendas cuenta con la mayoría de requisitos, sin embargo el contraste alarmante es observar el porcentaje de las real de las tiendas que cuentan con un absoluto cumplimiento de la normativa.

Sin embargo, cabe resaltar que se avanzó en un gran número de colaboradores certificados, elaboración y distribución de todas las herramientas necesarias para el proceso, por lo que concluimos que si no se cumplió el objetivo en su totalidad, faltó muy poco y los cambios y avances son considerablemente notorios ya que partimos prácticamente de un conocimiento nulo de estos temas.

Anexo 1. Índice de documentación legal



Documentación Legal.

“Nombre del establecimiento y razón social”

“Domicilio del establecimiento”

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos edición. Requisitos para la operación de farmacias, 2018.

Documentación Legal para el funcionamiento de una farmacia

- Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- Aviso de Funcionamiento
- Aviso de Responsable Sanitario (IFE del representante legal)
- Licencia Sanitaria (No Aplica)
- Órdenes y Actas de las visitas de verificación sanitaria.
- Facturas expedidas por los proveedores o documentos que amparen la tenencia legítima de los medicamentos y demás insumos para la salud
- Libros o sistema de control (No Aplica)
- Registro de condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos (temperatura y humedad relativa)
- Plano o diagrama de distribución (actualizado y autorizado)
- Programa vigente de control de fauna nociva.
- Organigrama donde se detalle la descripción de funciones y responsabilidades
- Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal.
- Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en la farmacia, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA). **La vigencia y la fecha de la siguiente calibración deben estar establecida en el certificado.**
- Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- PNO actualizados y autorizados por los correspondientes.
- Registro de entrada de los medicamentos(No aplica)
- Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos (cuando aplique)
- Notificación de sospechas e incidentes adversos, con evidencia de envío a una unidad o centro de Farmacovigilancia (cuando aplique)
- Anexos y formatos



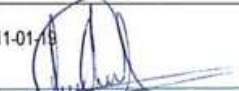


Manuales de procedimiento 2019. Farmacias Liverpool

“Nombre Comercial”

“Dirección del establecimiento”

Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-08-19	Próxima revisión: 13-08-21	Sustituye a: NUEVO	Página: 1 de 2
----------------------------	----------------	-------------------------------------	-------------------------------	-----------------------	-------------------

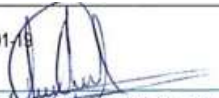


Clave	Procedimientos Normalizados de Operación
PNO-MEX-001	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación
PNO-MEX-002	Buenas Prácticas de documentación
PNO-MEX-003	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-004	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-005	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-006	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-007	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-008	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores
PNO-MEX-009	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia
PNO-MEX-010	Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas
PNO-MEX-011	Auditorias técnicas a proveedores y contratistas
PNO-MEX-012	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas
PNO-MEX-013	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud
PNO-MEX-014	Dstrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos
PNO-MEX-015	Capacitación de personal
PNO-MEX-016	Medidas de seguridad e higiene del personal
PNO-MEX-017	Atención de contingencias
PNO-MEX-018	Manejo de desviaciones o no conformidades
PNO-MEX-019	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud
PNO-MEX-020	Prevención y control de la fauna nociva

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION

Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 13-08-19	Próxima revisión: 13-08-21	Sustituye a: NUEVO	Página: 2 de 2
----------------------------	-----------------------	---	--------------------------------------	------------------------------	--------------------------

PNO-MEX-021	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios
PNO-MEX-022	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos
PNO-MEX-023	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario
PNO-MEX-024	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

Anexo 3. 24 Procedimientos Normalizados de Operación



ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJ ETIVO

Contar con los lineamientos básicos para la elaboración de los procedimientos normalizados de operación utilizados en la operación de las farmacias pertenecientes a Liverpool.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia:

- Elaborar, revisar y autorizar los Procedimientos Normalizados de Operación.
- Supervisar que se elaboren los PNO necesarios para llevar a cabo las actividades de todas las áreas del establecimiento.
- Dar a conocer los PNO al personal dedicado a cada proceso
- Asignar la clave de identificación a los procedimientos
- Supervisar el cumplimiento de los PNO's
- Capacitar al personal de Farmacia en dicho procedimiento

Comprador Sr y/o Jr.

- Revisar y realizar las correcciones pertinentes al procedimiento

Área Legal:

- Revisar y realizar correcciones pertinentes al procedimiento
- Autorizar y firmar todos los procedimientos
- Personal de Farmacia y todo personal involucrado en el proceso

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 11
------------------------------	-----------------------	--	--------------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Identificar y notificar las necesidades de elaboración y actualización de procedimientos
- Conocer y aplicar los procedimientos relacionados con sus actividades en el establecimiento

4.-DESARROLLO

Para la elaboración de los PNO se debe tener en cuenta lo siguiente:

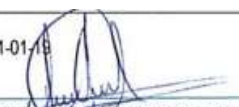


- Redactarlos en español. empleando un lenguaje accesible y de fácil comprensión.
- Utilizar preferentemente verbos en infinitivo.
- Imprimir o publicar en material legible
- Utilizar letra Arial No.11 con texto justificado.
- Los títulos irán en mayúsculas y en negritas
- Aplicar el formato 1.- Procedimiento Normalizado de operación para la elaboración de los PNO que incluye los siguientes apartados:

a) Título. Denominación del PND (formato en letras mayúsculas y en negritas)

b) Logotipo o nombre del establecimiento

c) Clave. Conformada por las siglas de “Procedimiento Normalizado de Operación”. Seguida de la abreviatura del país donde se lleva a cabo el procedimiento; y a continuación tres dígitos iniciando con 001 y se incrementará en forma cronológica. Separando con un guion las siglas PNO. la abreviatura del país y lo dígitos. Ejemplo: PNO-MEX-001 0

d) Versión. Número consecutivo cronológico del documento. Será escrito en dos dígitos y en todos los casos iniciará en 01. Incrementándose en forma consecutiva.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

e) Vigencia. Fecha en que entra en vigor y hasta la publicación de la siguiente versión. Esta será cada año con el formato dd-mm-aa

f) Próxima revisión. Indica la fecha probable en que se revisarán los PNO de acuerdo con su periodicidad. Esta será de dos años a partir de su fecha de autorización. O en caso de que se modifiquen las disposiciones aplicables al establecimiento.

g) Sustituye a. PNO que sean elaborados por primera vez. Deben llevar en este lugar la leyenda "NUEVO", o la clave o versión que reemplaza al PNO vigente.

h) Página. Número de la página actual y las paginas totales que conforman el PNO. Ejemplo 1 de 5

i) Elaboro. Fecha en que fue escrito el PNO, nombre, firma y puesto que tiene la persona responsable de su elaboración.

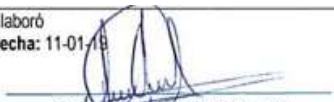

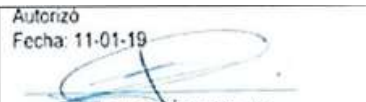
j) Reviso. Fecha en que fue revisado el PNO, nombre, firma y puesto de la persona.

k) Autorizo. Fecha en que fue autorizado el PNO, nombre y firma del Gerente de Operaciones Jurídico

Los PNO deben contener la siguiente información:

a) Objetivo. Expresar claramente, los resultados que se pretenden obtener al llevarse a cabo las actividades y tareas que integran cada PNO.

b) Alcance. Indicar el área, actividad, productos o personal en que se va a aplicar el PNO.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	--	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 11
-----------------------	----------------	-----------------------------------	-------------------------------	-----------------------	--------------------

c) Responsabilidades. Personal encargado de la implementación, revisión, actualización y cumplimiento del PNO. Describir las responsabilidades correspondientes a cada puesto del establecimiento involucrado en el cumplimiento del PNO

d) Desarrollo del proceso. Describir la forma de llevar a cabo el proceso, señalando de manera cronológica los pasos que contiene dicho proceso, además de indicar el material o los instrumentos utilizados. Para su redacción y presentación se deben se debe considerar lo siguiente:




- Iniciar con verbo infinitivo
- Especificar con claridad qué, quién, dónde, cuándo y cómo se ejecutan las actividades
- Evitar el uso de adjetivos calificativos
- Evitar subrayar conceptos
- Utilizar una redacción con un Lenguaje sencillo, claro, preciso y con una extensión de cinco renglones para cada indicación.

e) Control de cambios. Cuando sea necesario realizar modificaciones al PNO independientemente de la fecha de la próxima revisión, se debe registrar en el formato de control de cambios (al final del PNO) exactamente cuál fue el cambio, porque se hizo, quien lo hizo, y en qué fecha. Formato 2 Control de cambios.

f) Referencias Bibliográficas. Citar el material bibliográfico, hemerográfico o electrónico utilizado.

g) Anexos. Podrán incluirse, en caso necesario, para integrar material agregado que se utilice como guía o para el cumplimiento del PNO. Pueden ser:

- Diagramas de flujo para aportar mayor claridad a la secuencia de actividades o tareas que han de realizarse: tablas, dibujos, registros y formatos.

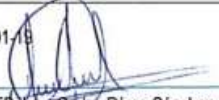


<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Glosario o definiciones. Solo se incluyen si se considera que en el PNO se encuentran palabras poco usuales.
- Símbolos. Incluir los símbolos utilizados en el PNO que requieran explicación o descripción para comprender mejor la información.
- Abreviaturas. Incluir todas las abreviaturas que contiene el PNO y presentar el significado de cada una.
- Firmas de conocimiento. Como requisito básico de capacitación. se debe tener un registro del personal que es informado del PNO, con su firma y la fecha en que se le informa. Ver el formato 3
- Firmas de conocimiento.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-16
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición 2018

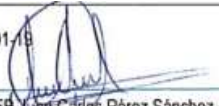


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13- 08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 11
-----------------------	----------------	-----------------------------------	-------------------------------	-----------------------	--------------------

6. Anexos


Acrónimos

- **PNO.** (Procedimiento Normalizado de Operación). documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación. así como el objetivo, alcance, responsabilidad. desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------




Formato 1. Procedimiento Normalizado de Operación

 TITULO DEL PROCEDIMIENTO					
Clave	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a	Página de

CONTENIDO

- 1.- Objetivo
- 2.- Alcance
- 3.- Responsabilidades
- 4.- Desarrollo del proceso
- 5.- Referencias bibliográficas
- 6.- Anexos
 - Formato 1 Procedimientos normalizados de operación (PNO)
 - Formato 2 Control de cambios
 - Formato 3 firmas de conocimiento
- 7.- Control de cambios
- 8.- firmas de conocimiento

ELABORO FECHA <hr/> Nombre completo Supervisor de farmacias	REVISO FECHA <hr/> Nombre completo Comprador Sr	AUTORIZO FECHA <hr/> Nombre completo Gerente de Operaciones Jurídico
---	---	--

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	---------------------------

 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACION					
Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-01-19	Próxima Revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: 8 de 10

7.- CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.-					
2.-					
3.-					
4.-					
5.-					
6.-					
7.-					
8.-					
9.-					
10.-					
11.-					
12.-					
13.-					
14.-					
15.-					




ELABORÓ REGULACIÓN SANITARIA	REVISÓ COMPRADOR SR.	AUTORIZÓ GERENTE DE OPERACIONES JURIDICO
--	--------------------------------	--

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

Clave: PNO-MEX-001	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 10 de 11
------------------------------	-----------------------	--	----------------------------------	------------------------------	----------------------------

7.- CONTROL DE CAMBIOS

	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1.-					
2.-					
3.-					
4.-					
5.-					
6.-					
7.-					
8.-					
9.-					
10.-					
11.-					
12.-					
13.-					
14.-					
15.-					

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos básicos de buenas prácticas de documentación para asegurar la integridad y veracidad del sistema documental

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Capacitar al personal y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

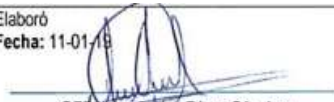

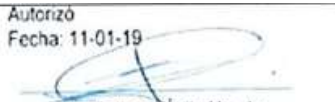
Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de farmacia cumpla con las disposiciones de éste procedimiento.

4.-DESARROLLO

Lineamientos generales Las bitácoras, notas y registros de control deben ser llenados en idioma español, empleando un vocabulario sencillo, deben estar firmados y fechados (cuando aplique), foliados, llenados con tinta negra NO utilizar lápiz ni plumas de gel ni te tinta borrable. ni corrector, debe ser letra legible en mayúsculas y minúsculas respetando reglas ortográficas.

La documentación siempre debe estar archivada en carpetas, y de ser posible dentro de protectores de micas, debe estar ordenada cronológicamente, no tener ni ralladuras ni

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

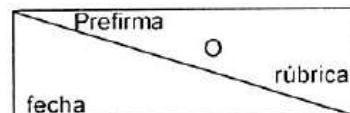
enmendaduras, debe estar resguardada en un lugar exclusivo para documentos, y por ningún motivo debe salir del establecimiento.

La carpeta debe cumplir con lo siguiente:



1. Portada. La cual contiene el logotipo de la empresa y el título de la carpeta. Formato 1.- Portada de carpeta
2. Rótulo de lomo de carpeta. La cual contiene logotipo, título o tema de la carpeta. Formato 2. Rótulo de lomo de carpeta
3. Índice de contenido, (cuando aplique). Formato 3. Índice de contenido (Para el índice de PNG utilizar el formato 3.1. índice de PNO)
- 4.-Contenido
- 5.-Firmas de conocimiento cuando aplique. Formato 4. Firmas de conocimiento

Cancelación y corrección de errores

Si por algún motivo se comete un error ortográfico, gramático o de registro se debe cancelar la casilla o renglón colocando una diagonal de derecha a izquierda comenzando de abajo hacia arriba, anotando en el triángulo inferior la fecha (ver formato para fecha) y en el siguiente la prefirma o rúbrica de quien cancela el registro, siempre dejando visible el dato original. Ejemplo:



Si en el espacio destinado al llenado de datos no cabe la corrección, se debe colocar el número uno entre paréntesis y al pie de página escribir nuevamente el número uno entre paréntesis seguido del dato correcto y el motivo de la cancelación, la prefirma y la fecha en que se realiza la corrección.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

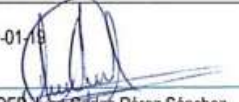


Numerar consecutivamente cada error corregido de la página, al comenzar otra página comienza de nuevo la numeración.

Para cancelar espacios vacíos se atraviesa una línea en diagonal de izquierda a derecha comenzando de abajo hacia arriba. Colocando las letras NA con significado de No Aplica, colocando la prefirma y la fecha.

Ejemplo

Registro de temperatura			
Temperatura °C	20.3		
28.3	28.9		A
25.9	24.1	N	
22.6	21.6		
		A	
	N		

J. Hernández. M 28/04/18

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	--------------------

Fecha

Para registrar la fecha se anota primero el día, después el mes y los últimos números del año, todo a dos dígitos, dd-mm-aa. Los formatos con los cuales se puede registrar la fecha son:

Separados con un guion dd-mm-aa ejemplo: 15 de abril de 2018: 15-04-18

Separados con un punto dd.mm.aa ejemplo: 15.04.18

Separados con una diagonal dd/mm/aa ejemplo: 15/04/18

Otro modo de registrar la fecha es colocando primero el día, después el mes y los últimos cuatro números del año, dd-mm-aaaa

Separados con un guion dd-mm-aaaa ejemplo: 15 de abril de 2018: 15-04-2018

Separados con un punto dd.mm.aa aa ejemplo: 15.04.2018

Separados con una diagonal dd/mm/aa aa ejemplo. 15/04/2018

Firma, prefirma y rubrica

La firma siempre se utiliza al realizar el registro de capacitación o un documento oficial. Y se realiza tal y como se encuentra en su identificación oficial.

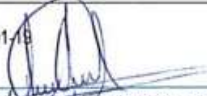


La prefirma o la rúbrica siempre se deben utilizar cuando se cancela un error o un espacio en blanco; al realizar un registro en bitácora. Estará conformada por la inicial del primer nombre en mayúscula, primer apellido completo comenzando con mayúscula y primera inicial del segundo apellido en mayúscula: y estarán separadas por un punto una de otra.

Ejemplo:

Nombre: Jorge Arturo Hernández Méndez

Prefirma: J. Hernández. M

La rúbrica debe ser tal y como está registrada en el catálogo de firmas. Formato 5. Catálogo de firmas

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018.

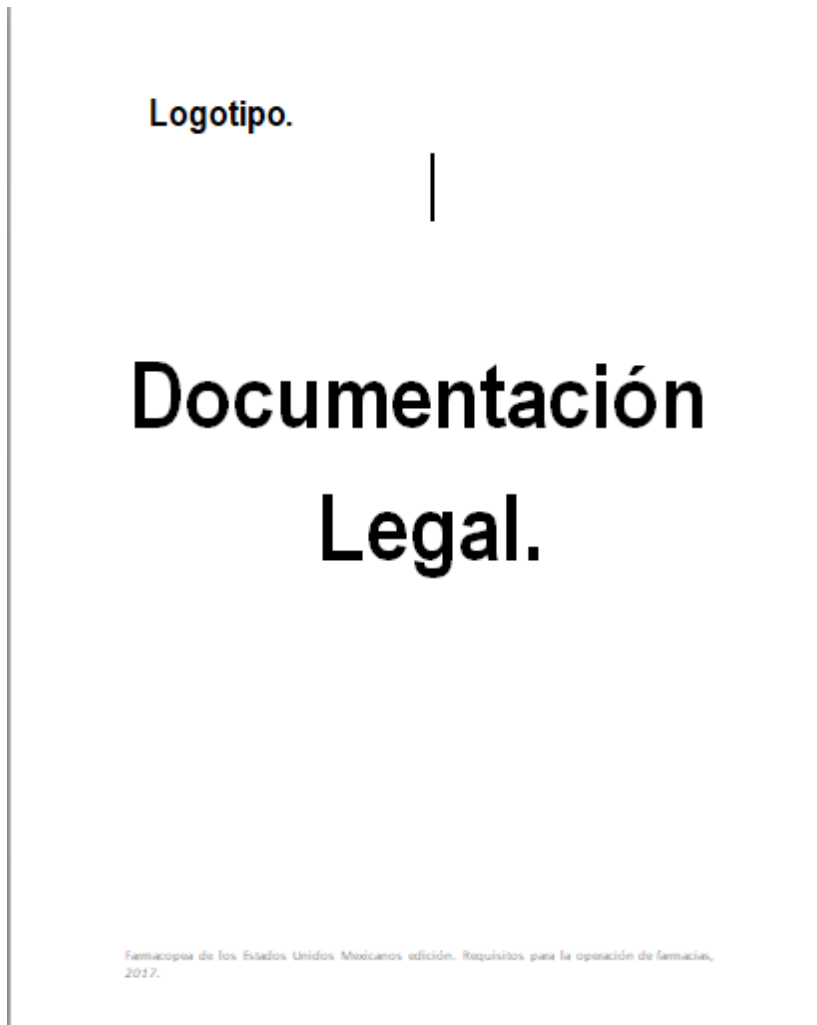
<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

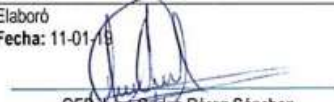


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

6. ANEXOS

Formato 1. Portada de carpeta






<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Formato 2.1 Índice de procedimientos normalizados de operación

		BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION			
Clave: F-MEX-002	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: 1 de 2
Clave	Procedimientos Normalizados de Operación				
PNO-MEX-001	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
PNO-MEX-002	Buenas Prácticas de documentación				
PNO-MEX-003	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-004	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-005	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-006	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-007	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-008	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores				
PNO-MEX-009	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia				
PNO-MEX-010	Auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas				
PNO-MEX-011	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas				
PNO-MEX-012	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas				
PNO-MEX-013	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud				
PNO-MEX-014	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos				
PNO-MEX-015	Capacitación de personal				
PNO-MEX-016	Medidas de seguridad e higiene del personal				
PNO-MEX-017	Atención de contingencias				
PNO-MEX-018	Manejo de desviaciones o no conformidades				
PNO-MEX-019	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud				
PNO-MEX-020	Prevención y control de la fauna nociva				
PNO-MEX-021	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios				
PNO-MEX-022	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos				
PNO-MEX-023	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario				
PNO-MEX-024	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud				



Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-002	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer y unificar un procedimiento para adquirir los medicamentos e insumos para la salud que se comercializan en el establecimiento.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr.

- Definir el catálogo de medicamentos e insumos para la salud que los proveedores proporcionarán.

Proveedores.




- Surtir los medicamentos e insumos para la salud solicitados por compradores Sr/Jr

Supervisor de farmacia.

- Verifica el proceso completo desde la adquisición, almacenamiento, distribución y dispensación con respecto a calidad del producto, lotes, caducidades. y que los productos cumplan con los requerimientos legales inscritos en la normatividad vigente, como son caducidad, revisión de entradas, lotes, caducidades, revisión de control de fauna nociva. controles de temperatura y sondeo de consumo para proyección de cantidad a adquirir.

Auxiliar de Farmacia.

Revisa el medicamento que llega por el proveedor, lotes, caducidades, estado físico del medicamento, sondeo de consumo para proyección de cantidad a adquirir.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Debe notificar, faltantes, próximos a caducar, medicamento insumos para la salud con tres meses de anticipación.

4.-DESARROLLO

El comprador SR y el comprador Jr. en conjunto con el representante de ventas del proveedor definirá el catálogo de medicamentos que se dará de alta en el sistema y el cual será susceptible de generar órdenes de compra.

Únicamente se podrán catalogar y comprar medicamentos de los grupos SSA IV, V, y VI, de acuerdo a la clasificación del Art. 226 de la Ley General de Salud que cuenten con Registro Sanitario vigente ante la Secretaria de salud.

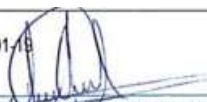


Los días lunes y viernes de cada semana el departamento de compras de corporativo generará los reportes de ventas mensuales por artículo y por tienda.

El comprador SR y el comprador Jr. analizarán el desplazamiento de los productos, y en base a la demanda y necesidades actuales de cada tienda generarán las órdenes de compra correspondientes para los proveedores de medicamento.

El comprador SR y Jr., considerarán el desplazamiento de los productos y en base a la demanda y necesidades actuales de cada tienda generarán las órdenes de compra correspondientes para los proveedores de medicamento.

El departamento de compras generará las órdenes de compra para cada Farmacia. y se deberá generar un pedido distinto para medicamentos exentos de IVA y otro para medicamentos que gravan IVA y/o IEPS.

La recepción en farmacia de los pedidos se realizará de acuerdo al documento PNO-MEX-004 Recepción y Registro de medicamentos y demás insumos para la salud.

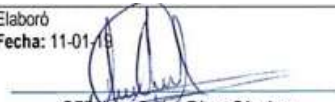

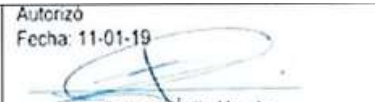
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reform a publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

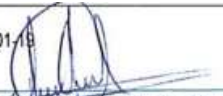


6.- ANEXOS

Definiciones

Registro Sanitario. Autorización otorgada por la secretaría de salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfa numérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.

Medicamento. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga, nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Insumo 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.

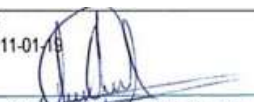


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zazosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-003	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se establezcan los principios y pasos a seguir para la recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud con la finalidad de mantener su control y organización así como el de conservar su calidad en su etapa de ingreso.

2.- ALCANCE

Medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que se comercialicen en Dermo&farmacia

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr.

- Da de alta o baja del sistema los productos comercializados en farmacia

Área de recepción y envíos.

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento

Encargado de Farmacia.

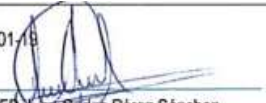


- Verifica la recepción de productos, revisando contra factura la cantidad entregada observando que los productos se encuentren en buen estado para asegurar la calidad del producto.

Supervisor de farmacia.

- Verificar que se aplique este procedimiento

Personal de farmacia

- Estar presente en ausencia del encargado de farmacia en la recepción de medicamento

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El transportista del proveedor verifica que los pedidos estén vigentes en el sistema con personal de recibo. En caso de que estén activos los pedidos, el proveedor coloca la mercancía en el área de recibo y la separa por factura con la cantidad de bultos o virtuales (cajas) que ampara cada uno. Verifica que sea dirigido a la tienda, y que la factura coincida con el número de folio correspondiente a cada bulto.

El personal de recibo revisa sin abrir los bultos el folio, estado físico de los bultos que estén cerrados y completos, así como el estado físico de la mercancía. En caso de que no exista ninguna no conformidad, el personal de recibo sella y firma de que recibió facturas y bultos completos en buen estado. En caso de haber alguna inconformidad con algún producto se anotará en la respectiva factura y se tomará una fotografía como evidencia.

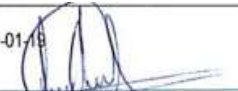


Cada bulto es abierto por personal de farmacia y acomodado en orden como se desglosa en la factura, revisando que la fecha de caducidad no sea menor a un año, que no se encuentre maltratado o roto.

En caso de que algún medicamento se encuentre en mal estado, con fecha próxima a caducar, no se tenga dado de alta en el sistema o algún otro defecto se realiza el rechazo del producto para que al siguiente día el representante de ventas recoja mercancía. El encargado de farmacia le proporcionará una copia de la factura con los faltantes o el producto en mal estado. Para que lo separe en bolsas, lo selle y al siguiente día el transportista lo recoja

El personal de recibo entrega al personal de farmacia original y copia del contra recibo de los medicamentos ingresados ese día.

El personal de farmacia entrega al representante de ventas una copia y éste firma de recibido.

El representante de ventas informa al transportista si hay alguna devolución para que se la lleve al siguiente día.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El personal de Farmacia debe llevar un registro de las entradas de los productos que incluya presentación, número de lote, fecha de caducidad de los insumos para la salud.

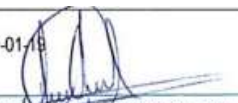


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6° edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Fecha de caducidad.** Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-004	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer las condiciones de manejo y almacenamiento de los insumos para la salud en Dermo&farmacia considerando las condiciones de almacenamiento que establece el fabricante en su etiquetado, para que no sufran ninguna alteración ni modificación.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., Jefe de departamento., supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr

- Garantizar que el proveedor surta medicamentos que cumplan con la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Jefe de departamento.

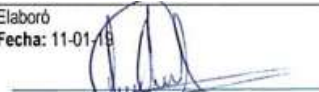


- Garantizar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

Supervisor de farmacia.

- Capacitar al personal y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de farmacia cumpla con las disposiciones de este procedimiento

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Monitorear, realizar el registro de la temperatura y humedad.

4.-DESARROLLO

El jefe de departamento se debe asegurar que Dermo&farmacia se ubique en un lugar fresco, seco y ventilado. Que cuente con espacio suficiente para la operación del personal y que permita su limpieza diaria.

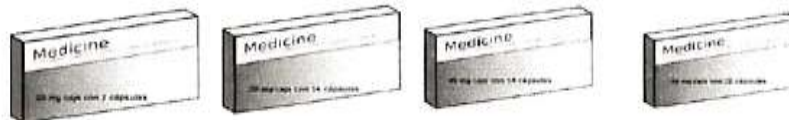
Así como adquirir el instrumento calibrado (ver PNO-MEX-012), para poder realizar la toma de lectura de la temperatura y humedad ambiental.

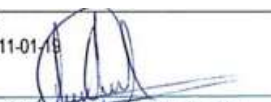


Los insumos para la salud deben ubicarse de acuerdo al plano de distribución en el anaquel destinado. Los productos no deben colocarse sobre el piso, para evitar su deterioro.

El encargado de farmacia distribuirá equitativamente entre el personal de farmacia el mobiliario con insumos para la salud, para hacerlo responsable sobre su limpieza. Caducidades, mantenimiento, etc.

El personal de farmacia debe utilizar el sistema de primeras caducidades-primeras salidas (PCPS) en el acomodo de los insumos para la salud.

El personal de farmacia debe acomodar el medicamento separado por grupos. en orden alfabético de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo. En caso de que un medicamento cuente con diversas concentraciones y presentaciones se debe de acomodar de menor a mayor concentración, colocando primero la presentación con el menor número de piezas o menor concentración. Ejemplo:



<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

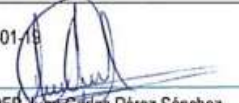


Cuando se reciben los insumos para la salud. el personal de farmacia debe revisar las condiciones de conservación especificados en la etiqueta, así como la fecha de caducidad: si ésta es menor a un año se debe dar aviso al encargado de farmacia para que se realice su devolución.

Para comprobar que se cumple con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante en las etiquetas, el personal de farmacia debe realizar un registro de temperatura y humedad ambiental.

Diariamente tres veces al día el personal de farmacia tiene que realizar el registro de temperatura y humedad (Formato 1. Registro de temperatura y humedad relativa del medio ambiente), anotando en el recuadro correspondiente al día, la hora y el valor que indicó el termohigrómetro. Observando que el rango de temperatura sea entre 15 °C como mínima y máxima 30°C. En caso de no ser así se le debe de comunicar inmediatamente al jefe y encargado de Dermo&farmacia, para que se comuniquen con el proveedor y le informe de lo sucedido.

El personal de farmacia debe archivar los registros semanales cronológicamente en la carpeta de registro de temperatura y humedad ambiental durante un año. Es responsabilidad del encargado de farmacia que los registros se encuentren completos, en orden, llenados adecuadamente así como su resguardo.

Cuando el personal de farmacia observe algún daño físico como empaque decolorado, manchado. Inflado, o algún otro defecto debe de notificar al encargado de farmacia. y ubicar el motivo; si es por algún motivo ambiental, exposición a la luz solar o artificial., rastros de humedad, etc. debe de notificar al jefe de departamento para tomar una acción correctiva. En caso de que haya que hacer alguna devolución, el producto debe colocarse inmediatamente en el área correspondiente a los productos para la devolución.

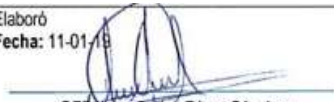

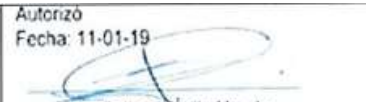
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSAI-2015. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. DOF 05-02-2016
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. DOF 21-11-2012
- Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015. Estabilidad de fármacos y medicamentos. así como de remedios herbolarios. DOF 07-06-2016
- NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos. DOF 12-12-2008

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

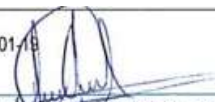


Definiciones

Condiciones de almacenamiento. Condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios, y demás insumos para la salud las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizados de acuerdo con la norma vigente que corresponda.

Cuando un texto menciona una temperatura sin indicación en cifras, los términos generales utilizados tienen el significado siguiente:

- Temperatura fresca o fresco. Entre los 8 y 15 °C. un producto cuya temperatura de conservación indique “conservarse en un lugar fresco” puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador.
- Temperatura ambiente. Ventilados entre 15 y 30 °C y secos con humedad relativa no mayor del 65%, lugar fresco y seco.
- Temperatura de refrigeración. Entre 2 y 8 °C
- Temperatura de congelación. Entre -25 y -10 °C

Etiqueta. Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa estarcida. Marcada, marcada en relieve o en hueco gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento, incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Registro de Temperatura y humedad relativa del medio ambiente

 Liverpool		MANEJO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD			
Clave: F-MEX-005	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión 01-01-20	Sustituye a NUEVO	Página.

CONDICIONES NÓRMALES	MIN	MAX
TEMPERATURA °C	15	30
HUMEDAD RELATIVA %		65

HOJA N° _____
 DEPARTAMENTO _____ MES _____ AÑO _____
 INSTRUMENTO _____
 MARCA _____ MODELO _____ SERIE _____

Temp °C																								
35																								
30																								
25																								
20																								
15																								
10																								
5																								
%HR																								
75																								
70																								
65																								
60																								
55																								
50																								
45																								
40																								
35																								
30																								
25																								
20																								
15																								
Hora	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20	12	16	20			
Día	LUNES			MARTES			MIÉRCOLES			JUEVES			VIERNES			SABADO			DOMINGO					
Firma																								

PERSONAL AUTORIZADO

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarcosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-005	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”.

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los criterios bajo los cuales Dermo&farmacia realizará el control de entradas y salidas de los medicamentos y otros Insumos para la salud cumpliendo con la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

Medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que hayan sido recibidos para su comercialización en la farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

- Supervisar que todas las entradas y salidas de productos sean registradas y autorizadas.

Supervisor de farmacia

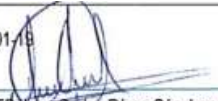


- Capacitar al personal de farmacia en dicho procedimiento
- Verificar el cumplimiento de dicho procedimiento.

Encargado de departamento

- Realizar los registros de entradas y salidas en sistema.
- Mantener actualizados los registros de los medicamentos que entran y salen del departamento.
- Llevar el control de formatos que avalan el registro de entradas y salidas

Personal de farmacia

- Revisar durante los procesos. lo los productos disponibles para venta cumplen los requisitos establecidos para su comercialización.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Capdes Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Reportar al jefe de departamento cualquier situación que afecte el control de existencias de los productos en la farmacia.

4.-DESARROLLO




Las entradas físicas del producto a Dermo&farmacia se dan por:

- La compra o adquisición de productos; el personal de recibo de entrada en el sistema de acuerdo al PNO-MEX-OO4 Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud. En la que el personal de farmacia archivará de forma cronológica el contra recibo que le sea entregado.
- También pueden ingresar medicamentos por una devolución hecha por el cliente conforme al PNO-MEX-009 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a farmacia. En la que el personal debe conservar el documento que ampare dicha devolución.

Las salidas físicas del producto se dan por:

- Su venta de acuerdo con el PNO-MEX-OO7 venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Devolución a proveedor conforme al PNO-MEX-OO8 Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
- Destrucción de producto siguiendo el PNO-MEX-O14 Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.
- Extravío o robo de producto, documentado por acta administrativa o denuncia de hechos ante la autoridad judicial correspondiente misma que el encargado de farmacia archivará.

Se debe hacer el ajuste de inventario de cualquier entrada salida que no se realice automáticamente por el sistema.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

En cada ingreso o salida de un producto se debe escribir el número de lote, fecha de caducidad, presentación en el documento que ampara su existencia o salida del almacén y todos deben ser archivados de forma cronológica.

El jefe de farmacia en coordinación con el encargado de farmacia y su personal, realizarán el inventario de todos los productos comercializados en farmacia, haciendo al final un balance que permita conocer el número real de piezas que se encuentran físicamente en el establecimiento. En caso de que falte algún producto se debe dar seguimiento del motivo de los faltantes o excedentes.

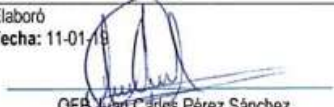
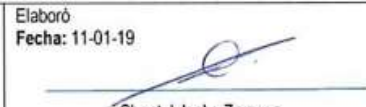
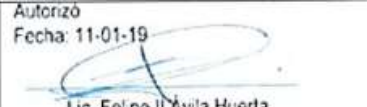
5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. 6° edición. México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-59-SSA-2015. Buenas prácticas de fabricación y medicamentos. DOF 05-02-2016

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Inventario.** Registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-006	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en Dermo&farmacia.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para supervisor de farmacia, jefe de departamento, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

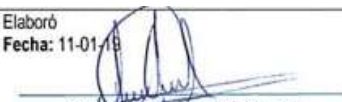

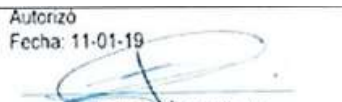
- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Determinar las acciones procedentes en caso de situaciones de recetas o medicamentos no previstas en este procedimiento

Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento

Encargado de farmacia

- Cumplir con los requisitos para venta de medicamentos establecidos en este procedimiento.
- Comunicar al emisor de la receta médica la detección de algún problema con la misma para su ratificación o rectificación.
- Realizar y registrar correctamente el cobro de los productos adquiridos por el cliente
- Verificar con el cliente los productos que entrega o Indicar las políticas de devolución y/o aclaraciones de los productos adquiridos
- Resguardar los medicamentos en su lugar asignado
- Dar un trato amable a los clientes

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia

- Cumplir con los requisitos para la venta de medicamentos establecidos en este procedimiento
- Comunicar el emisor de la receta médica la detección de algún problema con la misma. para su ratificación o rectificación.
- Realizar y registrar correctamente el cobro de los productos adquiridos por el cliente
- Verificar con el cliente los productos que entrega indicar las políticas de devoluciones y/o aclaraciones de los productos adquiridos
- Resguardar los medicamentos en su lugar asignado
- Dar un trato amable a los clientes

4.-DESARROLLO

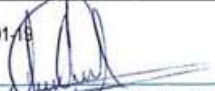


Todo el personal de la farmacia debe estar adecuadamente capacitado y actualizado para la función que debe cumplir.

Debe existir un ambiente de cordialidad y respeto entre los diferentes integrantes de la farmacia, respetando el rol que cada uno tiene asignado.

El personal de farmacia debe exhibir su identificación, portando su uniforme limpio,

Pasos de la dispensación

- Recepción del paciente: buena atención al momento del saludo de bienvenida del paciente, recepción del pedido.
- Lectura e interpretación de la receta: verificar todos los datos de la receta (nombre, fecha, diagnóstico, prescripción clara con principio activo, dosis y duración del tratamiento, sello y firma del médico)
- Inspección visual: mirando condiciones del medicamento y fecha de vencimiento y correspondencia de lo pedido en la receta.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Acondicionamiento: muy importante la forma de presentación de entrega del medicamento y saludo de despedida (por ejemplo “gracias” "que se mejore". etc.)

Quando es primera vez que el personal realizara el cobro en caja, el jefe de departamento proporciona un fondo de \$500.00 al personal de farmacia y éste firma un vale por el dinero recibido que se utilizara como cambio para los clientes.

Si no es primera vez, el personal de farmacia al iniciar su turno encontrara su fondo dentro de su gaveta asignada por el jefe de departamento.

Dispensación

El personal de farmacia saluda y se presenta con el cliente proporcionando su nombre “buenos días, le atiende Elena ¿En qué le puedo ayudar?”. "buenas tardes, soy Javier ¿Qué es lo que requiere? “Buenas noches, mi nombre es Ana ¿le puedo ayudar?

Escuchar con atención lo que el cliente solicita y proporcionárselo, antes de cobrarlo debe corroborar con el cliente el nombre del producto, si es medicamento corroborar también concentración, fecha de caducidad y que su empaque se encuentra cerrado.

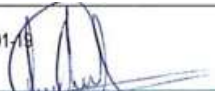


En caso de no contar con el medicamento, por ningún motivo se puede recomendar, cambiar o sugerir algún otro. Ni siquiera por petición del cliente. Solo se debe anotar el medicamento faltante para pedirlo con el distribuidor y darle al cliente fecha aproximada de la llegada del medicamento.

El personal de farmacia solo puede hacer sugerencia de compra al paciente de alcohol. Algodón, vendas, jeringas cuando sea necesario.

Cobro

El personal de farmacia que realizara el cobro debe ingresar su número de empleado y clave en el sistema para poder realizar el cobro.

Aparecerá un recuadro de “prácticas de servicios” y debe seleccionar “ventas”.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Seleccionar “empleado” cuando es de casa Liverpool e ingresar su número de empleado: o “normal” para cliente Liverpool.

Escanear el o los productos y seleccionar “T” (total).

Elegir la forma de pago, en el recuadro aparecerán las opciones cheque, efectivo, cupones, vale/monedero, tarjeta de crédito, y moneda extranjera. Para el pago con cheque solo se acepta para pago de tárjela no para productos de medicamentos, insumos para la salud y cualquier producto de farmacia.

Si es pago en efectivo, cupones, vale/monedero seleccionarlo en la pantalla, seleccionar la tecla R, y preguntar al cliente si requiere factura, en caso de que si se ingresan los datos en el pos y se imprime: en caso de no requerir factura proporcionar cambio si es el caso, y se agradece la compra al cliente.




Si el pago es con tarjeta seleccionarlo como forma de pago, seleccionar la tecla R, en la terminal aparecerá la leyenda “ingresar tarjeta” si es el caso deslizarla por la banda de la terminal. En caso de que la tarjeta tenga chip, se introduce dentro y el cliente tecleara su NIP. Se imprimen dos tickets el primero es para farmacia y el segundo se le entrega al cliente.

Recordar:

Es muy importante que al término de la venta de medicamentos se le comente al cliente que No hay cambios ni devoluciones.

Verificar la autenticidad del efectivo de acuerdo las técnicas de reconocimiento de circulante nacional.

El ticket y el cambio son entregados en mano al cliente. Rectificando el efectivo que se le regresa.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Los comprobantes de venta o boucher son ordenados, sumados y almacenados de acuerdo a los procedimientos del sector.

El cierre de caja registradora es gestionado con jefatura, de acuerdo a los implementos correspondientes y los procedimientos de caja.

El valor total del dinero y documentos que se recibieron durante el turno o jornada son cuadrados y entregados en el área correspondiente, de acuerdo a modalidades de cuadratura, procedimientos de seguridad y las normativas establecidas.

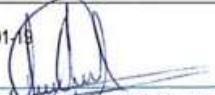


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación de 104 de febrero de 1998. Última reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Acrónimos

POS- (Point Of Sale System) Punto de venta

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--




VENTA O SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-007	Versión: 01	Vigencia a partir de: 13-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
-----------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los procedimientos necesarios para realizar una devolución de los productos comercializados en Dermo&farmacia al proveedor, por alguna no conformidad, fecha próxima a caducar, o el producto por alguna razón sea no apto a la venta al público.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para los productos comercializados en farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Área legal

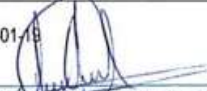


- Acordar las políticas de devolución en conjunto con los proveedores
- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo legal

Comprador SR y comprador Jr

- Acordar las políticas de devolución en conjunto con los proveedores
- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo con el proveedor.

Jefe de departamento

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Atender la resolución de situaciones imprevistas en medicamentos e insumos para la salud
- Determinar las acciones procedentes respecto a productos no conformes por incumplimientos no atribuibles a la farmacia

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

- Evaluar y en su caso autorizar la devolución de medicamento general, otros insumos para la salud y productos diversos cuando es los están caducos, en mal estado, etc.

Área de recepción y envíos

- Acondicionar mercancía para enviar al CEDIS Liverpool Tultitlan
- Ajustar inventarlo

Encargado de farmacia

- Cumplir con este procedimiento
- Conocer las políticas actualizadas de devolución de sus proveedores
- Realizar oportunamente las devoluciones de medicamentos, insumos para la salud y todos los productos comercializados en farmacia.

Proveedor

- Realizar en tiempo y forma el proceso de devolución de acuerdo a sus políticas

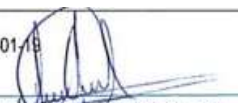

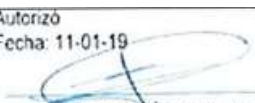
Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Dar soporte técnico en cuestiones de integridad de los productos
- Verificar que los productos a devolver se encuentren separados de los demás

4.-DESARROLLO

El personal de farmacia definirá el tipo de devolución que va a realizar: si es con o sin política de devolución, Si es con política de devolución por algún producto que se encuentre en mal estado, todo, etc. Separara los productos y los colocara en el área identificada y asignada para Devoluciones.

El encargado de farmacia debe realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool y llevarla con el encargado de recepción y envíos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El encargado de recepción y envíos debe acondicionar la mercancía para enviar al CEDIS y ajustar el inventario en sistema restando la mercancía que se va a devolver.

El encargado de farmacia debe registrar los datos de los productos devueltos en el formato Registro de devolución a proveedores y archivar. Cabe recordar que debe de colocar número de lote y fecha de caducidad de los productos devueltos.

Recepción de envíos debe entregar el documento que comprueba que la devolución fue realizada al encargado de farmacia para que lo archive de manera cronológica.

Los productos dermatológicos deben devolverse al proveedor con un mes antes de que venza su fecha de caducidad.

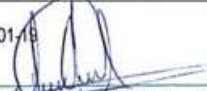


Los medicamentos deben devolverse con cuatro meses antes de que venza su fecha de caducidad, o de manera inmediata (por medio del promotor del proveedor NADRO) si al recibirlo se encuentra con una no conformidad.

Para la devolución de medicamentos por fecha próxima a caducar, el encargado de farmacia después de separar los medicamentos por laboratorio debe colocarlos ya identificados en el área destinada para devoluciones para realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool.

El representante de NADRO tiene que visitar mínimo una vez a la semana Dermo&farmacia para asegurar los productos, asignarles un folio y realizar la devolución de acuerdo a las políticas del proveedor NADRO.

El representante o transportista de NADRO, retirara de las instalaciones los productos que fueron devueltos.

El encargado de farmacia debe verificar que en el sistema de inventario se den de baja las piezas que fueron devueltas, así como registrar en el formato 1 Registro de devolución a proveedores los datos del medicamento que fue devuelto a NADRO deben incluir presentación, número de lote, fecha de caducidad de todos los insumos para la salud. Y se debe archivar de manera cronológica.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

En caso de que la devolución se realice sin política de devolución el encargado de Dermo&farmacia debe realizar el trámite de devolución dentro del establecimiento Liverpool y llevarla con el encargado de recepción y envíos para que sea dada de baja en el sistema, archivar el documento que ampare la baja de los medicamentos del sistema y resguardarlo en el área de medicamento no apto para venta al público, identificado y sellado para su destrucción de acuerdo al PNO-MEX-OM Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.

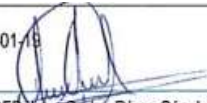


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01 -06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta edición, México 2014.

6.- ANEXOS

Definiciones y abreviaturas

- **CEDIS.** Centro de distribución
- **Política de devolución.** Lineamiento establecido por el proveedor para recibir la devolución de productos en determinado plazo con referencia a la fecha de caducidad La política varía por laboratorio y/o producto.
- **Soporte de devolución.** Documento emitido por Liverpool que demuestra que han recibido físicamente los productos para su devolución.
- **Producto no apto para la venta.** Cualquier producto o medicamento que debe retirarse de piso de venta porque conlleva un riesgo a la salud debido a: una alerta sanitaria emitida por secretaria de salud a través de COFEPRIS, es un producto caduco, o el producto tiene un defecto de origen que no permite su correcto uso.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-008	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir cuando el usuario realiza una devolución al departamento de Dermo&farmacia,

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica a los productos comercializados en farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES**Área legal**

- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo legal.

Comprador SR. Y comprador Jr.

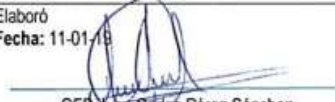


- Dar soporte en actividades no previstas en el proceso de devolución donde se requiera apoyo con el proveedor

Jefe de departamento

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento
- Atender la resolución de situaciones imprevistas en medicamentos.
- Determinar las acciones procedentes respecto a productos no conformes por incumplimientos no atribuibles a la farmacia
- Evaluar y en su caso autorizar la devolución de medicamento general. otros insumos para la salud y productos diversos cuando estos han sido devueltos por un cliente por no ser apto para su uso

Área de recepción y envíos

- Ajustar inventario

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de farmacia

- Dar cumplimiento del procedimiento
- Conocer las políticas actualizadas de devolución de sus proveedores.
- Llevar el registro de devoluciones

Supervisor de farmacia

- Verificar que se cumpla este procedimiento
- Dar soporte en cuestiones de integridad de los productos
- Verificar que los productos que tuvieron una devolución se encuentren en la zona destinada para productos no aptos para venta, e identificados.

4,-DESARROLLO




La devolución de medicamentos y demás insumos se pueden dar por:

- Si el producto tiene fecha de caducidad próxima (menos de 30 días) y se vendió sin darse cuenta
- Si el producto no cumple con las propiedades físicas establecidas y el cliente al sacarlo de su empaque lo percibió.
- Si es dispositivo médico y las partes que lo constituyen no están integras.

El personal de farmacia debe informar al usuario que la devolución de medicamentos y demás insumos para la salud no se llevan a cabo una vez que el medicamento ha salido de las instalaciones de Farmacia

La devolución se puede realizar solo si:

- No es la deteriorado el envase primario y secundario
- No ha sido abierto
- Cuando el jefe de departamento lo autorice
- No han transcurrido más de quince días naturales después de la compra

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Recordar que por políticas de la empresa no hay cambios ni devoluciones

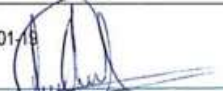


Cuando el cliente se presente en el departamento de Dermo&farmacia para realizar la devolución de algún producto, el personal encargado debe aplicar el protocolo de bienvenida al cliente, solicitar su ticket de compra y revisar la fecha en que fue adquirido el producto, preguntar el motivo de la devolución, en caso de ser por presentar alguna reacción alérgica se debe proceder a realizar la notificarán de sospechas de reacciones e incidentes adversos PNO-MEX-O22.

Llenar el registro de devoluciones de usuarios a farmacia formato 1, pedir autorización al jefe de departamento para realizar la devolución. Cuando esté autorizada se realiza al cliente la devolución del monto.

En caso de que la devolución sea por cualquier otro motivo en que el medicamento no haya puesto en peligro la vida del usuario el personal de farmacia debe revisar la fecha de compra. en caso de que ya hayan pasado más de quince días naturales se le explica al cliente que no se puede hacer la devolución debido a que en farmacia no hay cambios ni devoluciones y a parte ya ha transcurrido mucho tiempo desde su compra.

En caso de que la fecha de compra no rebase los quince días el personal de farmacia pedirá autorización al jefe de departamento para proceder a realizar la devolución del monto.

Todo el medicamento que es devuelto por el cliente, el personal de farmacia no debe volver a colocarse en piso de venlas, sino que se da de baja en el sistema y se identifica como producto no apto para venla y se sigue el PNO-MEX-014 destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.

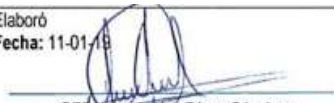


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--



DEVOLUCION DE MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD DE USUARIOS A FARMACIA

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-009	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se describan las actividades a realizar por el personal de farmacia cuando exista una auditoria externa: así como determinar que los controles realizados sean efectivos, claros y estén enfocados al cumplimiento de la Legislación aplicable vigente, con una auditoria interna.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., Gerencia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES
AUDITORIA EXTERNA

Gerencia y/o Jefe de departamento.




- Permitir el libre acceso y otorgar las facilidades a los verificadores sanitarios para el desempeño de su labor
- Recibir la orden de verificación sanitaria
- Designar a dos testigos para permanecer durante la visita del verificador

Encargado de Farmacia y/o personal de farmacia.

- Dar a conocer al jefe de departamento o Gerencia la visita del verificador sanitario antes de iniciar la auditoria.

Supervisor de farmacias

- Dar soporte en la corrección de los hallazgos encontrados en la verificación sanitaria.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

AUDITORIA INTERNA

Gerencia y/o Jefe de departamento.

- Permitir el libre acceso y otorgar las facilidades al supervisor de farmacia para el desempeño de su labor

Encargado de Farmacia y/o personal de farmacia.

- Dar a conocer al jefe de departamento o Gerencia la visita del supervisor de farmacias antes de iniciar la auditoria.

Supervisor de farmacias




- Realizar la auditoria interna de manera periódica en todas las sucursales
- Realizar reporte de hallazgos
- Dar seguimiento a las correcciones requeridas
- Dar soporte en la corrección de hallazgos

4.-DESARROLLO
AUDITORIA EXTERNA

El jefe de departamento o Gerencia, permite el libre acceso al verificador sanitario solicitando su identificación. Y al iniciar la visita éste exhibe su credencial vigente expedida por la autoridad sanitaria competente

El jefe de departamento o Gerencia debe recibir y acusar de recibo el original de la orden de visita de verificación sanitaria.

En la orden de visita de verificación sanitaria se debe precisar el objeto y alcance de la visita. y los datos correctos del establecimiento por verificar.

Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El jefe de departamento o Gerencia designa dos testigos que deben permanecer durante la visita de verificación, identificándose con un documento oficial (INE, pasaporte o cédula profesional)

En el acta que se levante con motivo de la verificación se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o irregularidades sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas y, en su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

Al concluir la verificación se dará oportunidad al Jefe de departamento o Gerencia de manifestar en el acta de verificación lo que a su derecho convenga.

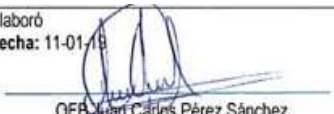

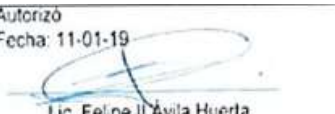
Al cierre del acta se leerá el acta de visita de verificación sanitaria. El auditado revisará la fecha y hora de inicio y cierre, recabarán las firmas de quienes participaron en la auditoría y recibirá copia del acta de verificación. La negativa a firmar o recibir copia del acta de origen o de la orden de visita se debe hacer constar en el referido documento y no afectará su validez ni la diligencia practicada.

Manifestar lo que a su derecho convenga. El auditado podrá manifestar por escrito lo que a su derecho convenga, en un plazo no mayor de cinco días hábiles contados a partir de la fecha de recepción del acta de la visita de verificación.

Las autoridades sanitarias, con base en el acta de la visita de verificación sanitaria. Solicitarán al interesado que corrija las anomalías detectadas mediante un oficio y dándole un plazo. El interesado debe someter por escrito a las autoridades sanitarias la evidencia de las acciones correctivas en un plazo no mayor al establecido en el oficio de requerimiento.

Las medidas solo podrán aplicarse con previa autorización del superior jerárquico del verificador sanitario. Durante la visita de verificación se podrán aplicar medidas de seguridad.

Suspensión temporal de trabajo o servicios. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

salud de las personas. Se ejecutaran las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión.

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias tendrá lugar cuando se presuma que pueda haber un riesgo para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que establezcan la LGS.

Los interesados pueden interponer el recurso de revisión contra actos y resoluciones de las autoridades sanitarias que pongan fin al procedimiento administrativo, a una instancia o resuelvan un expediente.

El jefe de departamento o el encargado de farmacia reportara copia escaneada al supervisor de farmacia el resultado de la visita el mismo día que esta se realice.

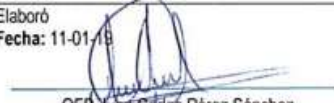


Se dará el seguimiento adecuado en caso de alguna No conformidad o desviación. Siguiendo el PNO-MEX-018 Manejo de desviaciones o No conformidades.

AUDITORIA INTERNA

El supervisor de farmacia debe realizar visitas aleatorias a los distintos almacenes que cuenten con departamento de farmacia, realizando auditorías al establecimiento para identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, y para comprobar que los PNO son funcionales y que el personal los aplica, que las descripciones de puesto y organigrama son adecuados a las actividades que se realizan y que hay evidencia documentada del cumplimiento: y auditorias al producto para identificar el cumplimiento de los requisitos de calidad y control establecidos por comprador SR y comprador Jr.

El supervisor de farmacia hará un recorrido conjunto con el encargado de farmacia que facilitará ddla documentación requerida.

En caso de delectar No conformidades o desviaciones enviar una copia del formato de registros y hallazgos de auditoria interna Formato 1. Auditoria Interna Farmacia a Gerencia, jefe de departamento y encargado de farmacia para dar el seguimiento que corresponda.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El encargado de farmacia enviara su reporte de avance de las no conformidades o desviaciones (Formato 2. informe de avance de no conformidades auditoria interna), en lapsos de 7 días. Cuando estos queden resueltos en su totalidad deberá' enviar un reporte final (Formato 3. Reporté final de no conformidades auditoria interna) con evidencia fotográfica. al supervisor de farmacia. Firmado por Gerencia. Jefe de departamento y encargado de farmacia.




El supervisor de Farmacia verificará en la siguiente visita que se hayan implementado las correcciones.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insultos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. México 2014.

6.- ANEXOS
DEFINICIONES

- **Auditoria.** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

 Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

OPERADORA MERCANTIL LIVERPOOL SA DE CV
Fecha: _____ **Puntaje final** _____

Auditoria interna número: _____

Auditor líder: QFB Juan Carlos Pérez Sánchez

Auditados: _____



Encargado de departamento: _____

****Criterios de calificación.**
Cumple (2), cumple parcialmente (1), no cumple (0)

I Documentación legal y técnica		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
1.	Aviso de funcionamiento enmarcado y colocado en un lugar visible	
2.	¿Corresponde el giro autorizado con las funciones del establecimiento?	
3.	¿El establecimiento está registrado ante la secretaria de hacienda y crédito público?	
4.	Registro de facturas o documentos en orden, con las descripciones correspondientes, que amparen la posesión legal de los insumos destinados a la venta.	
5.	¿Cuenta con la orden y acta de la última visita de verificación sanitaria recibida?	
6.	Plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado	
7.	¿Cuenta con programa, PNO, contrato de servicio y constancia del control de fauna nociva; el proveedor tiene licencia sanitaria?	
8.	¿Existe organigrama actualizado y autorizado, donde se describan las funciones y responsabilidades de cada uno de los citados?	
9.	¿Cuenta con la edición vigente de suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud?	
10.	¿Se cumple el sistema de primeras entradas, primeras salidas, primeras caducidades, primeras salidas?	
11.	¿Cuenta con PNO de elaboración de procedimientos normalizados de operación, el personal conoce su contenido y aplicación?	
12.	¿Cuenta con PNO de buenas prácticas de documentación, el personal	

 Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

13.	¿Cuenta con PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
14.	¿Cuenta con PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
15.	¿Cuenta con PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
16.	¿Cuenta con PNO de control de existencias y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
17.	¿Cuenta con PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
18.	¿Cuenta con PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores, el personal conoce su contenido y aplicación?	
19.	¿Cuenta con PNO de devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia, el personal conoce su contenido y aplicación?	
20.	¿Cuenta con PNO de auditorias técnicas internas (o autoinspección) y externas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
21.	¿Cuenta con PNO de auditorias técnicas a proveedores y contratistas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
22.	¿Cuenta con PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por las instancias autorizadas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
23.	¿Cuenta con PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
24.	¿Cuenta con PNO de destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos, el personal conoce su contenido y aplicación?	
25.	¿Cuenta con PNO de atención a contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, el personal conoce su contenido y aplicación?	
26.	¿Cuenta con PNO de manejo de desviaciones o no conformidades, el personal conoce su contenido y aplicación?	
27.	¿Cuenta con PNO de recepción, atención, y solución de quejas de los usuarios, el personal conoce su contenido y aplicación?	
28.	¿Cuenta con PNO de notificación de sospecha de reacciones adversas, el personal conoce su contenido y aplicación?	
29.	¿Cuenta con PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones y mobiliario, el personal conoce su contenido y aplicación?	
30.	¿Cuenta con PNO de retiro de productos del mercado, el personal conoce su contenido y aplicación?	

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Auditorías técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

31.	¿Todos los PNO tienen las firmas de conocimiento del personal de farmacia?	
-----	--	--

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

II. Infraestructura		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
32.	¿El mobiliario y estantería son de material resistente a los agentes limpiadores y cuentan con una separación mínima de 20 cm del piso y del techo?	
33.	¿El mobiliario y estantería está colocado de tal manera que evite que se puedan caer los insumos para la salud?	
34.	¿Los medicamentos se encuentran protegidos de la humedad, del sol, de la luz artificial y del calor?	
35.	¿Cuenta con un área de resguardo específica y bien definida para conservar los medicamentos caducos y deteriorados?	
36.	¿Cuentan con área identificada para el correcto resguardo de los insumos para la salud?	
37.	El mobiliario y equipo de aire acondicionado se encuentra en óptimas condiciones para ser utilizado a las funciones destinadas, así como el oportuno mantenimiento del mismo.	
38.	La instalación eléctrica se encuentra protegida	
39.	¿El mobiliario y estantería se observa limpio, los medicamentos dispensados están libres de polvo o cualquier agente contaminante?	
40.	¿Cuentan con termo higrómetro calibrado para monitorear a temperatura y humedad de las áreas?	

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

Auditorías técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

III. Personal		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
41.	¿Cuentan con programa anual y PNO's de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?	
42.	¿Cuentan con registros de capacitación y calificación del personal incluyendo la evaluación correspondiente?	
43.	¿Personal conoce las normas de seguridad e higiene y aplica las mismas de manera correcta dentro de su área de trabajo?	
44.	¿Personal utiliza indumentaria limpia, porta de manera correcta y en lugar visible personalizador y gafete de acuerdo a sus actividades?	

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

IV. Recepción y almacenaje insumos para la salud		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
45.	La etiqueta de los medicamentos que se reciben, ¿cuenta con el número de registro sanitario correspondiente, número de lote y caducidad vigente?	
46.	Los registros de temperatura se encuentran firmados y son monitoreados de manera correcta en los horarios establecidos (Tres veces al día) por la persona que realiza la actividad (no mayor a 30°C)	
47.	¿Cuenta con registro de humedad relativa (no mayor al 65%) del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día?	
48.	¿Cuenta con certificado de calibración emitido por una empresa autorizada por el Centro Nacional de Metrología (CENAM), para cada uno de los instrumentos que así lo requieren?	

Elaboró Fecha: 11-01-19 Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felpe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

 Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

V. Dispensación de medicamentos, devoluciones y destrucción de medicamentos		
No.	Criterio a verificar	Puntos obtenidos
49.	¿Todos los medicamentos para la dispensación cuentan con registro sanitario y fecha de caducidad vigente impreso en caja y etiqueta?	
50.	¿Los medicamentos se encuentran identificados por fracciones y están físicamente separados por mostradores, vitrinas o anaqueles?	
51.	¿Cumple con la NO comercialización de los medicamentos de manera fraccionada o fuera de su empaque original?	
52.	¿Los medicamentos con fecha de caducidad vencida se encuentran identificados y en un lugar separado para evitar su venta?	
53.	¿Se cumple con la NO comercialización de insumos para la salud propiedad del sector salud, muestra médica o en original de obsequio?	
54.	¿No comercializan insumos para la salud, de importación, no autorizados para su venta dentro del establecimiento?	
55.	¿Las Etiquetas de los medicamentos se encuentran en idioma natal?	
56.	¿Se identifican los productos devueltos por el usuario como tales y se colocan en un área específica de acuerdo al PNO?	
57.	Se cuenta con registro de las devoluciones por usuarios, que indiquen: Causa de devolución, cantidad, número de lote, fecha y destino final del producto?	
58.	¿En los anaqueles se han retirado los medicamentos que representen riesgo sanitario con caducidad próxima a 3 meses, se encuentran identificados y en un lugar separado para proceder a la devolución al proveedor, de acuerdo al PNO?	
59.	¿Se cuenta con registro de las devoluciones al proveedor que indique fecha, descripción completa del producto, cantidad, número de lote de cada producto devuelto y motivo de la devolución?	
60.	¿Están identificados los contenedores de los productos que se van a destruir?	
61.	¿Conserva el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los medicamentos y demás insumos para la salud destruidos por un mínimo de diez años?	
62.	¿El establecimiento se encuentra separado a más de diez metros de distancia de alimentos, o cualquier otro producto que ponga en riesgo su calidad?	

 Auditorias técnicas internas					
Clave: F-MEX-10	Versión: 01	Vigencia a partir de: 08/06/2018	Próxima revisión: 08/06/2019	Sustituye a: Nuevo	Página

63.	¿El establecimiento cuenta con el letrero de notificación de reacciones adversas en un lugar visible?	
-----	---	--

Comentarios de la sección (especificar criterio y anomalía)

Dictamen final de auditoría:

Sección en monitoreo:

- Fecha compromiso para mejora de áreas de oportunidad: _____
- Nombre y firma _____

Firmas de conocimiento

Atiende la visita: _____

Jefe de departamento: _____

Encargado de departamento: _____




Correo electrónico

Dirección: _____

Gerencia: _____

Jefe de departamento: _____


Encargado de Farmacia: _____

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Formato 2. Informe de avances de no conformidades

 INFORME DE AVANCE DE NO CONFORMIDADES DE AUDITORIA INTERNA					
Clave	Versión	Vigencia a partir de	Próxima Revisión	Estatus	Página
PNO-MEX-010	01	01-01-19	01-01-20	NUEVO	00

NUMERAL DONDE OCURRIÓ LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN (IMAGEN)	IMPLEMENTACIÓN
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)
		IMPLEMENTACIÓN (IMAGEN)

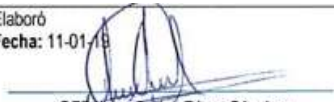
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios



	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”



Clave: PNO-MEX-010	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

NUMERAL DONDE OCURRIÓ LA NO CONFORMIDAD	ACCIÓN (IMAGEN)	IMPLANTACIÓN
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:
		RESPONSABLE (NOMBRE Y FIRMA) : FECHA PREVISTA DE IMPLANTACIÓN:

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-010		Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 12
NUMERAL DONDE OCURRIO LA NO CONFORMIDAD	ACCION CORREGIDA AL 100% (SI, NO)	MEDIDA CORRECTIVA ADOPTADA	VERIFICÓ (NOMBRE Y PUESTO)			

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”.

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Contar con un documento que describa en forma sistemática las actividades a realizar en las auditorias técnicas a proveedores y contratistas de Dermo&farmacia con el fin de verificar que cumpla con la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., área legal, supervisor de farmacia, proveedores y contratistas así como todo el personal de Dermo&farmacia.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR. comprador Jr, área legal.

- Establecer criterios y documentación a evaluar de los proveedores y contratistas.

Área legal.

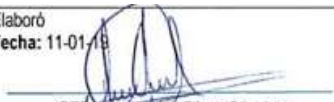
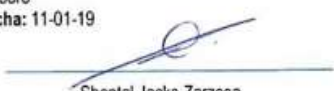

- Establecer plazos de tiempo requeridos para realizar correcciones. Realizar actualización de acuerdo a la legislación vigente de los requisitos a evaluar. Archivar toda evidencia que compruebe el cumplimiento de los proveedores y contratistas.

Supervisor de farmacia.

- Dar soporte en seguimiento de hallazgo a proveedores y contratistas que puedan significar un riesgo sanitario.

Personal de farmacia.

- Informar de cualquier anomalía en medicamentos, insumos para la salud y productos diversos que provenga de origen y sea un riesgo sanitario: o de

Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Cualquier anomalía en el servicio de los proveedores y contratistas que conlleve un riesgo sanitario.

4.-DESARROLLO

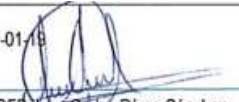


El comprador SR., el comprador Jr y el área legal deben establecer los criterios de evaluación (políticas, normas de seguridad. instalaciones. sistemas de gestión de calidad. capacitación de personal) para los proveedores y contratistas.

Deben solicitar la documentación necesaria para la evaluación de los proveedores y contratistas. Y programar una visita cuando sea posible en las instalaciones del proveedor realizando una auditoria con los criterios de evaluación ya establecidos. Realizando un informe de las desviaciones encontradas.

Al término del informe deben programar una reunión con el proveedor o contratista para dar a conocer el informe y notificar el plazo para realizar las correcciones pertinentes.

Al término del plazo otorgado visitar nuevamente las instalaciones y verificar que las desviaciones hayan sido corregidas.

Deben evaluar en conjunto si se mantiene el proveedor o contratista o se considera su cambio.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

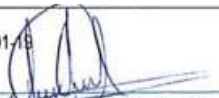


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Lay general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Auditoria.** Proceso sistemático. independiente y documentado para obtener evidencias evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos




Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-011	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Definir los pasos que deben seguirse para el registro y comprobación de la temperatura ambiental en el que los medicamentos e insumos para la salud y otros productos comercializados en farmacia se encuentran dentro del establecimiento de acuerdo a la normatividad vigente.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr., supervisor de farmacia, jefe de farmacia, jefe administrativo, encargado de farmacia, mantenimiento, y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr.

- Asegurar que todas las farmacias cuenten con un termohigrómetro calibrado.

Supervisor de farmacia.

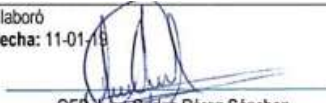


- Asegurar que todas las farmacias cuenten con un termohigrómetro calibrado. Capacitar al personal en el llenado, de registro de temperatura y humedad; y verificar que se cumpla lo establecido en este procedimiento.

Jefe administrativo. Jefe de farmacia.

- Asegurar la adquisición del instrumento, autorizar la compra y el envío de calibración del instrumento.

Encargado de farmacia.

- Supervisar que todo el personal de Dermo&farmacia cumpla con las disposiciones de este procedimiento, solicitar el servicio de calibración del instrumento, reportar alguna falla

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Mantener en buen estado y limpio.

4.-DESARROLLO



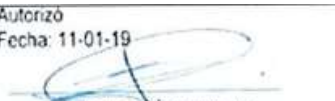
Al momento de su adquisición del termohigrometro ya calibrado, el jefe de farmacia debe verificar que la etiqueta que lo demuestra esté adherida al instrumento, así como la próxima fecha de calibración. Debe solicitar el certificado de calibración y archivar en la carpeta legal, en el apartado de “Información del instrumento”. El termohigrómetro debe contar con su certificado de calibración por una instancia autorizada por COFEPRIS Debe enviarse nuevamente un mes antes de la fecha de su vencimiento. Dando aviso al jefe y al supervisor de farmacia. Debe de colocarse fijo, y en un lugar donde no existan corrientes bruscas de aire. Donde se observe un clima uniforme.

El departamento debe contar con dos instrumentos con fechas de vencimiento de calibración con diferencia de al menos dos meses. Para poder sustituir uno mientras el otro se encuentre en proceso de calibración, o dañado.

Para su mantenimiento, se debe limpiar (sin mover del lugar asignado) con una franela seca, para retirar el polvo adherido. Cuando esté próxima su fecha de vencimiento de calibración, se debe notificar al jefe de departamento para que en conjunto con el responsable de farmacia se envíe a un tercer autorizado para su re-calibración. El encargado de departamento debe de colocar otro termohigrómetro calibrado, en lo que el otro termohigrómetro es devuelto. Y resguardarlo en un lugar donde permanezca seguro, dentro de su empaque original, y enviarlo a calibrar cuando su fecha de vencimiento esté próxima.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación de 104 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

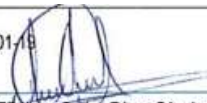


Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Calibración.** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón referencia.
- **Tercer autorizado.** Persona física o moral autorizado por la secretaria de salud. para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia secretaria o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

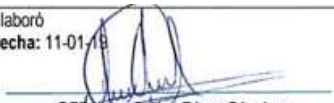


Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-012	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los procedimientos necesarios para realizar una denuncia a la autoridad sanitaria por un hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para Comprador SR. comprador Jr., Jefe de farmacia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

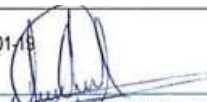


- Notificar a la autoridad sanitaria sobre los hechos en que se provoque un daño se genere un riesgo para la salud de las personas. Dar seguimiento a las denuncias generadas.

Jefe de departamento.

- Notificar a la autoridad sanitaria sobre los hechos en que se provoque un daño o se generen riesgos para la salud de los clientes de Dermo&farmacia o de los que la misma sea víctima.

Encargado de farmacia.

- Revisar que por parte de los proveedores o de algún servicio proporcionado en la farmacia no se incurra en ningún delito contra de la salud y seguridad de los clientes o del personal.
- Vigilar los procesos de la cadena de suministro, para garantizar el apego a los procedimientos aplicables a dicha farmacia.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Si en su ejercer detecta alguna irregularidad que represente algún riesgo para la salud debe notificarlo ante la autoridad sanitaria correspondiente.

4.-DESARROLLO

El personal de farmacia debe informar al jefe de departamento que realizara una denuncia ante la autoridad sanitaria; puede hacerlo por escrito, de manera verbal o vía telefónica.

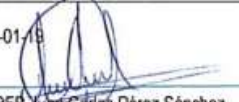


El jefe de farmacia debe ayudar en el envío de la denuncia y notificara supervisor de farmacia. Si es por escrito debe ser con el formato 1. Denuncia sanitaria y enviarlo al correo contacto@cofepris.gob.mx. o en la página <http://tramiteselectronicosO4.cofepris.gob.mx/denunciaext/>

En caso de que llegue a ser verbal tiene que acudir personalmente a la Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles; Delegación Benito Juárez. Ciudad de México. GP. 03810.

Si es via telefónica al número de teléfono 01 -800-033-5050

El personal de farmacia debe informar al jefe de departamento la respuesta de autoridad sanitaria. Para darle continuidad.

Si existen dudas en el proceso, el instructivo de denuncia lo puede consultar en la página http://wm~.cofepris.cog.mx/TyS/documents/formatos/Instructivo_Denuncia_sanitaria.pdf

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

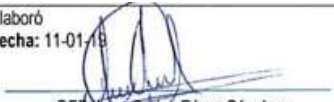


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Acrónimos

- **COFEPRIS.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--



DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTE UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Denuncia Sanitaria

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Denuncia Sanitaria (Acción popular)

Modo de uso del formulario
FF-COFEPRIS-12
Número de RUPA

Una instancia de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lee cuidadosamente el instructivo, la guía y el folleto de documentos anexos. Usar con letra de molde legible o máquina o computadora. El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Modos de y nombre del trámite

Modo de: COFEPRIS-08-02 Nombre: Denuncia sanitaria (Acción popular)

2. Denuncia de:

Establecimiento Producto Publicidad

Otros (especificar): _____

3. Datos del denunciante

Persona física	Persona moral
RFC:	RFC:
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	Representante legal o apoderado que solicita el trámite
Primer apellido:	RFC:
Segundo apellido:	CURP (opcional):
Localidad:	Nombre(s):
Teléfono:	Primer apellido:
Extensión:	Segundo apellido:
Cómo electrónico:	Localidad:
Educación:	Teléfono:
Edad:	Extensión:
Sexo: <input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer	Cómo electrónico:

De conformidad con los artículos 4 y 59-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)

MÉXICO

Contacto:
Calle Chikiloma No. 14, colonia Niquiles,
Delegación Santo Julián, Ciudad de México,
C.P. 02810,
Teléfono: 01-800-423-5030

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Contenido del denunciante

Código postal:
Tipo y nombre de vía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terminal, entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Ente de vía (tipo y nombre):
Y vía (tipo y nombre):
Vía (tipo y nombre):
Localidad:
Teléfono:
Extensión:

4. Datos del establecimiento denunciado (tipo de compra y/o prestación de servicios)

RFC (opcional): Denominación o razón social:

Contenido del establecimiento denunciado

Código postal:
Tipo y nombre de vía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terminal, entre otros.)
Número exterior: Número interior:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Ente de vía (tipo y nombre):
Y vía (tipo y nombre):
Vía (tipo y nombre):
Localidad:
Teléfono:
Extensión:

5. Datos del producto

Nombre del producto:
Número de lote:
Marca:
¿Cuánta con el producto? Si No
En caso negativo indicar sí lo desechó Si No

Presentación:
Uso del producto:
Fecha de caducidad o de consumo preferente: / / 2000
Fecha de adquisición del producto: / / 2000
Número de registro sanitario (medicamento, plaguicida, nutrito, vegetal, resaca, herbicida y otros):

MÉXICO

Contacto:
Calle Chikiloma No. 14, colonia Niquiles,
Delegación Santo Julián, Ciudad de México,
C.P. 02810

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Juan Carlos Pérez Sánchez
Regulación sanitaria

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Shantal Jacks Zarzosa
Comprador Sr.

Autorizó
Fecha: 11-01-19

Lic. Felipe Il Avila Huerta
Gerente de operaciones juridico



“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTA UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Datos del fabricante, distribuidor y/o importador

Datos del fabricante

Persona física	Persona moral
RFC (opcional):	RFC (opcional):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Domicilio del fabricante

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vía:
Número interior:	Y vía:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vía postal (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lado:
	Teléfono:
	Extensión:

Datos del distribuidor y/o importador

Persona física	Persona moral
RFC (opcional):	RFC (opcional):
CURP (opcional):	Denominación o razón social:
Nombre(s):	
Primer apellido:	
Segundo apellido:	

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Níquel,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Domicilio del distribuidor y/o importador

Código postal:	Localidad:
Tipo y nombre de vía:	Municipio o alcaldía:
(Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)	Entidad Federativa:
Número exterior:	Entre vía:
Número interior:	Y vía:
Tipo y nombre de la colonia o asentamiento humano:	Vía postal (tipo y nombre):
(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: condominio, hacienda, rancho, fraccionamiento, sección, sector, entre otros.)	Lado:
	Teléfono:
	Extensión:

7. Para el caso de publicidad, favor de proporcionar la siguiente información:

Nombre de la publicidad:

Seleccione un medio publicitario:

Internet: Ruta o URL: Fecha: / /

Periódico: Nombre impreso del medio y página: Fecha de publicación: / /

Radio: Capture el número de la estación (FM o AM): Tipo: Privado Público
Fecha: / / Municipio o alcaldía:
Hrs. de: a: Entidad Federativa:

Revista: Nombre impreso del medio y página: Fecha de publicación: / /

Televisión: Capture el número del canal: Tipo: Privado Público
Fecha: / / Municipio o alcaldía:
Hrs. de: a: Entidad Federativa:

Descripción: Responsable de la publicación:

Domicilio de donde se adquirió la publicación:

Otro: Código postal: Entre vía (tipo y nombre):
Tipo y nombre de vía: Y vía (tipo y nombre):
(por ejemplo: avenida, cuauvarco, cam, carretera, camino, privada, terracería, entre otros.)
Localidad: Lado:
Municipio o alcaldía: Teléfono:
Entidad Federativa: Extensión:

Contacto:
Calle Chihuahua No. 14, colonia Níquel,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 03810.

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Juan Carlos Pérez Sánchez
Regulación sanitaria

Elaboró
Fecha: 11-01-19

Shantal Jacks Zarzosa
Comprador Sr.

Autorizó
Fecha: 11-01-19

Felipe H Avila Huerta
Gerente de operaciones jurídica



“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTE UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Anexos

Seleccione el(los) anexo(s) que adjuntará a su denuncia.

Comprobante de pago Receta médica Nota de remisión Factura de la compra

Contratación del servicio Publicidad Muestra de etiqueta

Otro (especifique): _____

9. Descripción de la denuncia

Relación de la denuncia sanitaria.

Declaro bajo protesta sin perjuicio de las sanciones en que pueda incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad, y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario (Artículo 25 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo).

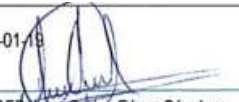
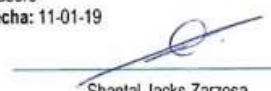

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos? Sí No

Firma autógrafa del denunciante

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al 01-800-033-5050 y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite envíelo al área de Transmisión Foránea marque sin costo al 01-800-420-4224.

MÉXICO GO.FMEX Cofepris

Contacto:
Calle Otilia Ramos No. 14, colonia Nápoles,
Delegación Benito Juárez, Ciudad de México,
C.P. 06700

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--



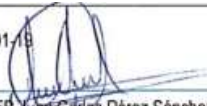


“Datos del establecimiento”

DENUNCIA A LA AUTORIDAD SANITARIA DE TODO ECHO, ACTO U OMISION QUE REPRESENTA UN RIESGO PARA LA SALUD O PORVOQUE UN DAÑO A LA SALUD

Clave: PNO-MEX-013	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zanzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los requisitos que se deben cumplir para la disposición final de los medicamentos deteriorados o caducos desde una perspectiva sanitaria ambiental que sigan las indicaciones establecidas por SEMARNAT.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica sobre Dermo&farmacia. Representante legal, jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento.

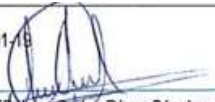


- Coordinar con el supervisor de farmacia, encargado de farmacia y representante legal los trámites necesarios para el confinamiento de los medicamentos deteriorados o caducos por una empresa autorizada por SEMARNAT.

Supervisor de farmacia.

- Proponer una empresa autorizada por SEMARNAT para llevar a cabo la incineración de medicamentos e insumos para la salud; así como asesorar al encargado de farmacia en la realización de los trámites necesarios para su destrucción.

Encargado de farmacia.

- Resguardar dentro de una caja debidamente identificada y en el área específica para medicamentos no aptos para la venta los medicamentos deteriorados o caducos, hasta que la empresa autorizada los recolecte.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia.

- Separar los medicamentos e insumos para la salud con fecha de caducidad vencida y/o deteriorados.

4.-DESARROLLO

El encargado de departamento, debe registrar en la bitácora de salida de productos, el nombre del medicamento, concentración, número de lote, fecha de caducidad, número de piezas.

El supervisor de farmacia se coordina con el Área legal para registrar la farmacia ante la autoridad ambiental, acudiendo a la recepción de los Trámites SEMARNAT-O7-O17 Registro de generadores de residuos peligrosos en los Centros integrales de Servicios (CIS) de Oficinas Centrales (Únicamente se reciben los Trámites del




Distrito Federal y del Área Metropolitana) la cual está ubicada en Av. Revolución 1425. Col. Tlacopac San Ángel. D.F., Y continuar con los trámites correspondientes ante SEMARNAT.

El área legal y el supervisor de farmacia se coordinan para recoger la constancia de recepción de asignación del Número de registro Ambiental proporcionado. Y resguardarla.

El supervisor de farmacia contactara la empresa autorizada y solicitara la cotización del servicio.

El jefe de departamento acordara con el supervisor de farmacia el pago correspondiente, así como la fecha y hora de la recolección de los productos.

El encargado de farmacia realizara el registro de los productos autorizados para su destrucción.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Cuando la empresa responsable llegue a recolectar los residuos peligrosos, el jefe de departamento anotara en el manifiesto los datos requeridos (generador de residuos, el total de los residuos registrados en bitácora, nombre y firma como responsable de la entrega de los mismos).




El transportista debe anotar sus datos completos. (Nombre, firma y cargo).

El encargado de farmacia debe entregar al transportista los residuo peligroso así como original y dos copias del manifiesto y él conserva una copia que debe archivar en la carpeta legal.

El transportista entrega los residuos a la empresa autorizada, junto con el original y una copia del manifiesto.

La empresa autorizada firma el original del manifiesto y el holograma que lo acredita ante la autoridad ambiental y lo envía al jefe de departamento en un plazo máximo de 30 días a partir de la fecha de recolección.

El área legal al recibir el manifiesto en original debe verificar tenga el holograma correspondiente y que los datos estén correctos y completos. Debe enviar una copia vía correo electrónico al supervisor de farmacia y entregar la original en forma física para que sea archivada por diez años junto con toda la documentación que confirme el correcto manejo de los residuos peligrosos.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

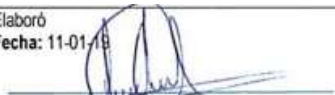


Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 09-01-15
- Ley general para la prevención y gestión integral de los residuos DOF 19-01-2018
- Reglamento de la Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-2014

6.- ANEXOS

- **Daño ambiental.** Es el que ocurre sobre algún elemento ambiental a consecuencia de un impacto ambiental adverso.
- **Residuos Peligrosos.** Son aquellos que posean alguna de las características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, o que contengan agentes infecciosos que les confieran peligrosidad, así como envases, recipientes, embalajes y suelos que hayan sido contaminados cuando se transfieran a otro sitio. de conformidad con lo que se establece en la Ley.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe I Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-014	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos necesarios para que el personal de Dermo&farmacia sea capacitado continuamente de acuerdo a las necesidades del departamento. Y así poder garantizar que el personal cuenta con el perfil del puesto solicitado

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el supervisor de farmacia, jefe del departamento, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Verificar que todo el personal de Dermo&farmacia cuente con la capacitación adecuada en la dispensación de medicamentos. Y ésta documentación se encuentre en la carpeta de capacitación.

Jefe del departamento.

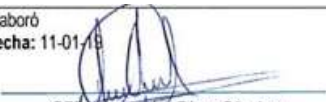


- Proporcionar los exámenes impresos al encargado de farmacia. Calificar las evaluaciones realizadas por personal de Dermo&farmacia. Dar seguimiento al plan anual de capacitación: verificar que se cumpla éste procedimiento.

Encargado de farmacia.

- Aplicar las evaluaciones realizadas al personal y entregarlas al jefe de departamento de Dermo&farmacia para que las califique. Y resguardarlas en la carpeta de capacitación.

Personal de farmacia.

- Realizar las evaluaciones correspondientes

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El Jefe del departamento de Dermo&farmacia debe descargar los exámenes de la plataforma, imprimirlos y entregarlos al encargado de farmacia cuando lo solicite. Formato 1. Formato de evaluación de capacitación

El encargado de farmacia debe solicitar dos exámenes por mes referente a los PNO al jefe de departamento y proporcionar a todo el personal para que los realice. Y posteriormente devolverlos para que los califique.




Cuando el jefe de departamento devuelva los exámenes ya calificados al encargado de farmacia. Debe registrar en el formato 2. Plan anual de capacitación las calificaciones aprobatorias obtenidas. En caso de ser Menor a 8.5 debe de leer nuevamente el procedimiento así como preguntar sus dudas; y realizar el examen nuevamente.

Todo el personal involucrado con el departamento de dermo&farmacia debe tomar el curso SICAD (asistencia sistema Integral de Capacitación en Dispensación). Puede ser vía internet en la página:

<https://www.anafarmex.com.mx/sistema-integral-de-capacitacionen-dispensacion-sicad>

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

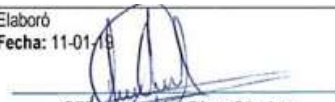


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

Definiciones


- **Capacitación.** Actividades encaminadas a proporcionar, reforzar conocimientos en el personal.
- **Adiestramiento.** Actividades encaminadas a generar o desarrollar actividades en el personal.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Formato de evaluación de capacitación.

 Liverpool		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
Clave: F-MEX-015-2	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Proxima revision: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página: de

PROCEDIMIENTO No.

NOMBRE: _____ PUESTO: _____

FECHA: _____ CALIFICACIÓN: _____

LEE CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PREGUNTAS Y CONTESTA


1.-

2.-

3.-

4.-


5.-

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--




“Datos del establecimiento”

Clave: -MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
---------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 2. Plan anual de capacitación

		CAPACITACIÓN DEL PERSONAL			
Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Página:

MES	No.	Procedimientos Normalizados de Operación	Calificación	nombre y puesto
ENERO	1	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación		
	2	Buenas Prácticas de documentación		
	3	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud		
	4	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud		
FEBRERO	5	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud		
	6	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud		
	7	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud		
	8	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores		
MARZO	9	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia		
	10	Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas		
	11	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas		
	12	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas		
ABRIL	13	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud		
	14	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos		
	15	Capacitación de personal		
	16	Medidas de seguridad e higiene del personal		
MAYO	17	Atención de contingencias		
	18	Manejo de desviaciones o no conformidades		
	19	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud		
	20	Prevención y control de la fauna nociva		
JUNIO	21	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios		
	22	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos		
	23	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario		
	24	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaría de salud		

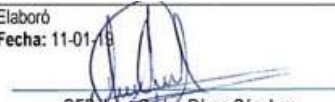

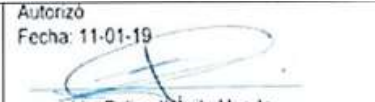
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

MES	No.	Procedimientos Normalizados de Operación	nombre y puesto			
			Calificación			
Enero	1	Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación				
	2	Buenas Prácticas de documentación				
	3	Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud				
	4	Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud				
FEBRERO	5	Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud				
	6	Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud				
	7	Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud				
	8	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores				
MARZO	9	Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de usuarios a la farmacia				
	10	Auditorías técnicas internas (o autoinspección) y externas				
	11	Auditorías técnicas a proveedores y contratistas				
	12	Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición por instancias autorizadas				
ABRIL	13	Denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud				
	14	Destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o cáducos u otros residuos peligrosos				

	15	Capacitación de personal				
	16	Medidas de seguridad e higiene del personal				
MAYO	17	Atención de contingencias				
	18	Manejo de desviaciones o no conformidades				
	19	Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud				
	20	Prevención y control de la fauna nociva				
JUNIO	21	Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios				
	22	Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos				
	23	Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y mobiliario				
	24	Retiro de producto del mercado y notificación a la secretaria de salud				

"Datos del establecimiento"

Clave: F-MEX-015	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 13-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

PROCEDIMIENTO No.

NOMBRE: _____ PUESTO: _____

FECHA: _____ CALIFICACIÓN: _____

LEE CON ATENCIÓN LAS SIGUIENTES PREGUNTAS Y CONTESTA

1.-

2.-

3.-

4.-

5.-

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer las normas y procedimientos de seguridad e higiene que debe cumplir el personal que labora en Dermo&farmacia, con el fin de evitar accidentes que pongan en riesgo su integridad física.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el propietario del establecimiento, representante legal, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Propietario del establecimiento, representante legal y jefe de departamento.




- Proporcionar todos los recursos necesarios para tener y mantener el establecimiento como un lugar de trabajo seguro; asegurando que todo el personal sea capacitado en el uso de equipos contra incendios, así como el proceder en un caso de sismo o de cualquier otra emergencia.

Supervisor de farmacia.

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento: y dar soporte en la resolución de hallazgos en seguridad e higiene.

Jefe de departamento, encargado de farmacia.

- Enviar al personal a capacitación de prevención y combate de incendios, primeros auxilios. Atención a emergencias y otros relacionados.
- Dar a conocer los elementos de seguridad dentro de Dermo&farmacia (extintores. botiquín n de primeros auxilios, salidas de emergencia. etc.) su ubicación y uso.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 10
-------------------------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	--------------------

Personal de farmacia.

- Asistir a los cursos de capacitación, cooperar en la conservación de las condiciones del funcionamiento seguro de las instalaciones establecimiento. Informar de toda condición peligrosa o práctica insegura.


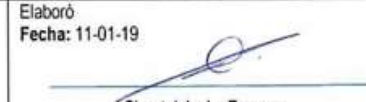
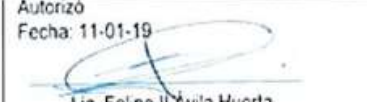
4.-DESARROLLO
PERSONAL

Derma&farmacia debe tener el personal con el perfil requerido, calificado de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de medicamentos y demás insumos para la salud y el volumen que se maneja. Debe contar con un programa de capacitación anual que considere como mínimo el manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud, procedimientos normalizados de operación (PNO), normas de seguridad e higiene, atención al usuario y proveedores según las funciones que tenga asignadas.

En el caso de nuevas farmacias o personal de nuevo ingreso, la capacitación debe brindarse antes de iniciar las actividades o funciones y se debe programar y cumplir con la actualización en estos temas cuando menos una vez al año.

El personal que no sea profesional de la salud debe tener una escolaridad mínima de bachillerato o preparatoria y sus actividades no deben incluir el dar información o asesoría de salud al público, sino que únicamente podrá informarlo indicado en las etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El personal de farmacia debe presentarse en perfectas condiciones de aseo puntualmente en Derma&farmacia en su horario establecido, portar su uniforme y bata limpios y su gafete de identificación. El personal debe tener una buena presentación, y conocer y cumplir las normas de seguridad e higiene aplicables a sus funciones en general. Debe portar ropa limpia (uniforme y bata) y gafete de identificación. Además de utilizar el equipo de seguridad y la indumentaria correspondiente a sus actividades.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

INFRAESTRUCTURA

El director general así como el jefe de departamento de Dermo&farmacia deben asegurarse de que sea independiente de cualquier otra razón social, debe estar separada físicamente de las áreas de bebidas alcohólicas, productos del tabaco. Alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza, y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

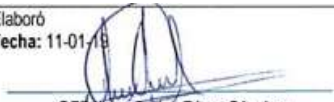


El jefe de departamento debe garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud, que evite que se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva. Debe verificar que las áreas estén provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, y evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.

El jefe y encargado de departamento deben asegurar que la distribución, el tamaño de áreas y el mobiliario sean adecuados al volumen de los productos que manejan y las operaciones que realizan.

Deben asegurar que cuente con áreas identificadas y rotuladas para recepción, almacenamiento, atención al público y entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud; archivo, devoluciones, producto no apto para su venta (caducos o deteriorados) y actividades administrativas.

El director general debe asegurar que el establecimiento cuenta con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento los sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El jefe de departamento debe asegurar que el suministro de agua potable sea suficiente para las necesidades del personal. Que si los sistemas de aire acondicionado tienen contacto con el agua, ésta sea potable. Y que en caso de contar con tomas de agua no potable, sean plenamente identificadas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

El jefe de departamento debe asegurar que los acabados de paredes, pisos y techos sean lisos e impermeables para facilitar su limpieza. Debe asegurar que la instalación eléctrica se encuentre protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.

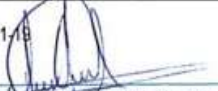


El director general y el jefe de departamento debe garantizar que se cuente con servicios sanitarios suficientes para el personal, con agua corriente, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistema de desagüe en condiciones Óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse Limpios.

El encargado de farmacia se debe asegurar que el mobiliario y estantería sea de material resistente y que estén colocados de tal manera que no puedan causar algún daño al personal en caso de que lleguen a caer por algún temblor

El jefe de departamento debe supervisar que se encuentra la socialización establecida por protección civil (rutas de evacuación, salidas de emergencia, localización de extintores. etc.) Así como de los procedimientos en caso de emergencias.

El jefe y el encargado de departamento deben asegurar la compra y resguardo del botiquín de primeros auxilios, bien equipado y que sea de fácil acceso. El botiquín debe contener lo siguiente:

- Jabón neutro (blanco): para higienizar heridas.
- Alcohol en gel: para desinfección rápida de las manos.
- Termómetro: para medir la temperatura corporal.
- Guantes desechables de látex (2 pares): para no contaminar heridas y para seguridad de la persona que asiste a la víctima.
- Gasas y vendas: para limpiar heridas y detener hemorragias.
- Antisépticos (yodo povidona, agua oxigenada): para limpiar las heridas.
- Tijera: para cortar gasas y vendas o la ropa de la víctima.
- Cinta adhesiva: para fijar gasas o vendajes.
- Alcohol al 70%: para la limpieza de instrumental de primeros auxilios.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

- Solución salina normal (fisiológica): para la higiene de grandes heridas y para el lavado y descontaminación de lesiones oculares.
- Libreta pequeña y pluma: Para registrar datos que puedan ser solicitados o indicados por el servicio de emergencias médicas.
- Vendas de varios tamaños: para vendaje de miembros.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

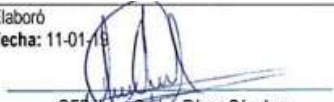
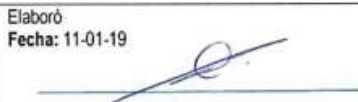
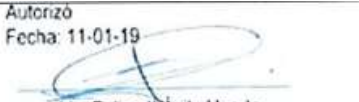
- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- Reglamento de la Ley General de Protección Civil. DOF 09-12-15
- Manual de seguridad para la prevención de delitos. David Lee. 2017

6.- ANEXOS
Protocolo de Primeros Auxilios

En caso de una emergencia médica se notificara inmediatamente al jefe de departamento.

En caso de que el paciente tenga pérdida de consciencia, le falte la respiración, dolor de pecho, imposibilidad para hablar y/o mover alguna parte del cuerpo se debe llamar a servicio nacional de emergencias 066, Cruz roja mexicana 065, o 911

El paciente debe ser evaluado y atendido por el personal de emergencias, el personal de farmacia solo debe administrar exclusivamente tratamiento de primeros auxilios. De ser posible se notificara de inmediato de la situación de emergencia a los familiares del paciente.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Acciones a tomarse en caso de sismo

Conservar la calma, no dejarse dominar por el pánico. Pensar con claridad es lo más importante que debe hacer. Un fuerte temblor generalmente dura menos de un minuto, probablemente 30 segundos. En cuanto se detecte el inicio del movimiento sísmico, se debe informar al personal de la situación y pedirle que mantenga la calma, que no corra, que se aleje de mobiliario que se pueda llegar a caer por el movimiento y se coloque en una zona segura, en caso de que el sismo sea muy intenso, proceder a evacuar las instalaciones, si en necesario apoyar en la evacuación.

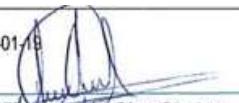


Refugiarse debajo de un escritorio, mesa u otro mueble fuerte. Si no hay muebles, diríjase a un marco o muro. Colocarse en cuclillas o sentado, agarrado del mueble y cubriéndose la cabeza y el rostro. Alejarse de ventanas y puertas de cristal, no usar los ascensores. Cuidarse de los objetos que puedan caer. - Si es una persona con impedimentos en silla de ruedas, busque un lugar seguro y ponga el freno a las ruedas. -Si esta fuera del edificio, permanezca allí. - Alejarse de las líneas eléctricas, de gas o de agua, postes de alumbrado eléctrico, árboles, edificios y muros. Y cuando sea posible dirigirse a un lugar abierto, libre de riesgos.

Acciones a tomarse en caso de incendio

Si alguna persona miembro de Dermo&farmacia o administración del establecimiento detecta un fuego y sabe cómo utilizar un extintor procederá a usarlo. De no ser así, debe dar la voz de alarma inmediatamente. Si el fuego no puede ser controlado en sus comienzos, el jefe de departamento debe ordenar un desalojo y llamar al número de emergencias 911 6 al servicio de bomberos 068.

Los coordinadores de desalojo se moverán a sus lugares asignados y llevaran a cabo sus funciones, manteniendo el orden. Controlar el acceso a las instalaciones y asegurar de que haya una vía de acceso libre para los vehículos de emergencias.

El personal que pueda apoyar llevara a todas las personas al punto de reunión asignado, siguiendo las directrices de los coordinadores de desalojo.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarcosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Una vez en las áreas de punto de reunión debe verificar que todos se encuentren bien. Bajo ninguna circunstancia se debe volver a ingresar al edificio.

Cuando se declare el fin de la emergencia y si las condiciones lo permiten retornaran a su área de labores y verificara que todos los miembros del departamento estén presentes.

Si la situación es tal que no se pueda regresar a las áreas de trabajo, el Director o la persona que este asigne procederán a dar las indicaciones pertinentes.

Acciones a tomarse en caso de robo o violencia física

En caso de robo de mercancía, el personal debe mantener la calma, y si le es posible sin arriesgar su integridad física, reportar con la mayor discreción posible al personal de seguridad la persona o personas sospechosas y dirigirse a un sitio alejado del riesgo.




En caso de robo directo, es preciso conservar la calma y muy importante es, sensibilizar a las personas que nos acompañan, de que mantengamos la calma.

Es preciso hacer sentir al delincuente que tiene el control de la situación y no gritar o alterarse. ya que de lo contrario se puede, alterar, sentirse retado y, con el ánimo de tomar el control total de la situación, hacernos daño

Bajar la mirada y obedecer. A los delincuentes no les gusta que los miremos a la cara, pues los estamos identificando, por tanto, es importante bajar la mirada y obedecerle. No vamos a someternos cobardemente ante él, vamos a acatar órdenes.

Mantenga las manos en una posición en la que el delincuente las pueda observar en todo momento. Escuchar al ladrón. Resulta fundamental prestar atención y escuchar atentamente lo que nos pide. En muchas ocasiones solo quieren el dinero de la caja e irse.

Hablarle y prevenirle de cualquier movimiento. Es importante comunicarle de manera verbal que vamos a acceder a sus demandas; "Vamos a acabar rápido con esto, no vamos a tener ningún problema, te voy a entregar todo, no me hagas nada".

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

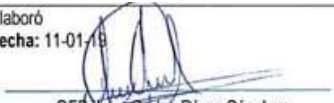


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 10
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

Asimismo, debemos prevenirle respecto de cualquier movimiento que vayamos a hacer. Es preciso considerar la posibilidad de que los delincuentes se encuentren bajo los efectos de alguna droga, nerviosos, y un movimiento rápido o aspaviento, puede hacerle pensar que sacaremos un arma para defendernos o lo intentaremos agredir.

Si la situación comienza a complicarse y violentarse por alguna razón, finja un desmayo, un ataque epiléptico, tírese al piso y convulsiónese, ello le permitirá que el delincuente, ante una acción no agresiva pero si comprometedor para él, opte por huir de la escena.

Observar detalles. De manera discreta hay que fijarse en los rasgos de los delincuentes; la forma en la que hablaban, -norteño, costeño, etc., si se comunicaban entre ellos y lo hacían con algún mote o apodo, recordarlo. Distintivos tales como lunares, cicatrices, tatuajes, uso de algún 'piercing' o arete, observar sus zapatos y cinturón, pues son cosas que difícilmente se cambian los ladrones y este tipo de detalles conforman valiosa información para la policía al momento de denunciarlos y proceder a su persecución y captura.

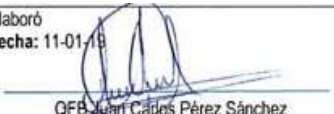


Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-016	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-20	Sustituye a: Nuevo	Página: 9 de 10
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	---------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Contar con un plan de acción que garantice el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad a un costo razonable, para cubrir las necesidades más urgentes de los afectados en caso de contingencia, asegurando el suministro inmediato después de un fenómeno destructivo de origen natural.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr., supervisor de farmacia. Encargado de farmacia, y todo el personal involucrado en el departamento.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr. y supervisor de farmacias.

- Elegir los medicamentos e insumos para la salud que se necesiten durante la contingencia. Verificar que se cumpla este procedimiento.

Encargado de farmacia.

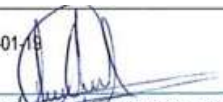

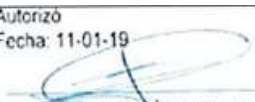
- Realizar sugerencias de surtido al comprador SR. comprador Jr dependiendo de las solicitudes del paciente.

Personal de farmacia.

- Dispensar los medicamentos e insumos para la salud solicitados. Así como verificar que el precio sea el acordado por Comprador SR.

4.-DESARROLLO

Comprador SR y comprador Jr. Supervisor de farmacia. Deben evaluar el estado de salud y nutricional de la población donde se presentara la contingencia e identificar las condiciones ambientales que supongan un riesgo para la misma. Para así identificar los problemas y necesidades básicas para establecer el orden de prioridades.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Comprador SR y comprador Jr. Supervisor de farmacia. Deben determinar las necesidades prioritarias, estableciendo qué medicamentos e insumos para la salud son necesarios para atender la contingencia.

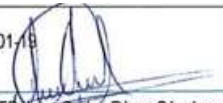


Comprador SR y comprador Jr. Deben realizar una estimación de necesidades oportuna, para permitir sustentar el presupuesto solicitado, así como determinar la programación en los plazos pertinentes para permitir la adquisición oportuna y evitar situaciones de desabastecimiento.

Comprador SR y comprador Jr Deben tomar medidas precautorias para conseguir un abastecimiento regular de los medicamentos e insumos esenciales lo más pronto posible durante la contingencia. Los requerimientos deberán hacerse en función de la vigilancia epidemiológica y de los tipos de enfermedades locales.

Comprador SR y comprador Jr y supervisor de farmacia, deben establecer un sistema de control del consumo de medicamentos. En las operaciones importantes es necesaria la participación de un farmacéutico o personal de salud a tiempo completo ya que se dan casos de prescripción excesiva de medicamentos por parte de los trabajadores sanitarios, debido a las presiones que ejercen los refugiados.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Fundación de las Naciones Unidas para la Atención de la Infancia (UNICEF)

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

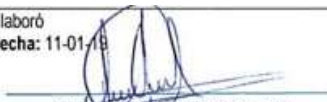

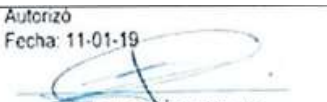
“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.-Anexos

Medicamentos genéricos para todo tipo de desastres

DESCRIPCION	PRESENTACION
Doxicilina	Cáps. 100mg.
Sulfato Ferroso	Tabl. 200mg.
Acido Fólico	Tabl. 5mg.
Paracetamol	Tabl. 500mg.
Acido Acetil Salicílico	Tabl. 300mg.
Hidróxido de Aluminio	Tabl. 200mg.
Cloroquina	Tabl.150mg.
Trimetropin con Sulfametoxazol	Tabl. 80/400mg.
Bencilo	Emulsión dérmica 300mg/ml.
Albendazol	Tabl. 200mg.
Vitamina A,C,D	Sol. Oral 15ml.
Clorafenicol	Sol Oftálmica 5mg./ml.
Hipromelosa	Sol. Oftálmica 0.5%
Electrolitos Orales	Polvo 27.9g
Sucedáneo de Leche humana de Pretermino	Lata 400 g. De polvo
Sucedáneo de Leche Humana de Termino	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Hidrolizadas, sin lactosa	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Aisladas de Soya no Láctea	Lata 400 g. De polvo

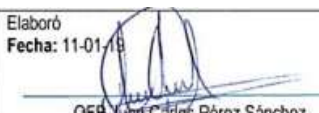
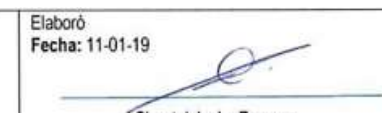
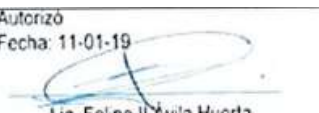
Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Medicamentos genéricos para todo tipo de desastres

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
Salbutamol	Jarabe 60 ml.
Salbutamol	Aerosol 20mg.
Nafasolina	Sol. Oftálmica
Sulfato Ferroso	Tabl. 200mg.
Acido Fólico	Tabl. 5mg.
Paracetamol	Tabl. 500mg.
Acido Acetil Salicílico	Tabl. 300mg.
Hidróxido de Aluminio	Tabl. 200mg.
Cloroquina	Tabl. 150mg.
Trimetropin con Sulfametoxazol	Tabl. 80/400mg.
Bencilo	Emulsión dérmica 300mg/ml.
Albendazol	Tabl. 200mg.
Vitamina A,C,D	Sol. Oral 15ml.
Clorafenicol	Sol Oftálmica 5mg./ml.
Hipromelosa	Sol. Oftálmica 0.5%
Electrolitos Orales	Polvo 27.9g
Sucedáneo de Leche humana de Pretermino	Lata 400 g. De polvo
Sucedáneo de Leche Humana de Termino	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Hidrolizadas, sin lactosa	Lata 400 g. De polvo
Formula con Proteínas Aisladas de Soya no Láctea	Lata 400 g. De polvo

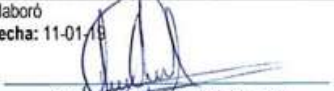


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-017	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer un sistema para identificar y solucionar cualquier desviación no conformidad detectada en Farmacia

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR. comprador Jr. Jefe de departamento. Supervisor de farmacia, encargado de farmacia, proveedores y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Encargado de farmacia, personal de farmacia.

- Identificar los medicamentos e insumos para la salud, que presenten una no conformidad.

Comprador SR. comprador Jr.

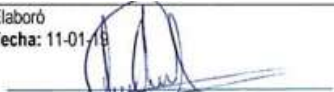

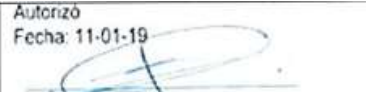
- Informar a los proveedores de los productos que presentan una no conformidad consecutiva.

Jefe de departamento, encargado de farmacia.

- Dar solución y seguimiento a la no conformidad y a las acciones correctivas o preventivas implementadas.

Supervisor de farmacia.

- Verificar que éste procedimiento se cumpla.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 5
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

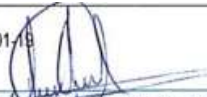


Cuando el personal de farmacia, detecte una desviación o no conformidad dará aviso al encargado de farmacia para implementar una acción correctiva inmediata. En caso de que la implementación requiera alguna autorización dará aviso al jefe de departamento para que la emita y se corrija lo más pronto posible.

Si la acción correctiva o preventiva debe realizarla el comprador Sr y/o el comprador Jr. el jefe de departamento debe enviar un correo, especificando la desviación o no conformidad presentada. Y los compradores Sr y/o Jr., darán respuesta lo más pronto posible por el mismo medio, indicando la acción correctiva o preventiva según sea el caso y la fecha de solución.

En la desviación o no conformidad el responsable, debe dar respuesta inmediata para indicar la acción correctiva que se va a implementar al jefe de departamento para pedir su autorización. En caso de ser aprobada debe supervisar que la desviación o no conformidad elimino la causa. En caso contrario debe proponer nuevamente una propuesta que cubra los requisitos establecidos.

Todas las no desviaciones o no conformidades deben tener evidencia física de su acción preventiva o correctiva aplicada. Formato 1.

El encargado de farmacia debe llevar el control de las desviaciones o no conformidades y archivarlas cronológicamente. Asignando el número de folio a dos números, guion medio, seguido del año a cuatro dígitos. Es decir para la primera desviación o no conformidad del año 2017 seria: 01-2017

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Desviación o No conformidad.** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- **Acción correctiva.** Actividades que son planeadas ejecutadas, con el fin de corregir una desviación o no conformidad.
- **Acción preventiva.** Actividades que son planeadas y ejecutadas. para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su recurrencia.


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 5
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFIRMIDADES

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-018	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
Número de desviación:			Fecha inicio informe:		
Fecha compromiso:			Fecha cierre de informe:		
DESCRIPCIÓN DE LA DESVIACIÓN O NO CONFORMIDAD					
ACCION CORRECTIVA (AC) O ACCIÓN PREVENTIVA (AP) IMPLEMENTADA					
Fecha	Acción	Descripción de la acción		Resultado (conforme/No conforme)	
Estatus					

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer la metodología de limpieza necesaria para mantener en condiciones de orden y limpieza las áreas de la farmacia, para evitar que exista riesgo de contaminación de los insumos para la salud y productos diversos que se comercializan en la misma.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

Áreas: atención a clientes, recepción de medicamentos, almacenamiento, entrega de los medicamentos y demás insumos para la salud, archivo, devoluciones.

Equipo y mobiliario: escritorio, computadora, teléfono, pisos, paredes, techo, anaqueles, entrepaños, cajones y todo aquel que este en contacto directo con el medicamento.

Medicamentos y demás insumos para la salud.

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.




- Verificar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de farmacia.

Encargado de farmacia.

- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de farmacia, asignar al personal de forma equitativa los anaqueles para mantener su limpieza, orden, y caducidades vigentes en los insumos para la salud.

Personal de farmacia.

- Mantener limpio y ordenado el mobiliario asignado así como las caducidades vigentes de los insumos para la salud.
-

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

Establecimiento

Contar con mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores y, colocado con una separación mínima de 20 cm del piso paredes y del techo para facilitar la limpieza.

Los pisos y techos deben ser lisos para evitar su acumulación de polvo y sea de fácil limpieza. La limpieza de áreas debe registrarse cada que se realice la actividad en el formato 1. De limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.


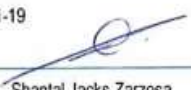

Cuando el jefe de farmacia realice la revisión de la limpieza de las áreas colocara en los recuadros una C de conforme y una NC de no conforme cuando corresponda. En caso de que coloque NC, lo debe registrar en observaciones el motivo de la no conformidad. Y la persona que realizo la actividad debe repetirla.

Limpieza general

Contar con botes de basura recubiertos internamente con una bolsa de plástico. Retirar diariamente el contenido al final de la jornada o cuantas veces sea necesario durante el día y recolectarlo en el bote destinado fuera del área de farmacia para su posterior desecho.

Equipo y mobiliario

Con ayuda de una franela limpia y seca retirar el polvo acumulado, después, humedecer otra franela limpia únicamente con agua, y retirar los contaminantes presentes en las áreas. Enjuagar las veces necesarias y secar con otra franela limpia. Hacer una revisión visual para verificar que los contaminantes han sido retirados. En caso de ser necesario realizar una segunda limpieza hasta que las áreas se encuentren limpias.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Pisos

Humedecer una jerga en una solución de un limpiador líquido, y con ayuda de un trapeador avanzar de adentro hacia afuera por la superficie sin levantarlo del suelo, con el fin de que el polvo se quede adherido a él. Arrastrar con el trapeador las partículas que no se hayan adherido a él hasta el lugar donde se recogerán con ayuda de una escoba y recogedor. Enjuagar la jerga y el trapeador en agua limpia, exprimir y secar los pisos.

Pared

Humedecer una franela utilizando únicamente agua y retirar el polvo que se pudiera acumular o cualquier otro contaminante y enjuagarla cuantas veces sea necesario. Secar con un trapo limpio.

Anaqueles

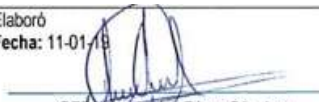

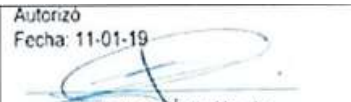
Se comenzara en el primer entrepaño y de arriba hacia abajo. Hasta que se termine de realizar el proceso de limpieza del primero se puede continuar con el segundo y así sucesiva mente.

Colocar los medicamentos e insumos para la salud en un lugar donde no puedan sufrir algún tipo de daño (para su posterior limpieza).Con una franela limpia y humedecida en una solución de agua con detergente líquido, retirar los contaminantes adheridos al anaquel. Retirar la solución con otra franela humedecida solamente en agua. Secar con una franela limpia y colocar los medicamentos ya libres de restos de polvo.

Medicamentos e insumos para la salud

Retirar los medicamentos y demás insumos para la salud del anaquel donde se encuentran y colocarlos en un lugar donde no puedan sufrir ningún tipo de daño, acomodándolos de la forma en que están almacenados.

Para los medicamentos cuyo empaque secundario es el cartón utilizar una franela seca, retirar el polvo de los medicamentos e insumos para la salud teniendo cuidado de no

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

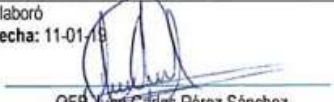


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 8
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

dañarlo; en el caso de aquellos cuyo empaque no sea cartón, la limpieza puede llevarse a cabo con una franela húmeda cuando sea necesario.

Colocar nuevamente los productos en el lugar que les corresponde, sin alterar el orden en el que originalmente se han almacenado. Manteniendo el sistema de Primeras Entradas. Primeras Salidas y Primeras Caducidades, Primeras Salidas.

Realizar el registro de limpieza en el formato 1. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y damas insumos para la salud

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

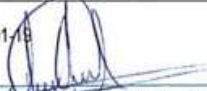


5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. DOF 01-03-2010

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Contaminación.** Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.
- **Limpieza.** Acción que tiene por objeto quitar la suciedad
- **Sistema PEPS** (primeras entradas-primeras salidas), serie de operaciones que consiste en garantizar la rotación de los productos de acuerdo a su fecha de recepción, su vida útil o vida de anaquel.
- **Sistema PCPS** (primeras caducidades-primeras salidas), al Sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar. Sistema PCPS (primeras caducidades-primeras salidas), al Sistema de valuación de inventarios que se basa en la suposición de que las primeras unidades en entrar al almacén o a la producción serán las primeras en caducar.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--



LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

FORMATO 1. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.

		LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS INSUMOS PARA LA SALUD			
Clave: F-MEX-019	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Proxima revision: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Mes

FECHA	EQUIPO Y MOBILIARIO	PISO	PARED	ANAQUELES	MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	REALIZÓ	SUPERVISÓ
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							




Elaboró Fecha: 11-01-19 Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 8
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--



LIMPIEZA DE AREAS, MOBILIARIO, MEDICAMENTOS Y DEMAS
INSUMOS PARA LA SALUD

“Datos del establecimiento”

Clave: F-MEX-019	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 01-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página:
----------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	----------------

FECHA	EQUIPO Y MOBILIARIO	PISO	PARED	ANAQUELES	MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA LA SALUD	REALIZÓ	SUPERVISÓ
01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
09							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los lineamientos a seguir en el proceso de fumigación, para prevenir, controlar y erradicar la aparición de plagas y con esto garantizar que las instalaciones estén libres de fauna nociva

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Jefe de departamento. Supervisor de farmacia. Encargado de farmacia, encargado de mantenimiento y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Supervisor de farmacia.

- Verificar que el proveedor de servicio de fumigación cumpla con los requisitos requeridos.

Jefe de departamento.

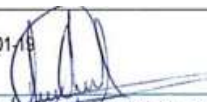


- Verificar el cumplimiento de periodicidad de la asistencia del servicio de fumigación.

Encargado de farmacia.

- Inspeccionar las áreas, anaqueles, muebles y exteriores para identificar riesgos de fauna nociva en Dermo&farmacia.

Personal de farmacia.

- Notificar al encargado de farmacia o al jefe de departamento la sospecha presente de alguna plaga.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de mantenimiento.

- Proporcionar una copia a farmacia del servicio de fumigación.

4.-DESARROLLO

El gerente de la sucursal debe contratar a una empresa que cuente con una Licencia Sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas.

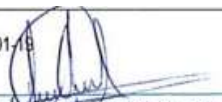


La empresa prestadora del servicio debe realizar una inspección del establecimiento para recomendar la frecuencia de aplicación de plaguicidas y distribución de trampas para el control de la fauna nociva más común en la zona, así como realizar el presupuesto de sus servicios considerando:

Aplicación de plaguicidas residuales por lo menos una vez al mes, en horario acordado para realizar el servicio previendo días y horarios con poca afluencia de clientes.

La empresa prestadora del servicio debe garantizar el control de insectos voladores, rastreros y roedores en el establecimiento. Y proporcionar un certificado de que se llevo a cabo el servicio, éste debe contener impreso la razón social y domicilio completo, número de licencia sanitaria, plagas sujetas a control. Productos utilizados y áreas sujetas a tratamiento, deben estar foliadas y deben contener la fecha en que se realizó el servicio y la firma autógrafa de quien emite el certificado.

Si el programa de control de fauna no es suficiente para controlar los insectos voladores, puede solicitar la instalación de lámparas de luz UV para de insectos y colocarla en un lugar a distancia de los medicamentos e insumos a la salud. No debe permitir la aplicación de insecticidas aéreos que presenten un riesgo de contaminación en los productos.

El jefe de farmacia debe supervisar que se mantenga el programa vigente de control de fauna nociva. Debe entregar para su archivo y resguardo al encargado de farmacia, copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio, registro sanitario de los productos que se utilizan.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

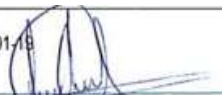

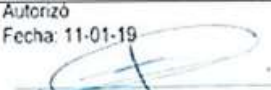
Así como la constancia de los servicios que avalen el cumplimiento del programa y el contrato del proveedor del servicio.

El encargado de farmacia debe archivar cronológicamente en la carpeta legal el certificado de ejecución del servicio que el encargado de mantenimiento le entregara el día que se realice dicha acción. Y registrara en la bitácora respectiva (Formato 1. Control de fauna nociva).

En caso de presentarse alguna manifestación de alguna plaga, el jefe de departamento se comunicara con la empresa prestadora del servicio para que aplique las medidas de erradicación necesarias, y el encargado de farmacia archivara' el certificado emitido tras la visita extraordinaria del proveedor.

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.

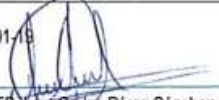


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-020	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

"Datos del establecimiento"

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento para atender, resolver, evaluar. y dar seguimiento a las quejas y/o sugerencias del usuario, con el fin de proporcionar un mejor servicio y atención.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el Comprador SR, comprador Jr. Gerencia, Jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Gerencia, Jefe de departamento y encargado de farmacia.

- Dar seguimiento a las quejas recibidas del área de farmacia, informar al cliente la solución a su queja.

Comprador SR, comprador Jr.

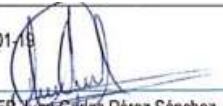


- Dar seguimiento a las quejas recibidas.

Supervisor de farmacia.

- Apoyar en la solución de la queja o a la implementación de las sugerencias al cliente.

Personal de farmacia y todo personal involucrado en el proceso.

- Dar aviso al encargado de Farmacia sobre la recepción de cualquier queja recibida.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El procedimiento inicia con la recepción de una queja por los canales de comunicación, ya sea a través del buzón de quejas y sugerencias colocado en los almacenes, por medio del correo electrónico atencion@liverpool.com.mx o llenando de manera directa el formato (que el jefe de departamento brindara al usuario) de quejas y/o sugerencias disponible en farmacias. También a través de comunicación directa con personal de farmacia o jefe de departamento.

Cuando la queja sea por medio del buzón de quejas de los almacenes o del correo electrónico el personal encargado debe canalizarlas al departamento de farmacia con el jefe de departamento.

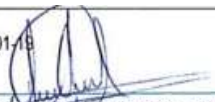


El jefe de departamento revisara la queja, y en conjunto (cuando sea posible) con el encargado de farmacia, supervisor de farmacia y gerencia darán seguimiento y solución a la misma.

Cuando la queja se realice por comunicación directa, el encargado de farmacia debe canalizar al cliente con el jefe de departamento para que valore la queja y le proporcione (si lo cree conveniente) el formato 1. Recepción, atención y solución a quejas de los usuarios, y sea llenado por el cliente.

Si es posible dar solución inmediatamente recibido el reporte, el jefe de departamento informara al cliente la acción a tomar; en caso de requerir más tiempo, se le informara al cliente que en un máximo de 48 horas se dará solución a su queja.

Si al lapso de 48 horas no se tiene la solución, el jefe de departamento informara via telefónica al cliente el motivo de retraso de la misma y proporcionara una fecha probable.

Una vez generada la solución y el jefe de departamento de respuesta inmediata al cliente, procederá a llenar el formato 1. En el apartado correspondiente para el jefe de departamento. Lo entregara al encargado de farmacia para que le coloque el número de folio y lo archive en orden cronológico en la carpeta de quejas y sugerencias.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

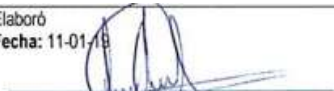


"Datos del establecimiento"

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El jefe de departamento via correo informara al comprador Sr, al comprador Jr. al supervisor de farmacia, al encargado de farmacia el reporte final de la queja

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México 2018.
- ISO 9001 :2015


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe II Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

6.- ANEXOS

Formato 1. Recepción, atención y solución a quejas de los usuarios.

		RECEPCIÓN, ATENCIÓN Y SOLUCIÓN DE QUEJAS DE LOS USUARIOS			
Clave: F-MEX-021	Versión: 01	Vigente a partir de: 01-01-18	Próxima revisión: 01-01-20	Sustituye a: NUEVO	Folio:

FORMATO PARA QUEJAS Y/O SUGERENCIAS

Fecha: _____

Para validar su queja y/o sugerencia deberá requisitar algún dato que nos permita localizarlo y darle respuesta. Esta información es de carácter CONFIDENCIAL.

Nombre: _____ Correo Electrónico: _____

Teléfono fijo: _____ Teléfono móvil: _____

Describe su:

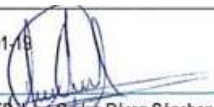


QUEJA:	SUGERENCIA:

Esta sección será llenada por el jefe de departamento.

Respuesta:

ATENTAMENTE.

RECIBIDO POR:

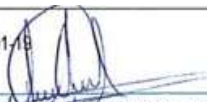


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-021	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 6
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

Esta sección será llenada por el jefe de departamento.

Respuesta:

ATENTAMENTE.

RECIBIDO POR:

Nombre y Firma

Jefe de departamento

Nombre y Firma

Fecha: _____

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Proporcionar un mecanismo eficaz para identificar posibles reacciones adversas de los medicamentos durante su comercialización y para confirmar su eficacia y seguridad

2.- ALCANCE

Este procedimiento aplica para Comprador SR, comprador Jr., Jefe de farmacia, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso

3.-RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todos los involucrados en el procedimiento cumplir con lo que está establecido.

Jefe de farmacia

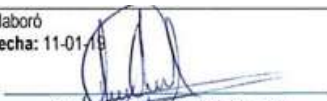


- Notificar las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos observadas a los centros de farmacovigilancia.

Supervisor de farmacia

- Proporcionar los formatos suficientes de RAM a Dermo&farmacia y solucionar dudas en el llenado del mismo.
- Verificar que la notificación fue enviada al centro de farmacovigilancia.

Encargado de farmacia

- Resguardar los formatos y expedientes de RAM
- Explicar al personal de farmacia el llenado del formato de RAM.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Personal de farmacia

- Proporcionar y orientar al paciente en el llenado del formato de RAM para que el que presente su notificación por escrito.

4.-DESARROLLO

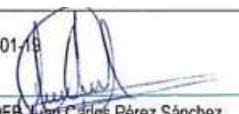


El paciente puede realizar la notificación aun cuando el medicamento o insumo para la salud no se haya adquirido o no se maneje en Dermo&farmacia

Cuando el paciente pregunte y quiera realizar una notificación de RAM, el personal de farmacia, le informara al paciente los medios en los que puede realizar su notificación de RAM. (Formato 1. Notificación de reacción adversa de medicamentos) y le explica “que también lo puede hacer en Dermo&farmacia por medio de un formato. Si el paciente decide la opción dos, el personal de farmacia le debe proporcionar el Formato 2. Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos; el paciente leerá la forma de su llenado (anexo 1) y lo realizara con letra de molde, con pluma indeleble, puede hacerlo en el establecimiento o llevarlo consigo para traerlo posteriormente.

Cuando el paciente entregue al personal de farmacia el formato de informe de sospecha de RAM, éste lo entregara inmediatamente al encargado de farmacia

El encargado de farmacia lo entregara al jefe de departamento para que lo escanee y envíe el archivo en PDF al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

El jefe de departamento lo devolverá (anexando la impresión del correo enviado), al encargado de farmacia para que sea archivado en la carpeta legal. En el apartado de "Sospecha de reacciones adversas de medicamentos".

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

5.-REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia. DOF 07-01-2013




6.- ANEXOS

Definiciones

Farmacovigilancia. Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar, y evaluarla información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.

Notificación espontanea. Método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

Reacción adversa a un medicamento (RAM). Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para modificación de una función biológica.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

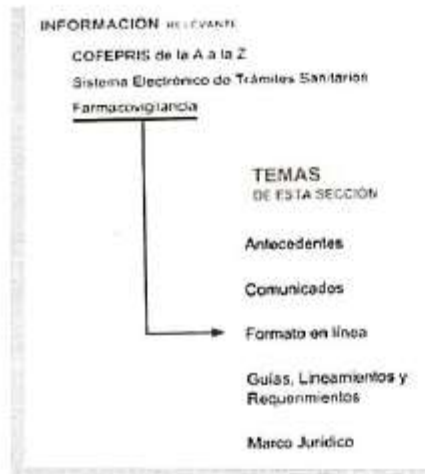
Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 1. Notificación de sospecha de una reacción adversa de medicamentos.

SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DE MEDICAMENTOS

Los medios por los que se puede realizar una notificación de RAM son:

-  - Medio telefónico: (55) 50805200 ext. 1452
- A través del Centro Integral de servicios: Oklahoma #14 col. Nápoles C.P. 03810. Del Benito Juárez, México D.F.






A través de la página de COFEPRIS www.cofepris.gob.mx

Ahí aparece un vínculo para realizar el reporte de manera oportuna y sencilla. Se encuentra en la ventana principal del lado derecho, en la sección de “INFORMACIÓN RELEVANTE” en la entrada “Farmacovigilancia”, a continuación se hace clic en el enlace: “formato en línea”

También se puede entrar a través del enlace en la página principal de COFEPRIS, que lleva la leyenda: “Reporta aquí si te hizo daño un medicamento”, destacada con el siguiente icono.



Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Formato 2. Informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

SECRETARIA DE SALUD

INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS
(CONTINUA)

No. De Notificación (de acuerdo a región) _____ No. De Notificación (general) _____ Fecha _____

La Secretaría de Salud vigila que los medicamentos que usted utiliza sean efectivos y seguros. Los medicamentos en algunos casos pueden ocasionarle molestias.

Mucho le agradeceremos nos reporte cualquier reacción que considere fue causada por el mismo medicamento. Los datos de interés, además de que informe a su médico quien le orientará al respecto.

Nombre del Producto _____
 Número de lote _____
 Laboratorio Productor _____
 Fecha de caducidad _____

FORMA FARMACÉUTICA:

Pastillas _____	Cápsulas _____	Inyectables _____
Pomada _____	Suspensión _____	Taxoide _____
Oral _____	Oral _____	Oral _____

Por favor marque con un X el tipo(s) de(s) molestia(s)

Tumor de cabeza _____	Aridez de estómago _____	Sangrado _____
Mareos _____	Abrascos en la piel _____	Comezón _____
Fatiga _____	Aumento en sueño _____	
Logorrea _____	Diarrea _____	

Si tuvo alguna otra reacción o tiene algún comentario extra por esta de mucha utilidad _____

RECETA MÉDICA SI NO

¿Quién le recomendó el medicamento? Familiar _____ Farmacéutico _____ Otros _____

DATOS DE LA FARMACIA Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACION

Nombre y Dirección de la Farmacia _____
 Teléfono _____
 Fecha de recepción en la Farmacia _____ Fecha de notificación _____
 Consumidor _____

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ UNA REACCIÓN ADVERSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SUBDIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

COORDINADOR GENERAL: NARCISO GARCÍA RIVERA TEL: 55 53 46 11 11 FAX: 55 53 46 11 11 WWW.SEC.SALUD.GOB.MX




Elaboró Fecha: 11-01-19 QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19 Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19 Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
---	--	---

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 9
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Anexo I. Instrucciones del llenado para el informe de sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

1. No se debe hacer ninguna anotación en los espacios sombreados, son de uso exclusivo del CNFV.
2. Indicar los datos del medicamento sospechoso. De preferencia, los datos del medicamento debe tomarlos de su caja o etiqueta, si no es posible, pueden omitirse los datos de, número de lote, laboratorio productor y/o fecha de caducidad.
3. Indicar la forma farmacéutica (tabletas, jarabe, crema, etc) tal cual se indica en la caja o etiqueta del medicamento (cuando sea posible).
4. Indicar con una X los síntomas de la reacción adversa, en los espacios en blanco pueden anotarse otros síntomas diferentes a los incluidos en el formato.
5. Describir lo más detalladamente las circunstancias en que se presentó la reacción adversa, con objeto de que pueda ser evaluada, incluyendo si es posible:
 - a. Dosis y vía de administración del medicamento sospechoso.
 - b. Fechas de inicio y término del tratamiento.
 - c. Fechas de inicio y término de la reacción.
 - d. Si desapareció o disminuyó la reacción al suspender el tratamiento.
 - e. Si la reacción se ha presentado en más de una ocasión en el mismo paciente.
 - f. Datos del paciente: edad peso, sexo, No incluir el nombre.
 - g. Si es necesario, continuar al reverso del formato.
6. Indicar si el medicamento se consumió por indicación médica o por automedicación.
7. Si fue por automedicación, marcar con una X la opción correspondiente en “¿quién le recomendó el medicamento?”. En caso de “Otros” indicar de manera genérica: vecino, amigo, compadre. Etc. No anotar nombres de personas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

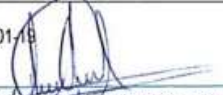


“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 7 de 9
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

8. Anotar el nombre y domicilio completo de la farmacia para recibir información respecto a la notificación, así como los teléfonos incluyendo clave lada y fax.

9. En fecha de recepción indicar la fecha en que se realiza el llenado del formato. la fecha de notificación la incluirá el área de ACN al enviarla a la Unidad de Farmacovigilancia.

10. La persona que realiza la notificación debe indicar si es el paciente o la relación que tiene esta persona con el mismo (familiar. amigo, vecino, etc.).



Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-022	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 8 de 9
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Establecer los criterios, actividades y formatos para llevar a cabo los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo de los equipos, sistemas o áreas de las instalaciones de Dermo&farmacia

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia, encargado de mantenimiento y todo el personal involucrado en el proceso.



3.-RESPONSABILIDADES

Jefe de departamento

- Dar seguimiento a los trabajos de mantenimientos requeridos. Verificar el cumplimiento de este procedimiento. Realizar la verificación de la Infraestructura y equipo semestralmente.

Personal de mantenimiento

- Realizar la verificación de la infraestructura y equipo semestralmente.
- Responder en tiempo y forma a los servicios solicitados por el personal de farmacia.
- Proporcionar una respuesta a la requisición de servicio manifestando la fecha en la que se proporcionara el mantenimiento.
- Garantizar la buena calidad del funcionamiento de los aparatos eléctricos así como la buena apariencia y seguridad del mobiliario y la estructura de Dermo&farmacia

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

Encargado de Farmacia

- Reportar cualquier desperfecto, anomalía o mal funcionamiento del equipo o mobiliario.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento en todas las áreas de la farmacia.
- Dar seguimiento directamente al cumplimiento de los reportes así como las respuestas de los mismos

Supervisor de farmacia

- Verificar el cumplimiento de este procedimiento.

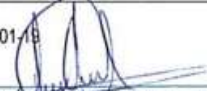


4.-DESARROLLO

Diariamente el personal de farmacia previo y durante la realización de sus actividades debe, verificar el buen funcionamiento de las instalaciones, equipo y mobiliario que se encuentran en Dermo&farmacia.

El encargado de departamento cada mes debe realizar en compañía del jefe de departamento un recorrido por las instalaciones para observar que equipos y mobiliarios se encuentren en buenas condiciones. Y planear un mantenimiento preventivo. Debe registrarlo en el formato 1. Mantenimiento preventivo de instalaciones y mobiliario.

El encargado de departamento debe reportar al jefe de departamento cualquier desperfecto, animalia o mal funcionamiento del equipo, instalaciones y/o mobiliario para que el área de mantenimiento lo verifique y corrija.

El encargado de departamento debe llenar el Formato 2. Mantenimiento correctivo de instalaciones y mobiliario. Archivarlo en la carpeta de mantenimiento en Farmacia.

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il'Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------




5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999. Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo. DOF 31 -05-1999

6.- ANEXOS

Definiciones

- **Mantenimiento correctivo:** es la acción de revisar y reparar la maquinaria y equipo que estaba trabajando hasta el momento en que sufrió la falla.
- **Mantenimiento preventivo:** es la acción de inspeccionar, probar y reacondicionar la maquinaria y equipo a intervalos regulares con el fin de prevenir fallas de funcionamiento

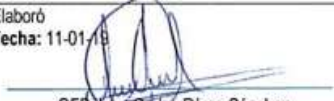


Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-023	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-01-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  GFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

1.- OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se establezcan los pasos a seguir para el retiro de los medicamentos del establecimiento cuando lo notifique Secretaria de salud a través de COFEPRIS. Esto con la finalidad de siempre poder garantizar al público medicamentos eficaces y seguros. Participando de esta forma con el resguardo de su salud.

2.- ALCANCE

El presente procedimiento aplica sobre Dermo&farmacia. Representante legal, comprador SR, comprador Jr, jefe de departamento, supervisor de farmacia, encargado de farmacia y todo el personal involucrado en el proceso.

3.-RESPONSABILIDADES

Comprador SR, comprador Jr., Área legal

- Dar a conocer en tiempo y forma las alertas sanitarias que se emitan a través de diferentes medios de difusión.

Personal de farmacia

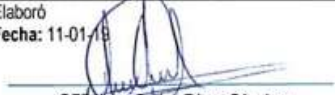


- Retirar al momento de la notificación el producto descrito en el comunicado.

Encargado de farmacia

- Resguardar el producto debidamente identificado y colocarlo en área no apto para venta.
- Asegurarse de que todo el producto fue retirado de la venta al público.

Supervisor de Farmacia

- Dar soporte en los retiros de producto y estar al tanto de las alertas sanitarias en la página de la COFEPRIS.

<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria</p>	<p>Elaboró Fecha: 11-01-19</p>  <p>Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.</p>	<p>Autorizó Fecha: 11-01-19</p>  <p>Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones juridico</p>
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 7
-------------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

4.-DESARROLLO

El área legal en conjunto con el supervisor de farmacia, emitirá un comunicado de forma inmediata al jefe y al encargado de departamento, indicando detalladamente los datos del producto a retirar de todas las áreas del establecimiento junto con el formato 1. Formato de registro de retiro de producto. El cual el jefe de departamento o encargado de farmacia debe llenar y colocar en la carpeta solo destinada para alertas sanitarias.

El Comprador SR y comprador Jr. Bloquearan de manera temporal o permanente del sistema el producto con aviso de alerta sanitaria registrando la leyenda “BLOQUEO POR ALERTA SANITARIA”.




El encargado de farmacia retirara inmediatamente de todas las áreas del establecimiento toda existencia física del producto con alerta sanitaria, colocándolo en el área de resguardo, no apto para venta al publico debidamente identificado con un letrero que contenga la leyenda “PRODUCTO NO APTO PARA LA VENTA.

CONFINAMIENTO TEMPORAL, PRODUCTO CON ALERTA SANITARIA" debe estar escrita con letras escritas en color rojo y en mayúsculas.

De un temario adecuado y visible. Para que pueda ser distinguido sin ninguna confusión por el personal de farmacia.

A partir de ese momento el producto con alerta sanitaria queda bajo responsabilidad del encargado de farmacia así como del jefe d departamento. Y de todo el personal de farmacia.

El personal de farmacia desde el momento de su retiro de anaqueles, debe realizar la toma de temperatura y humedad ambiental de los productos confinados.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 3 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

El Comprador SR y comprador Jr. Notificaran por medio impreso al proveedor que ya no se recibirán pedidos del producto con alerta sanitaria, adjuntando una copia de los datos emitidos por la Autoridad Sanitaria.

El supervisor de farmacia, resguardara toda la evidencia documentada en una carpeta exclusiva para alertas sanitarias. Deberá estar debidamente identificada.

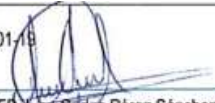

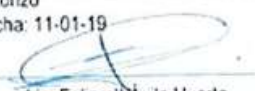
5.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ley general de salud. Diario oficial de la federación del 07 de febrero de 1984. Ultima reforma publicada. DOF 01-06-2016
- Reglamento de insumos para la salud. Diario oficial de la federación del 04 de febrero de 1998. Ultima reforma publicada. DOF 14-03-2014
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición, México 2018.
- Procedimiento de retiro de producto. Anexo 8. COFEPRIS

6.- ANEXOS

Definiciones




- **Corrección.** Es cualquier modificación o acción llevada a cabo por los procesadores en conjunto con la Autoridad, con la finalidad de garantizar la inocuidad de sus productos. Las correcciones pueden ser aplicables a cualquier etapa del proceso o incluso si es necesario, a lo referente a etiquetado. Los procesadores deberán someter las correcciones a llevar a cabo a efecto de que éstas sean validadas.
- **Acciones legales.** Conjunto de acciones que se deben llevar a cabo a efecto de inducir, conminar, alentar o hacer cumplir la observancia de las leyes, reglamentos, normas, acuerdos y demás regulaciones aplicables.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Ávila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 4 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

- **Liberación.** Término que implica la acción de retirar sellos o cualquier otro indicador impuesto al producto por parte de la Autoridad como una prohibición de actos de uso. Lo anterior una vez que se ha determinado que dicho producto no representa riesgo alguno para la salud pública. Si hay evidencia de que dicho producto no cumple con las disposiciones legales, éste puede ser liberado para un uso diferente al del consumo humano.
- **Retiro.** Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumpla con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.
- **Estrategia de retiro.** Son todas las actividades derivadas de un retiro. Esto puede aplicar o no a medidas de seguridad sanitaria.
- **Aseguramiento.** Acto en el cual la Autoridad confisca producto como una prohibición de acto hasta que el procesador compruebe que el producto involucrado es inocuo para el consumo humano o bien, cuando tal producto pueda ser utilizado para un uso industrial o diferente al que implica consumo humano.
- **Suspensión.** Actividad obligatoria aplicada por la Autoridad de manera inmediata cuando un proceso, producto o servicio representa un riesgo para la salud pública. La suspensión puede ser total o parcial y su aplicación debe ser en el preciso momento en el que la Autoridad tiene conocimiento de cualquier alerta relacionada con la inocuidad del producto a través de cualquiera de sus contactos: Autoridades Estatales, Federales o ambas.

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 5 de 7
-----------------------	----------------	-----------------------------------	------------------------------	-----------------------	-------------------

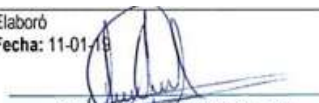

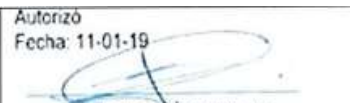
Formato 1. Formato de registro de retiro de producto.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMAS ESPECIALES
FORMATO DE REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO*

No. de orden de visita	Fecha:
Nombre de la empresa:	
Domicilio:	
Teléfono:	
Reciba producto de la empresa	(nombre del proveedor)
Dicha empresa le ha comunicado que retire de la venta al público algún producto	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si	No
En caso afirmativo proporcione los siguientes datos:	
• cantidad total del producto adquirido:	
• fecha del retiro:	
• nombre del producto retirado:	
• presentación del producto retirado:	
• cantidad de producto retirado:	
• No. de lote del producto retirado:	
• Describa que acciones realice con el producto retirado:	

*Este formato es llenado por la empresa que vende el producto directamente al consumidor (tienda de autoservicio, mercado, etc.) la cual retiro un producto por solicitud del productor o

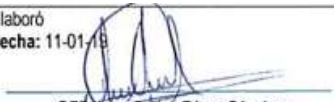


Elaboró Fecha: 11-01-19  Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones jurídico
--	---	--

“Datos del establecimiento”

Clave: PNO-MEX-024	Versión: 01	Vigencia a partir de: 01-08-19	Próxima Revisión 14-08-21	Sustituye a: Nuevo	Página: 6 de 7
------------------------------	-----------------------	--	-------------------------------------	------------------------------	--------------------------

7. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

Elaboró Fecha: 11-01-19  QFB Juan Carlos Pérez Sánchez Regulación sanitaria	Elaboró Fecha: 11-01-19  Shantal Jacks Zarzosa Comprador Sr.	Autorizó Fecha: 11-01-19  Lic. Felipe Il Avila Huerta Gerente de operaciones juridico
--	--	--

Bibliografía

1. **NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**
2. **NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.**
3. **NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.**
4. **NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**
5. **NORMA Oficial Mexicana NOM-032-SSA2-2014, Para la vigilancia epidemiológica, promoción, prevención y control de las enfermedades transmitidas por vectores**
6. **NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.**
7. **Ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente DOF 9-01-15**
8. **Ley general para la prevención y gestión de los residuos DOF19-01-18**
9. **Reglamento de la ley general del equilibrio ecológico y la protección al ambiente en materia de evaluación del impacto ambiental DOF 31-10-14**
10. **Reglamento de la ley general de protección civil DOF 9/12/15**
11. **ISO 9001:2015**
12. **NORMA Oficial Mexicana NOM-004-STPS-1999, Sistemas de protección y dispositivos de seguridad en la maquinaria y equipo que se utilice en los centros de trabajo.**
13. **Procedimiento para retiro de producto anexo 8 COFEPRIS**
14. **Organización mundial de la salud**
15. **Ley General de salud**
16. **Reglamento de insumos para la salud DOF 14-03-14**
17. **Secretaría de Salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 6 ed. México; 2018.(Lista)**