	GESTIÓN CONTROL INTERNO	GCI – IT - 01 VERSIÓN 8
	REPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONFORMES	PAGINA 1 DE 3

Propósito u objetivo

Reportar los medicamentos y dispositivos médicos que se identifiquen vencidos, averiados, deteriorados y con problemas técnicos para controlarlos y darles tratamiento con el fin de prevenir su uso o entrega no intencional en los establecimientos de dispensación a usuarios.

Alcance

Inicia desde la identificación del producto no conforme y finaliza con la toma de acciones a seguir para impedir su uso o aplicación.

Responsabilidad

Jefes de Bodegas, Auxiliares de Bodegas, Regentes Coordinadores, Directores Técnicos, Químicos Farmaceutas y Auxiliares de Farmacias.

Definiciones

Producto no Conforme:

- Producto que incumple con los requisitos legales del cliente o de la organización y por tanto no puede ser entregado a los usuarios finales.
- Aquellos medicamentos y dispositivos médicos que después de estar en cuarentena se determina que no cumplen con las especificaciones técnicas.
- Falta de información reglamentaria en etiquetas: Nombre genérico, cantidad de principio activo, forma farmacéutica, franja de medicamento esencial o controlado, número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario.

Producto Vencido: es aquel que ha cumplido su fecha de expiración.

Producto Averiado: surge cuando ha perdido sus condiciones físicas originales debido a la manipulación durante el desarrollo de las actividades de separación, auditaje, embalaje, despacho, transporte y dispensación.


Producto Deteriorado: surge como resultado de malas prácticas de almacenamiento o por exposición directa al medio ambiente (luz solar u humedad) o por el avance del tiempo (desgaste).

Zona de Cuarentena: Área destinada para almacenar de manera transitoria, los productos, que requieren ser verificados en aspectos técnicos o administrativos. Estos productos después de verificados irán a liberación o disposición final

Zona de Producto No Conforme: área donde se almacena el producto no conforme de manera transitoria.

Liberación del producto: Es cuando se determina que los productos que están en cuarentena son conformes y se autoriza para ser entregados a los clientes para su uso o consumo.

Disposición Final: Tratamiento dado al producto de acuerdo a la no conformidad que presenta

	GESTIÓN CONTROL INTERNO	GCI – IT - 01 VERSIÓN 8
	REPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONFORMES	PAGINA 2 DE 3

5. Políticas:

5.1 Identificación del producto no conforme

5.1.1 Durante la recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos, se debe verificar el estado físico de los productos con el fin de identificar existencias de producto no conforme.

5.1.2 Durante la actividad de realización de selectivos e inventario general, se debe verificar el estado físico de los medicamentos y dispositivos médicos con el fin de identificar existencias de producto no conforme.

5.2 Almacenamiento del producto no conforme

5.2.1 El producto no conforme después de ser identificado ya sea como avería o por caducidad en la fecha de vencimiento, debe ser trasladado a la zona de producto no conforme, hasta que se de autorización para realizar su disposición final (destrucción).

5.3 Reporte del producto no conforme


5.3.1 El producto no conforme que se genere se debe diligenciar en el formato GCI – FT – 08 *Solicitud ajuste producto no conforme de medicamentos y dispositivos médicos*, con su justificación razonable y pertinente y relacionando por separado los productos vencidos de los productos averiados o con problemas técnicos.

5.3.2 se procede a reportar oportunamente a la dirección de correo electrónico ***controlinterno.inventarios@duanaltda.com***

5.3.3 El reporte del producto no conforme enviado será verificado por la Gestión Control Interno durante los siguientes tres (3) días hábiles, en donde se estará dando respuesta.

5.4 Objeciones con el producto no conforme.

5.4.1 Por ningún motivo se deben relacionar y enviar medicamentos y dispositivos médicos vencidos ni averiados como devolución directa a bodega. En caso de que se llegue a detectar incumplimiento al procedimiento en devoluciones Gestión Control Interno reportara la novedad o hallazgos e informara a las gestiones involucradas para que se realicen las medidas correctivas y disciplinarias correspondientes.

	GESTIÓN CONTROL INTERNO	GCI – IT - 01 VERSIÓN 8
	REPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONFORMES	PAGINA 3 DE 3

6. Desarrollo del procedimiento

Nº	ACTIVIDAD	DESCRIPCION	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Identificación y reporte del producto no conforme	El producto no conforme identificado debe ser relacionado, justificado y reportado de acuerdo a las políticas 5.1, 5.2, 5,3 y 5.4 del presente instructivo.	Jefe de Bodegas Químico Farmaceuta Director Técnico Regente Coordinador	GCI-FT-08 Solicitud ajuste producto no conforme. Dirección de correo electrónico corporativo
2	Validación de la pertinencia del producto no conforme	El Auditor de Gestión Control Interno evalúa la pertinencia y razonabilidad de la justificación y entregara respuesta notificando la realización del ajuste de inventario en el aplicativo del sistema.	Auditor Gestión Control Interno	Dirección de correo electrónico corporativo
3	Autorización de ajuste de inventario del producto no conforme	Se procede a realizar en el aplicativo Dusoft el ajuste temporal para proceder a autorizar y crear el ajuste de salida al stock del inventario.	Jefe de Bodegas Químico Farmaceuta Director Técnico Regente Coordinador Auditor Gestión Control Interno	Aplicativo Dusoft Modulo documentos de bodega Modulo autorización de ajustes Documentos de ajuste (EAV)(EAA)
4	Rotulación y embalaje del producto no conforme	Se procede a embalar por separado las averías y los vencidos; rotulándolos como producto no conforme, anexando los documentos soportes y direccionándolos a la bodega principal de Duana & Cia Ltda.	Jefe de Bodegas Químico Farmaceuta Director Técnico Regente Coordinador	Planilla o guía de transporte
5	Almacenamiento del producto no conforme	Una vez entregado a la Bodega Principal el producto no conforme, el funcionario encargado de la recepción, recibe el producto no conforme y procede a depositarlo en la zona destinada para este fin y avisa a Gestión Control Interno.	Auxiliar de Bodega	Planilla o guía de transporte Documento de ajuste en el aplicativo Formato GCI-FT-08 Solicitud ajuste producto no conforme
6	Cumplimiento al proceso del producto no conforme	El Auditor de Gestión Control Interno verifica que se hayan cumplido a conformidad las condiciones dadas para el producto no conforme	Auditor Gestión Control Interno	Registro consolidado del producto no conforme.

Aprobado por: Jefe Gestión Control Interno