

LINEAMIENTOS PARA LA REDUCCIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN EL MERCADO MEXICANO

PRIMERA REVISIÓN

MARZO 28 DE 2012

A fin de dar cumplimiento a lo señalado por los artículos primero, párrafo segundo, 5 fracción XXIV, 28 fracción I, 31 fracción VIII, 42 y demás relativos y aplicables de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de Residuos y su Reglamento y de acuerdo a la NOM052-SEMARNAT-2005, los laboratorios farmacéuticos, los distribuidores de medicamentos y las farmacias, deben proporcionar los medios adecuados para la correcta disposición de los productos farmacéuticos que alcancen su caducidad, en razón de que, de acuerdo a dichas disposiciones, son considerados residuos peligrosos.

El adecuado manejo de los mencionados residuos, es necesario para cumplir con las disposiciones legales citadas implementando, un sistema adecuado que permita su recolección y confinamiento (limpieza del canal), evitando así el desvío de productos caducos para usos no autorizados, que propicien prácticas ilegales.

Para facilitar el cumplimiento de lo anterior, la CANIFARMA, la ANEVIFAC los distribuidores y las farmacias, representados respectivamente por DIPROFAR en adelante "los Distribuidores", y por ANADIM, PROFARMEX, UNEFARM , ANAFARMEX y ANTAD en adelante "las Farmacias", han establecido los siguientes lineamientos de orden general, que buscan contribuir a resolver o minimizar el riesgo sanitario de los medicamentos caducos, considerados residuos peligrosos, en los términos de la legislación vigente.

I. DEFINICIÓN:

Para efectos de los presentes lineamientos, se consideran **Productos Caducos** a aquellos **Medicamentos** que hayan alcanzado su fecha de caducidad y hasta tres meses posteriores a dicha fecha de caducidad.

II. PRODUCTO AUTORIZADO PARA DEVOLUCIÓN POR LOS LABORATORIOS

Los **Productos Caducos** sujetos a devolución, deben cumplir los siguientes requisitos:

- A. Haber sido adquiridos por el distribuidor directamente del laboratorio fabricante. A futuro será conveniente la incorporación del número de lote en un código binario.
- B. El distribuidor deberá hacer una selección de los productos que se devuelven al laboratorio, empacándolos para su adecuado manejo y control.

El laboratorio verificará los **Productos Caducos** sujetos a devolución en el almacén del distribuidor, indicando el lugar al que deberán ser enviados para su destrucción final, evitando con esto la triangulación y con ello un mayor riesgo sanitario. Los costos de la destrucción seguirán siendo asumidos por el laboratorio.

III. PRODUCTOS EXCLUIDOS PARA SU DEVOLUCIÓN A LOS LABORATORIOS

Página 2 de 7

- A. No comprados directamente al laboratorio (canales diversos)
- B. No vendidos o manejados por el laboratorio (presentaciones)
- C. Que no vengan en su empaque original o con empaques rotos, dañados, sucios, manchados o usados más allá de su deterioro normal.
- D. Con empaques con etiquetas adicionales o empaques rayados, no referidas a cambios de precio
- E. Re-empacados
- F. Productos clasificados en las fracciones I, II y III, del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Página 2 de 7

IV. DEVOLUCIÓN.-

Los laboratorios podrán realizar el cambio físico de los productos caducos devueltos por "Los Distribuidores" o expedir notas de crédito a los diferentes distribuidores, descontando los gastos de recolección y destrucción, los cuales se han considerado ascienden a los porcentajes que se señalan a continuación, aplicables al nivel de precio existente en el mercado:

- 1) Del Laboratorio al Distribuidor: 10%
- 2) Del Distribuidor a la Farmacia: 10%

El laboratorio podrá optar por el cambio físico del producto o por el otorgamiento de la nota de crédito.

"Los Distribuidores" se comprometen a recibir los medicamentos sin restricción alguna hasta 6 meses antes de su fecha de caducidad. "Las Farmacias" por su parte, se comprometen a recibir los medicamentos sin restricción alguna hasta 4 meses antes de su fecha de caducidad. Igualmente, "Los Distribuidores" y "Las Farmacias" se comprometen a no devolver medicamentos, mientras no se alcancen los términos de caducidad, de acuerdo a lo establecido en estos lineamientos. En ninguno de los casos será necesario solicitar ni enviar cartas de corta caducidad.

V. ELEGIBILIDAD DEL DISTRIBUIDOR

El laboratorio se reserva el derecho de analizar y determinar si la mercancía devuelta por el cliente cumple con los criterios establecidos en estos lineamientos, determinando el monto de la nota de crédito o el cambio físico del producto, según lo decida, con base en lo establecido en el punto IV.

VI. PROCEDIMIENTO:

- 1) Cada distribuidor enviará al laboratorio la lista de los productos que la farmacia y/o el distribuidor desean devolver. Cada distribuidor deberá indicar si el producto proviene de la farmacia o de su propio almacén y la relación contendrá los siguientes datos:
 - a. Nombre y dirección de la farmacia y/o distribuidor
 - b. Listado de Productos Caducos que se devuelven conteniendo:
 - Marca y presentación.
 - Lote de fabricación.
 - Cantidad de piezas.
 - Fecha de caducidad.
- 2) El distribuidor a través del cual se lleve a cabo la devolución será definido por cada farmacia.
- 3) Cuando los Productos Caducos sean del distribuidor, éste deberá llevar a cabo el procedimiento de devolución de manera directa al laboratorio, cumpliendo con los requisitos del punto 1.
- 4) Conforme a lo señalado en el punto II de estos lineamientos, el laboratorio una vez notificado, deberá acudir a verificar los productos a devolver directamente al almacén del distribuidor, para evitar la triangulación. En caso de que el laboratorio no acuda a verificar el producto en los 20 días siguientes a la fecha de notificación, se entenderá que se está de acuerdo con la devolución de los productos enlistados, procediéndose conforme a lo señalado en el punto IV de estos lineamientos.
- 5) El distribuidor deberá entregar al laboratorio la solicitud de devolución, con el propósito de que el laboratorio pueda corroborar que los productos devueltos cumplen con los requisitos establecidos en estos lineamientos.
- 6) El laboratorio confirmará al distribuidor la aceptación o el rechazo total o parcial de la devolución solicitada, firmando la constancia respectiva

- 7) Tanto para la notificación de la devolución como para la destrucción de los productos, deberá existir constancia escrita antes de proceder a su reembolso o restitución. Por ningún motivo se deberá hacer un descuento de forma unilateral, sin mediar una constancia que muestre las firmas de las partes.
- 8) Los productos que la farmacia someta al distribuidor para devolución deberán cumplir con los requisitos señalados en los apartados II y III de estos lineamientos y estar relacionados conforme lo indica el inciso 1) de este mismo apartado.

VII. REQUISITOS

Los laboratorios solo aceptarán productos caducos de los distribuidores a partir de su fecha de caducidad y hasta 3 meses posteriores a esta, de conformidad con estos lineamientos. Por ningún motivo el Distribuidor podrá descontar el valor de los productos que estén fuera de estos lineamientos.

Los laboratorios informarán a "Los Distribuidores", y estos a su vez, informarán a "Las Farmacias" cuando los productos devueltos superen el 1.5% de la venta anual del producto por marca y por presentación, de forma que se establezca el código preventivo "bandera amarilla", teniendo una mayor atención a la procedencia del producto devuelto.

De la misma manera, cuando el porcentaje de devolución supere el 1.8% de la venta anual del producto por marca y por presentación, se suspenderá la aceptación de dicho producto hasta conocer con todo detalle el tipo de producto que está siendo devuelto y su procedencia.

Con el objeto de reducir efectivamente el riesgo sanitario de los productos caducos, los productos con mayor tiempo de caducidad a 3 meses, podrán ser devueltos por "Las Farmacias" y "Los Distribuidores", los cuales serán aceptados por los laboratorios exclusivamente para su destrucción.

“Los Distribuidores” solo aceptarán productos caducos de “Las Farmacias” un mes antes de su fecha de caducidad y hasta dos meses posteriores a esta.

En todos los casos se deberá cumplir con los criterios y el procedimiento definido y acordado en estos lineamientos.

Para vigilar y asegurar el cumplimiento de los acuerdos y el adecuado funcionamiento de éstos lineamientos se integra una Comisión permanente con los representantes de todas las organizaciones firmantes, misma que se reunirá periódicamente.

La Comisión Permanente tendrá la responsabilidad de proponer y elaborar los cambios y adiciones a las reglas, procedimientos y requisitos contenidos en este documento, para continuar avanzando en la reducción del riesgo sanitario ocasionado por la presencia de medicamentos caducos no aptos para su comercialización en la cadena de suministro.

Estos lineamientos han sido aceptados por los organismos firmantes antes citados y cada una de las empresas gozará de absoluta libertad para adherirse a estos lineamientos y/o celebrar convenios concretos al respecto.

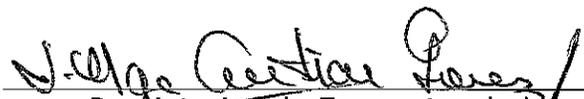
Para la operación de este instrumento, cada empresa deberá formalizar su aceptación firmando convenios particulares con quien le corresponda, considerando a estos lineamientos como marco referencial.



Cámara Nacional de la Industria
Farmacéutica
(CANIFARMA)
Dr. Dagoberto Cortés Cervantes
Vicepresidente



Asociación de Distribuidores de
Productos Farmacéuticos de la
República Mexicana, A.C. (DIPROFAR)
Ing. Tomás Rodríguez Weber
Presidente Ejecutivo



Propietarios de Farmacias de la
República Mexicana, A.C. (PROFARMEX)
Dra. Olga Autrán Gómez
Presidente



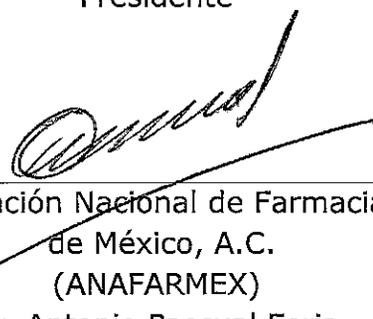
Asociación Nacional de Distribuidores
de Medicinas, A.C. (ANADIM)
Ing. Carlos Ordoñez Pindter
Presidente



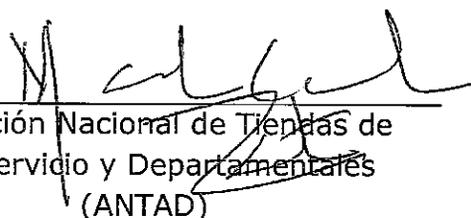
Asociación de Ejecutivos de Ventas de la
Industria Farmacéutica (ANEVIFAC)
Sr. Domingo Ramírez
Presidente



Unión Nacional de Empresarios de
Farmacias, A.C. (UNEFARM)
Dr. Oscar Zavala Martínez
Presidente



Asociación Nacional de Farmacias
de México, A.C.
(ANAFARMEX)
Sr. Antonio Pascual Feria
Presidente



Asociación Nacional de Tiendas de
Autoservicio y Departamentales
(ANTAD)
Sr. Manuel Cardona Zapata
Director de Relaciones con Gobierno