

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Dstrucción de ampolltas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
OBJETIVO ESTRATÉGICO:	Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

OBJETIVO

Establecer los requisitos para la destrucción de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado, mediante procedimientos estandarizados y regulados por normas oficiales para asegurar que el Laboratorio de Toxicología cumpla con la Farmacopea.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

1. La Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol deberá:
 - Realizar las gestiones administrativas para el trámite de la destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado.
2. La Subdirección Administrativa deberá:
 - Realizar en ventanilla el pago de derechos para la visita de verificación sanitaria de destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado.
 - Realizar el pago de la factura a la empresa contratada y autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), para la destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado.
3. El Responsable Sanitario deberá:
 - Realizar la solicitud de verificación sanitaria ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
 - Realizar cita con la empresa autorizada por la SEMARNAT, para la destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado.
 - Realizar el procedimiento de destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado, paso a paso.
 - Realizar cita para la entrega de escrito libre relacionado a la copia de manifiesto.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Destrucción de ampollas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Responsable Sanitario, Representante Legal o Persona Autorizada del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol	<p>Contacta a empresa autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), para la inactivación de productos controlados.</p> <p>Solicita copia de autorización para la incineración de residuos peligrosos por parte de la SEMARNAT.</p>	1 hr.
02		<p>Obtiene documento de pago de derechos a través de la página web de la COFEPRIS.</p> <p><i>Nota: Es importante conocer la homoclave del trámite a realizar para llenar la hoja de ayuda adecuadamente.</i></p>	15 min
03		Realiza tarjeta informativa para el pago bancario de derechos, para la Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos controlados que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.	15 min
04		Realiza llenado de formato electrónico Autorizaciones, Certificados y Visitas con (Homoclave del trámite: COFEPRIS-03-018-A, Modalidad del trámite: Modalidad A de Destrucción), Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, a través de la página web de la COFEPRIS, éste debe ser por duplicado y firmado por el Representante Legal.	15 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Destrucción de ampollas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
05		Elabora Escrito Libre dirigido al Comisionado Federal de la COFEPRIS, en el cual solicita la asignación del inspector adscrito a dicha institución para la destrucción de los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicos, indicando la fecha en que se presentarán en las instalaciones y a su vez dar aviso a la empresa autorizada por SEMARNAT para que asignen al personal que estará presente en la destrucción de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado, en el Laboratorio de Toxicología. Debe ser revisado y firmado por Representante Legal.	20 min
06		<p>Solicita cita para el ingreso electrónico del trámite Autorizaciones, Certificados, Visitas, Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos (Homoclave del trámite: COFEPRIS-03-018-A. Modalidad del trámite: Modalidad A de Destrucción) a través de la página web de la COFEPRIS.</p> <p>Se presenta en las instalaciones de la COFEPRIS para la entrega de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, con (Homoclave del trámite COFEPRIS-03-018-A Solicitud de Visita de Verificación de Materia Prima y Medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos Modalidad del trámite: Modalidad A de Destrucción), por duplicado. • Copia de Licencia Sanitaria • Copia de Responsable Sanitario 	7 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Dstrucción de ampollas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
07		<ul style="list-style-type: none"> • Copia del Registro Federal de contribuyentes (RFC) de la Institución. • Copia de Autorización para la incineración de Residuos Peligrosos por parte de la SEMARNAT. • Escrito Libre. • Listado de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas a inactivar. • Copia del Acta por la COFEPRIS. • Copia del pago de derechos. <p>Recibe el Comprobante del trámite con No. de ingreso con sello y fecha de ingreso por parte de la COFEPRIS, saca copia y archiva junto con las copias de toda la documentación entregada a COFEPRIS arriba mencionada, en la carpeta correspondiente.</p> <p>Saca copia del comprobante de pago del banco ya que la COFEPRIS le colocó el número de ingreso de trámite y a través de tarjeta informativa se entrega a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato para que a su vez entregue al Área Administrativa para que ellos prosigan con su trámite.</p> <p>Recibe llamada por parte de la COFEPRIS para indicarnos la fecha y hora de la destrucción de los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas a inactivar, en el Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.</p> <p>Avisa vía telefónica y correo electrónico a la empresa autorizada por la SEMARNAT el día y hora en que se llevará a cabo la destrucción de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.</p>	15 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Dstrucción de ampollas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
08	Verificador Sanitario de COFEPRIS	<p>Revisa que la destrucción por inactivación de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas que hayan caducado, resguardadas en el Laboratorio de Toxicología, se lleve a cabo de la siguiente forma:</p> <p>Deberán estar presentes el Verificador Sanitario adscrito a la COFEPRIS que se identificó y se presentó con una orden de visita el Responsable Sanitario del Laboratorio de Toxicología, quien revisa el objetivo y el alcance de la orden de visita del personal de la empresa autorizada para la inactivación por parte de la SEMARNAT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Verificador Sanitario retira fajillas de aseguramiento y toma los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas. • Verifica los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas contra la lista de sustancias a inactivar, previamente dadas a conocer cuando se solicitó la visita de verificación de Materia Prima y Medicamentos que sean o contengan estupefacientes y psicotrópicos. • Abre los contenedores y vierte el contenido en bolsa doble de plástico y adiciona aceite quemado. • Cierra las bolsas y coloca dentro del contenedor adecuado para su disposición final. • Etiqueta el contenedor con el número del acta, fecha, nombre y firma del verificador sanitario. • Levanta el acta, firma y entrega el contenedor a la empresa autorizada para su disposición final. • Registra en el libro de control la salida de sustancias por destrucción. • Solicita a la empresa autorizada copia del manifiesto de la disposición final. • Archiva el manifiesto en la carpeta correspondiente. 	4 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Destrucción de ampollas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
09	Responsable Sanitario del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.	Recibe de la empresa autorizada por la SEMARNAT, el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos original con holograma al Responsable Sanitario.	15 min
10		Realiza Escrito Libre dirigido al Comisionado Federal de la COFEPRIS, para hacer la entrega de una copia del manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos con holograma, el cual es firmado por el Representante Legal.	30 min
11		Solicita cita para el ingreso de Escrito Libre para la entrega copia de manifiesto con holograma a través de la página web COFEPRIS. Se presenta el día y hora estipulada en las Instalaciones de la COFEPRIS para la entrega de los siguientes documentos: - Escrito Libre por duplicado. - Copia de Licencia Sanitaria. - Copia de Responsable Sanitario. - Copia del RFC de la Institución. - Copia de Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos con Holograma.	5 hrs.
12		Monitorea la resolución disponible del trámite ante la COFEPRIS vía telefónica o electrónica a través de su página web dando el número de ingreso. Se Presenta en las instalaciones de la COFEPRIS para recibir la documentación:	10 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Dstrucción de ampolltas de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	21 horas 15 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv .Nº	Responsable	Descripción	Tiempo
13		<p>Archiva la documentación descrita en las actividades 10 y 11, en la carpeta correspondiente y conserva de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud vigente.</p> <p><i>Nota: No entregan ninguna documentación, el respaldo es el comprobante de trámite cuando se realiza la entrega del Escrito Libre referente a la copia de manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos con holograma en la COFEPRIS.</i></p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>	2 hrs.