



Política	Código Corporativo	Versión
Segregación electrónica de producto por anomalías, caducado y retiro de producto.	LEV-PO-OP-09	01

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para la segregación de productos detectados con anomalías o con sospechas de ellas en los centros de distribución, de manera que se agilice la evaluación de la continuidad de su comercialización, o bien, se determine su destino final, como devolución a proveedor o destrucción.

2. ALCANCE.

Aplica a todos los medicamentos y demás insumos para la salud que forman parte del inventario de LEVIC S.A. de C.V.

3. DESARROLLO.

3.1 Toda anomalía de producto que se detecte en los Centros de Distribución debe ser notificada al Responsable Sanitario y a la Gerencia de Normatividad para evaluar si es necesario su bloqueo y emitir el formato de **LEV-PO-OP-09-F01 Segregación de producto por anomalía**.

3.2 La Dirección de Compras debe notificar vía correo electrónico al Gerente de Normatividad, Dirección de Operaciones y al Gerente Regional de Operaciones cuando reciba la notificación por parte del fabricante referente a la sospecha de producto con posibles anomalías, compartiendo la evidencia correspondiente con relación a el producto que será segregado.

3.3 El Gerente Regional de Operaciones debe enviar vía correo electrónico, a la Dirección de Operaciones y Gerencia de Normatividad, la evidencia fotográfica del producto que presenta anomalía ya sea por notificación del proveedor o detectado por el centro de distribución, en conjunto con el formato **LEV-PO-OP-09-F01 Segregación de producto por anomalía**, el cual debe contener los siguientes datos:

- Nombre del producto.
- Código de producto.
- Numero de lote.
- Número de piezas.
- Fecha de caducidad.
- Motivo/ anomalía detectada.
- Observaciones (cuando aplique).

3.4 La Gerencia de Normatividad deben dar su Visto Bueno para realizar el bloqueo del producto vía correo electrónico al Gerente Regional de operaciones para que proceda con el bloqueo y envío del producto al "Almacén de Compras" en sistema SAP, mediante el manual de transacción **LEV-MO-SAP-097 (MIGO) Transferencia de material**.

3.5 La Dirección de Operaciones debe verificar de manera constante la rotación del producto que se encuentra segregado para evitar la acumulación excesiva.

3.6 Los motivos por los cuales puede ser bloqueado un producto y enviado al "Almacén de Compras" son los siguientes:

- Por retiro de producto del mercado.
- Por caducidad.
- Por anomalías (no se cuenta con la leyenda necesarias, empaque primario y/o secundario maltratado o en mal estado, problemas visibles con la calidad del producto).
- Cambio de presentación sin previa notificación.
- Por notificación de sospecha proveniente del fabricante.
- Sospecha de falsificación (por alteraciones o adulteración en su empaque primario y/o secundario).
- Por presentar leyendas de propiedad o uso exclusivo del sector salud.

GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
16/MAY/2023	16/MAY/2026	N/A	1 de 3



Política	Código Corporativo	Versión
Segregación electrónica de producto por anomalías, caducado y retiro de producto.	LEV-PO-OP-09	01

- 3.7 El Gerente Regional de Operaciones debe verificar que la segregación del producto contenga nombre de producto, cantidad de producto a detener, lote, leyenda donde se indique la (s) razón (es) por las que el producto será detenido y que cuente con el folio correspondiente perteneciente al sistema SAP.
- 3.8 Todo producto bloqueado debe contar con folio correspondiente a la transacción en el sistema SAP y con el **LEV-PO-OP-09-F01 Segregación de producto por anomalía**, debidamente autorizado, el cual debe subirse a SAP como soporte del movimiento de almacén.
- 3.9 En cualquiera de los casos anteriores, la Dirección de compras debe negociar con el proveedor primeramente la devolución del producto y en caso de que no se logre obtener una nota de crédito se debe proceder a la destrucción, siempre y cuando la anomalía esté afectando la calidad y seguridad del producto.
- 3.10 La Dirección de Compras es responsable de verificar de manera diaria los productos enviados al "Almacén de Compras" y dar seguimiento a la liberación de los mismos, mediante la negociación con los proveedores.
- 3.11 La Dirección de Compras es la encargada de notificar vía correo electrónico al Gerente de Normatividad y Dirección de Operaciones, que la devolución del producto no se realizará y que se debe proceder a la destrucción del producto indicando que la anomalía afecta la calidad y seguridad del producto.
- 3.12 En caso de la destrucción del producto el área de Normatividad se debe de asegurar que se realice conforme al **LEV-PR-AR-10 Donación y destrucción de medicamentos y demás insumos para la salud**.
- 3.13 La Dirección de Compras debe notificar vía correo electrónico al Gerente de Normatividad y Dirección de Operaciones de manera inmediata, cuando se tenga una respuesta favorable por parte del fabricante y se reciba la carta de aclaración firmada por el Responsable Sanitario indicando que el producto es seguro para su consumo, dicha carta debe ser emitida por el fabricante.
- 3.14 El Gerente Regional de Operaciones es responsable de verificar que se lleve a cabo el traspaso dentro del sistema SAP del producto segregado para su liberación y su utilización.

4 FORMATOS RELACIONADOS.

Código	Nombre del documento
LEV-PO-OP-09-F01	Segregación de producto por anomalías.

5 HISTORIAL DE CAMBIOS.

Versión	Fecha		Identificación de Cambios
	Aprobación	Aplicación	
N/A	N/A	N/A	N/A

GESTIÓN DE CALIDAD

Fecha de efectividad	Fecha próxima revisión	Sustituye a:	Página
16/MAY/2023	16/MAY/2026	N/A	2 de 3