

Oficio No. IS/2085/2025  
Monterrey, Nuevo León a 26 de agosto del 2025

**OFICIO CIRCULAR**

**DIRIGIDO A ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA VENTA Y SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS**

Por medio de este conducto y con fundamento en los artículos 194, 194 bis, 200 fracción III, 258 de la Ley General de Salud (LGS), artículo 40 y 42 del Reglamento de Insumos para la Salud y capítulo XVIII "Destrucción de medicamentos" del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, sexta edición, hago de su conocimiento que los establecimientos que poseen medicamentos controlados son responsables de su guarda y custodia, por lo que deberán de contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que especifique los controles para los medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, según corresponda, que incluya mínimamente la adquisición y venta o suministro, el registro de entradas y salidas, almacenamiento, inhabilitación o destrucción y medidas de seguridad.

Además, los medicamentos caducos o deteriorados son considerados por la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos como **residuo peligro**, por lo tanto, su eliminación debe ajustarse a los procedimientos establecidos en la Regulación Sanitaria y ambiental correspondiente.

Considerando lo anterior, los medicamentos controlados caducos se deberán identificar y resguardar en un contenedor hermético e impermeable, para resguardarlos dentro del establecimiento en un área específica identificada, preferentemente aislada y bajo llave, hasta que se envíen a incineración, se inactiven o se destinen a confinamiento.

Para llevar a cabo la destrucción de los medicamentos controlados, se debe presentar con una anticipación de cuando menos diez días hábiles los siguientes documentos:

- Formato "Autorizaciones, Certificados y Visitas", debidamente requisitado.
- Original y una copia simple del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Acreditación Jurídica del promovente: En el caso de persona moral deberá presentar alguno de los siguientes documentos: Acta Constitutiva y/o instrumento notarial que otorgue facultades de representación en original o copia certificada o mediante documento firmado por el solicitante el número de referencia del trámite en el que se haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante COFEPRIS. En el caso de persona física copia de identificación oficial con fotografía (Credencial para votar INE, Pasaporte o Cartilla Militar). En lugar de los documentos que acrediten su personalidad jurídica, también podrá indicar el número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) del o los representantes legales que firman.
- Procedimiento Normalizado de Operación de Destrucción: Procedimiento Normalizado de Operación conforme a lo indicado en la Edición Vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (Sexta Edición: Capítulo XVIII, apartado B, pág. 208 a 209)

SECRETARÍA DE SALUD DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN  
SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO

- Copia de la autorización de SEMARNAT emitida a la empresa incineradora: Autorización emitida por SEMARNAT a la empresa que dará disposición final (incineración), no la del transportista ni del almacén de acopio.

Una vez cumpliendo con los requerimientos antes citados, se realizará visita de verificación, en donde el verificador sanitario presenciara la incineración o inhabilitación de materias primas, medicamentos y mermas que sean estupefacientes y psicotrópicos que se encuentren en el establecimiento.

Durante la visita de verificación, el verificador sanitario requerirá lo siguiente:

- Copia de documentación sanitaria (Licencia sanitaria y Aviso de responsable)
- Copia de PNO sobre inhabilitación o incineración
- Revisar los Suplementos de la FEUM
- Verificar los libros de control autorizados
- Copia de Solicitud de destrucción
- Copia de Lista de productos a destruir
- Copia de la autorización de la SEMARNAT de la empresa incineradora vigente

En el caso de inhabilitación, el personal asignado por el establecimiento debe utilizar equipo de protección adecuado, como mínimo: bata o mandil, guantes resistentes, protección facial, mascarilla y lentes protectores, en el caso de almacenes, además deben llevar zapatos de seguridad, faja y casco; así como también deberán de contar con un contenedor impermeable y resistente, suficiente liquido que los inhabilite, tal como aceite quemado, pintura base aceite o solución de azul de metileno y material para etiquetar el recipiente.

Para concluir este procedimiento deberá obtener el manifiesto de entrega, recepción y transporte de residuos peligrosos con sello y firma de recibo del destinatario en un plazo no mayor a 30 días hábiles posteriores a la visita de verificación.

ATENTAMENTE  
SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO

  
DR. REYNALDO CANTÚ SHAY

HCR/MCF