Guía de

Autoevaluación

En materia de almacenes de depósito, distribución de medicamentos y demás insumos para la salud



SRFS-CD-FR-045-00

Introducción

El cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal es permitir garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos e insumos para la salud.

Por lo que corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el difundir y hacer cumplir dicha legislación.

Se considera almacenes de depósitos y distribución de medicamentos, a los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamientos, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud al mayoreo, estos almacenes deben cumplir con la legislación sanitaria vigente.

El presente documento tiene el propósito de informar a los responsables de los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud, las condiciones sanitarias que deben prevalecer para cumplir con la normatividad vigente. Siendo uno de los principales objetivos del presente documento, el de informar a las personas responsables de los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud, los elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los mismos. De igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los procesos técnicos para que los responsables de este tipo de servicios puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas como obligatorias en la normativa sanitaria vigente.

Si bien el cumplimiento para estos establecimientos, debe hacerse con apego a la normativa sanitaria, es de una importancia mayor, la necesidad del presente documento, fortaleciendo los requerimientos mínimos necesarios para el cumplimiento de los establecimientos, sin dejar a un lado el cumplimiento con apego a la normativa aplicable.

Importancia de la Guía

La COFEPRIS es la autoridad sanitaria y administrativa que actúa con base en el artículo 16 constitucional, el cual especifica lo siguiente: «La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas». Por tanto, es posible que dicha comisión realice verificaciones a los establecimientos de salud de forma aleatoria y sin previo aviso con el único objetivo de comprobar que dicho establecimiento se encuentra en regla conforme a la ley, y el profesional de la salud tiene la obligación de permitir que esta verificación se lleve a cabo de forma expedita.

Es de gran importancia tomar en cuenta los puntos establecidos en el presente documento con la finalidad de reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran presentarse en establecimientos donde se almacenan medicamentos y/o dispositivos médicos, obteniendo los siguientes beneficios:

- Disminuir riesgos al personal trabajando con mayor seguridad, realizando un trabajo de calidad.
- Contar con mayor cantidad de establecimientos que cumplan, evitando que los insumos en resguardo no tengan las condiciones óptimas de almacenamiento.
- Contribuir a la seguridad de la población con el uso de insumos de calidad.
- La guía servirá como un instrumento de autoverificación y capacitación al cumplir la Normatividad vigente, garantizando establecimientos funcionales y apegados a la normativa.
- Evitar pérdidas económicas por el incumplimiento de la normatividad vigente aplicada a este tipo de establecimientos.

De manera paralela, la presente guía pone en evidencia el interés de esta autoridad para mejorar la comunicación con la población, tanto de los proveedores de servicio y de la población en general.

En específico con los prestadores de servicios, permite delimitar el marco jurídico aplicable en la materia; así como puntualizar los rubros de evaluación y transparentar los criterios que se aplican en las visitas de verificación sanitaria y en los procesos subsecuentes de control sanitario.

Aplicación de la guía de autoverificación

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se específica en cada reactivo.

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN CUENTAS O CUMPLES CON:

I.DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	PUNTOS A EVALUAR	CUMPLE	
1.	Cuenta con Aviso de funcionamiento.	SI	NO
2.	Cuenta con Licencia Sanitaria.	SI	NO
3.	El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario, actualizado, a la vista y la profesión del Responsable Sanitario cumple con lo establecido en el artículo 260 de la LGS (anexar copia simple).	SI	NO
4.	Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado, indicando sus funciones.	SI	NO
5.	El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios.	SI	NO
6.	Cuentan con alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) (anexar copia simple).	SI	NO
7.	Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas.	SI	NO
8.	En caso de existir dos o más razones sociales en el mismo predio o edificio, deben estar separadas físicamente mediante divisiones de piso a techo y cada una debe contar con su propio Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria.	SI	NO
9.	Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
10.	Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos de los mismos.	SI	NO
11.	Cuentan con relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén.	SI	NO
12.	En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, cuentan con la documentación que demuestre su legítima posesión y cuenta con un PNO que indique el mecanismo de control de su distribución.	SI	NO
13.	Cuentan con relación y expediente con copia de la documentación legal (Aviso de Funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, según proceda) de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
14.	Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan.	SI	NO
15.	Cuenta con edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
16.	Cuentan con un Sistema de Documentación que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos y, cuando estos existen en papel y medios electrónicos, hay concordancia entre ambos sistemas.	SI	NO
17.	La documentación del Sistema de Gestión de Calidad no está escrita a mano, en idioma español y existe en papel, medios electrónicos o híbridos.	SI	NO
18.	Cuenta con controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad de los documentos de acuerdo a lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Documentación.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	PUNTOS A EVALUAR	CUMPLE	
19.	Los documentos del Sistema de Gestión de Calidad no deben estar escritos a mano.	SI	NO

20.	Los registros de las actividades cuentan con los espacios necesarios para tal fin, son realizados de forma clara, legible e indeleble y se realizan al momento de la actividad.	SI	NO
21.	Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmada y fechada y permite la lectura de la información original	SI	NO
22.	Está definido el lugar de resguardo de todos los documentos y existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo.	SI	NO
23.	Cumple con lo establecido en el PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud	SI	NO
24.	Cuentan y cumplen con PNO de devoluciones a proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud	SI	NO
25.	Cumple con lo establecido en el PNO de Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o daño a la salud.	SI	NO
26.	Cuentan con PNO que indique el control de las actividades de contra etiquetado de dispositivos médicos que incluya área, personal y proceso.	SI	NO
27.	El Responsable Sanitario autoriza los procedimientos que garanticen el cumplimiento de BPAD y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad.	SI	NO
28.	Existe un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad que está diseñado e implementado de forma íntegra, está documentado y es continuamente evaluado.	SI	NO
29.	Cuenta con un proceso formal para revisar el sistema de gestión de calidad de forma periódica e incluye la medición del cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores de desempeño, normas, directrices, innovaciones de mejora y cambios en objetivo y entorno empresarial.	SI	NO
30.	Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz.	SI	NO
31.	La dirección asegura que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización.	SI	NO
32.	El manual de calidad o documento equivalente describe el sistema de calidad indica, como mínimo, política de calidad, antecedentes de la organización, estructura organizacional, responsabilidades, instalaciones y procesos.	SI	NO
33.	Cuenta con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos así como la revisión continua de los resultados obtenidos.	SI	NO
34.	Se consideran herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias.	SI	NO
35.	Se cuenta con un método eficiente de comunicación para asegurar que el análisis y las acciones documentadas en la metodología de riesgo, son del conocimiento de la Organización y forman parte del Sistema de Gestión de Calidad	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
36.	Cumplen con lo establecido en el PNO de Auditorias técnicas internas (o autoinspección) y externas para evaluar el Sistema de Gestión de Calidad y nivel de cumplimiento en BPAD.	SI	NO
37.	Cuentan con programa periódico y registro de las auditorias de autoinspección en el que se observe independencia del auditor al área auditada, cumplimiento al programa y los informes incluyen observaciones y acciones implementadas.	SI	NO
38.	Cuentan con evidencia de la difusión del resultado de las auditorías al personal involucrado.	SI	NO

39.	Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores	SI	NO
40.	Se establecen por escrito las listas de verificación para la ejecución de auditorías que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables del mismo.	SI	NO
41.	Se informa el resultado de la auditoria a la Dirección del establecimiento y a otras personas relevantes.	SI	NO
42.	Existe un sistema para la implementación de las CAPAs descrito en un procedimiento que incluya la metodología para la investigación con el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar causa raíz, los responsables, las fechas compromiso, el seguimiento y su efectividad de las CAPAs establecidas.	SI	NO
43.	Cuando se tiene un producto no conforme, incluyendo medicamentos importados, emiten un reporte de desviación o no conformidad.	SI	NO
44.	Cuentan con evidencia de la implementación de acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas.	SI	NO
45.	Se monitorea y evalúa la efectividad de las CAPAs, de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de la calidad.	SI	NO
46.	Existe un sistema documentado de control de cambios y se encuentra descrito en un procedimiento.	SI	NO
47.	Los cambios no planeados son considerados como desviaciones o no conformidades	SI	NO
48.	El distribuidor cuenta con un Comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos.	SI	NO
49.	Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo a lo previamente establecido en el control de cambios.	SI	NO
50.	Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso.	SI	NO
51.	Cuentan con evidencia de que se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad, después de la implementación de cualquier cambio planeado.	SI	NO
52.	Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad y documentación, investigación del impacto a la calidad e incluya un responsable de la gestión de la misma.	SI	NO
53.	Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, se extiende la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si estos también están afectados.	SI	NO
54.	En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, se informó al fabricante y/o titular del registro sanitario.	SI	NO
55.	Los registros de las quejas cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
56.	Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución.	SI	NO
57.	Existe un procedimiento para el control de productos devueltos basado en riesgo de acuerdo al tipo de medicamento, que indica dónde se debe colocar mientras se dictamina su destino final.	SI	NO
58.	Cuentan con PNO de manejo de producto no conforme.	SI	NO
59.	Cuentan con registros de recepción, identificación, evaluación y destino del producto devuelto.	SI	NO

60.	El reporte de devolución incluye nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución.	SI	NO
61.	La evaluación para probar que el producto devuelto cumple con las especificaciones incluye tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente, la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final.	SI	NO
62.	Para medicamentos que requieren condiciones de almacenamiento de temperatura específicas, está definido que solo se acepta la devolución si hay pruebas documentales de que el producto ha sido almacenado en las condiciones autorizadas todo el tiempo.	SI	NO
63.	En caso de que los medicamentos que requieren condiciones de almacenamiento de temperatura específicos, cuenten con alguna desviación, se documenta la evaluación de riesgos para demostrar la integridad del producto, considerando la entrega al cliente, la inspección por atributos del producto, la apertura del empaque de transporte, la devolución del producto al embalaje, la recepción y devolución al distribuidor, los registro de temperatura durante el transporte y la devolución a la cámara fría del distribuidor.	SI	NO
64.	Está definido que los medicamentos que hayan salido de las instalaciones del distribuidor pueden dictaminarse aptos para venta si se encuentran en su empaque secundario sin abrir, sin daños y si están en buenas condiciones, si no han expirado y no han sido retirados del mercado, si demuestra que se han transportado, almacenado y manipulado correctamente.	SI	NO
65.	Los registros de estas actividades están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa.	SI	NO
66.	Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.	SI	NO
67.	Los productos rechazados son identificados y segregados hasta su disposición o destino final.	SI	NO
68.	Se cuenta con personal suficiente para llevar a cabo todas las actividades que realizan.	SI	NO
69.	El personal está capacitado, calificado conforme al PNO de capacitación.	SI	NO
70.	El personal recibe inducción en BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continúa.	SI	NO
71.	Cuentan con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPDA, HyS, Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad, entre otros.	SI	NO
72.	Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación.	SI	NO
73.	Se cuenta con la documentación donde se describan las responsabilidades y funciones del personal. El personal los conoce y comprende claramente.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
74.	La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia.	SI	NO
75.	Cumplen con lo establecido en el PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.	SI	NO
76.	Se cuenta con PNO donde se describan los requerimientos de la indumentaria requerida por área.	SI	NO
77.	El personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al resguardo de sus pertenencias y accesorios de trabajo.	SI	NO
78.	Se tiene definido que en las áreas de almacenamiento se prohíben los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.	SI	NO
79.	Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de higiene, seguridad, uso de indumentaria y que los	SI	NO

	visitantes en todo momento deben estar acompañados por personal autorizado.		
80.	Cuentan con plano o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
81.	Los flujos de personal y productos están identificados	SI	NO
82.	Cuentan con rótulo que indique nombre o razón social, giro y horario de operación, nombre del Responsable Sanitario, cédula profesional, nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.	SI	NO
83.	Las instalaciones están diseñadas y construidas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas, son seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos.	SI	NO
84.	Están diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales.	SI	NO
85.	Cuentan con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continúa del aire que evite la condensación del vapor y la acumulación de polvo, para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.	SI	NO
86.	Cuentan con áreas segregadas para el almacenamiento de los medicamentos y están claramente identificadas y con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado.	SI	NO
87.	En sustitución de la segregación física, cuentan con sistema informático que proporcione una seguridad equivalente y este se encuentra validado.	SI	NO
88.	Los medicamentos y otros insumos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización están resguardados en áreas físicamente separadas e identificadas.	SI	NO
89.	Los productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) se encuentran almacenados en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuadas	SI	NO
90.	Las áreas de recepción, empaque y embarque se encuentran debidamente equipadas con medidas de protección a los productos de la intemperie y separados de las áreas de almacenamiento.	SI	NO
91.	Cuentan con área específica, delimitada de piso a techo e identificada para realizar actividades de acondicionamiento incluyendo el contra etiquetado de dispositivos médicos.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
92.	Cuentan con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos.	SI	NO
93.	La instalación eléctrica, está protegida.	SI	NO
94.	El almacén que importa producto cuenta con área de muestras de retención.	SI	NO
95.	Cuentan con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso.	SI	NO
96.	Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento	SI	NO
97.	Cuenta con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento.	SI	NO
98.	Los servicios sanitarios se encuentran en buen estado y limpios, y deben estar físicamente separados de las zonas de almacenamiento.	SI	NO
99.	Los servicios sanitarios están provistos de agua potable, lavabos, dispensador de jabón líquido, desinfectante para manos, letrero alusivo al lavado de manos, toallas desechables o secador automático y bote de basura con tapa.	SI	NO
100.	Cumplen con lo establecido en el programa, procedimiento y registros de limpieza, de áreas, mobiliario y productos; con equipos y agentes de limpieza adecuados para que no	SI	NO

	sean una fuente de contaminación		
101.	Cuentan un procedimiento que consideren un programa y acciones preventivas de control de plagas, el proveedor está autorizado por la Secretaría y mantienen bajo resguardo los registros generados.	SI	NO
102.	Se tiene un mapeo inicial de temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas, y los equipos de monitoreo de temperatura y humedad están ubicados de acuerdo con los resultados del ejercicio de mapeo y corresponden a las zonas de mayor fluctuación.	SI	NO
103.	El estudio de mapeo se realizó con base en un estudio de valoración de riesgos y se repite cuando haya modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura.	SI	NO
104.	Si el resultado del mapeo de temperatura y humedad relativa demuestra que no se cumple con los requisitos indicados en el marbete, cuentan con medidas para el control de la temperatura y humedad.	SI	NO
105.	Cumplen con lo establecido en el PNO de Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario y cuentan con los registros generados en esta actividad.	SI	NO
106.	Los instrumentos de medición utilizados están calibrados y cuentan con certificado vigente de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional.	SI	NO
107.	Los niveles de alarma para identificar excursiones en las condiciones de almacenamiento están establecidos de manera adecuada y se asegura su funcionamiento	SI	NO
108.	En caso de contar con cámara de refrigeración o refrigeradores, estos se encuentran calificados en diseño, instalación, operación y desempeño.	SI	NO
109.	Se considera como un requisito esencial que la validación y la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso o sistema que se determinó utilizando un enfoque de riesgos.	SI	NO
110.	Existe un Plan Maestro de Validación (PMV) y un PNO de Calificación para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario.	SI	NO
111.	En el PMV está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
112.	El PMV refiere la política de validación.	SI	NO
113.	El PMV refiere la estructura organizacional para las actividades de validación.	SI	NO
114.	El PMV refiere las responsabilidades.	SI	NO
115.	El PMV describe al comité de validación.	SI	NO
116.	El PMV refiere el listado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar.	SI	NO
117.	El PMV refiere los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.	SI	NO
118.	El PMV refiere la matriz de capacitación y calificación.	SI	NO
119.	El PMV describe los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto.	SI	NO
120.	El PMV describe los sistemas críticos.	SI	NO
121.	El PMV describe el mantenimiento del estado validado.	SI	NO
122.	El PMV incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida.	SI	NO
123.	Se cuenta con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación. Estos especifican las etapas críticas e incluyen los criterios de aceptación.	SI	NO

124.	Se cuenta con reportes escritos de la calificación y validación que incluyan los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, acciones correctivas y preventivas y control de cambios, si aplica, así como conclusiones.	SI	NO
125.	Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación	SI	NO
126.	Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.	SI	NO
127.	Se realiza la calificación de instalación de acuerdo con la calificación del diseño y los requisitos del fabricante.	SI	NO
128.	Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidos por el fabricante y el usuario.	SI	NO
129.	Se realiza la calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos para cada producto.	SI	NO
130.	Las etapas de calificación antes mencionadas se realizan de forma consecutiva, concluyendo satisfactoriamente, a menos que demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas o que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa.	SI	NO
131.	Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos, considerando la capacidad para restaurar los datos, así como su integridad y exactitud para el respaldo y se monitorean periódicamente.	SI	NO
132.	Cuentan con un inventario de todos los sistemas computacionales y consideran componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros.	SI	NO
133.	Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos y está documentado en un procedimiento. El acceso a estos es controlado.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
134.	Cuentan con controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización y los códigos de seguridad están definidos de acuerdo a criterios predeterminados y se modifican periódicamente.	SI	NO
135.	El sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallidos.	SI	NO
136.	Se consideran, en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas.	SI	NO
137.	Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados.	SI	NO
138.	Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual.	SI	NO
139.	Está determinado, con base en una evaluación de riesgos, que el sistema incluya auditoria de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos.	SI	NO
140.	La auditoría de los datos (Audit trail), previene su alteración y está disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos, para verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original.	SI	NO
141.	El proceso de validación considera todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo con la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los sistemas computacionales.	SI	NO
142.	La gestión de riesgos aplica al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema.	SI	NO
143.	Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante.	SI	NO

144.	Durante la validación se realizaron pruebas en las instalaciones, con equipos y personal de la empresa, en las pruebas ejecutadas por el proveedor	SI	NO
145.	Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual.	SI	NO
146.	Cuentan con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria.	SI	NO
147.	Cuentan con procedimientos de control que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo con el riesgo.	SI	NO
148.	Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación incluye la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración.	SI	NO
149.	Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles.	SI	NO
150.	Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas	SI	NO
151.	Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.	SI	NO
152.	Las firmas electrónicas están enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o, de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios.	SI	NO
153.	Cuando la firma electrónica se realiza mediante tokens o dispositivos biométricos, el sistema asegura que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control necesarias	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
154.	Cuentan con procedimientos de la cadena de frío que describan la recepción, manejo, almacenamiento y el transporte de los productos que así lo requieran.	SI	NO
155.	La cadena de frío se encuentra validada.	SI	NO
156.	Cuentan con un sistema de monitoreo continuo de temperatura que demuestre que la cadena de frío se ha mantenido.	SI	NO
157.	Cuentan con procedimientos o instrucciones que indiquen las características o tipo de contenedores, la configuración de los empaques que evite el contacto directo del refrigerante con el producto, el sistema de reutilización de refrigerantes con el fin de evitar el uso de refrigerantes no fríos, establecer por escrito las responsabilidades de las personas involucradas en el proceso	SI	NO
158.	Las excursiones de temperatura son investigadas y establecen las CAPA´s correspondientes.	SI	NO
159.	Cuentan con sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).	SI	NO
160.	Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier medicamento.	SI	NO
161.	Presentan evidencia que avale que los medicamentos se adquieren de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento, según corresponda conforme al PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud	SI	NO
162.	Existen procedimientos para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a equipos	SI	NO
163.	Se tiene establecido que se debe vigilar, e investigar y denunciar a las autoridades competentes las transacciones que presenten cualquier irregularidad o actividad inusual en los patrones de ventas de medicamentos en riesgo de desviación (por ejemplo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas).	SI	NO

164.	Cuentan con programas de mantenimiento, calibración y monitoreo de rutina para instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y asegurar que los procesos se mantienen bajo control	SI	NO
165.	Cuándo hay un cambio que afecte la calidad o características del producto, se lleva a cabo una nueva calificación y/o validación	SI	NO
166.	Cuentan con el PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud. Se revisa en la recepción, que el medicamento recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no haya sufrido de daños visibles durante el transporte.	SI	NO
167.	Se tiene establecido que una vez concluida la revisión en la recepción de medicamentos, se deben trasladar de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad.	SI	NO
168.	El área de recepción, protege a los productos de la intemperie, cuenta con una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento y permite el control de los productos entrantes, salientes y de su almacenamiento.	SI	NO

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
169.	Cuentan con los documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o física, incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/serie/partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha y son conservados por un plazo mínimo de tres años.	SI	NO
170.	El almacenamiento de medicamentos se realiza separado de otros productos que puedan alterarlos y están protegidos de la luz, temperatura, humedad y otros factores externos, especialmente los que requieren condiciones específicas de almacenamiento cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.	SI	NO
171.	La rotación de las existencias sigue el principio de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades - primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas.	SI	NO
172.	Se tiene establecido que los medicamentos no se almacenen directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para colocarse directamente en el piso, manteniendo la calidad y seguridad del mismo, previniendo derrames, roturas, contaminación y mezclas.	SI	NO
173.	Tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles.	SI	NO
174.	Realizan inventarios periódicos de las existencias y de las irregularidades detectadas en las existencias. Se investigan, documentan y, en el caso de los medicamentos controlados, se reportan a la Secretaría.	SI	NO
175.	Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día, distribuido en la jornada laboral y de acuerdo con la etiqueta del producto.	SI	NO
176.	En caso de existir insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio, presentan la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución.	SI	NO
177.	Cuentan con evaluación de la idoneidad y controles que garanticen que se surte el medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado tenga 3 meses de una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.	SI	NO
178.	La documentación adjunta en el envío indica: fecha; nombre y forma farmacéutica del medicamento; número de lote/serie/partida; fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor; nombre y dirección de entrega y condiciones de	SI	NO

	transporte y almacenamiento aplicables.		
179.	Cuentan con PNO que indique cómo realizar la importación de medicamentos y demás insumos para la salud y establece cómo realizar el manejo y conservación de muestras de retención representativas de cada lote importado.	**SI**	**NO**
180.	Los almacenes que importan insumos para la salud presentan Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), vigente del fabricante y emitido por la autoridad sanitaria del país de origen	**SI**	**NO**
181.	Cuenta con documento que acredite al almacén la representación legal del titular del registro de los medicamentos importados, debidamente legalizado en el país de origen o ante un notario público en México. Los documentos en idioma diferente al español, están apostillados y traducidos por perito traductor.	**SI**	**NO**
182.	Cuenta con permiso de importación de los medicamentos importados emitido por la COFEPRIS.	**SI**	**NO**
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
183.	El expediente legal de cada medicamento que se importa cuenta con original o copia certificada del Registro Sanitario vigente.	**SI**	**NO**
184.	El expediente legal de cada medicamento que se importa, cuenta con los proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados conforme a las NOM-072-SSA y NOM-137-SSA vigentes.	**SI**	**NO**
185.	El Titular del Registro Sanitario conserva la documentación de soporte relacionada con el expediente del Registro Sanitario durante toda la vigencia del mismo.	**SI**	**NO**
186.	Los análisis se realizan de acuerdo con lo descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, sus suplementos, farmacopeas reconocidas internacionalmente o bien en la información del fabricante para el caso de nuevos medicamentos.	**SI**	**NO**
187.	El expediente legal de cada lote de medicamento, remedio herbolario o dispositivo médico que importan incluye: certificado analítico del fabricante, certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno o de un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria.	**SI**	**NO**
188.	Para medicamentos de importación, el periodo de caducidad está confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México.	**SI**	**NO**
189.	Las excepciones a los estudios de estabilidad, están concertadas y evaluadas con COFEPRIS.	**SI**	**NO**
190.	Cuentan con protocolos y reportes de estudios de estabilidad a largo plazo y programa permanente de estabilidad de los medicamentos que se importen conforme a la NOM-073-SSA vigente y de los dispositivos médicos cuando aplique.	**SI**	**NO**
191.	Cuenta con área y equipo para realizar los estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos importados o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado.	**SI**	**NO**
192.	Cuenta con un laboratorio de control de calidad, o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado, para el control de calidad de los insumos importados	**SI**	**NO**
193.	Cuentan con informes de validación del proceso al que es sometido el medicamento importado, así como mantenimiento al estado validado y metodología analítica empleada para su control de calidad	**SI**	**NO**
194.	Presentan informe de cada retiro del mercado de medicamento o insumo para la salud importado.	**SI**	**NO**
195.	Se toman las medidas adecuadas para evitar que los medicamentos no autorizados para el mercado interno y para exportación lleguen al mercado interno.	**SI**	**NO**
196.	Cuentan con la Revisión Anual de Producto (RAP) de cada medicamento importado con la información generada por el fabricante complementada con los procesos realizados en territorio nacional.	**SI**	**NO**

197.	Llevan a cabo las actividades de farmacovigilancia (NOM220-SSA vigente) y Tecnovigilancia (NOM-240-SSA vigente) conforme lo establecido en el PNO de Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	SI	NO
198.	Cuentan con un procedimiento que describa el manejo de los medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos o destinados a destrucción (o inhabilitación).	SI	NO
199.	La destrucción de insumos es realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT	SI	NO
200.	Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción para destrucción de medicamentos e insumos para la salud caducos y deteriorados.	SI	NO
201.	Cuentan con PNO para la recepción, registro, almacenamiento, manejo, control y distribución de estupefacientes y psicotrópicos.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
202.	La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario.	SI	NO
203.	Los libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, están foliados, autorizados por la Secretaría de Salud, actualizados, llenados correctamente con tinta indeleble y firmados por el Responsable Sanitario.	SI	NO
204.	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados	SI	NO
205.	El saldo registrado en libros de control corresponde con la existencia física.	SI	NO
206.	Cuenta con área de seguridad de material resistente o gaveta con llave para garantizar el resguardo de los medicamentos controlados y este es de acuerdo al tipo de productos y volumen que manejan.	SI	NO
207.	Los productos controlados cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta, son conservados por un plazo mínimo de tres años.	SI	NO
208.	Se cuenta con relación de clientes a los que se les venden o distribuyen estos productos, así como, copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, que acredite la compra de estos medicamentos.	SI	NO
209.	Se tiene establecido que la destrucción de medicamentos controlados requiere autorización por parte de la Secretaría.	SI	NO
210.	Cumple con lo establecido en el PNO de Embarque, transporte y distribución de los insumos para la salud durante su traslado.	SI	NO
211.	Durante el transporte se cubren las condiciones de temperatura y humedad relativa indicadas en la etiqueta de los productos.	SI	NO
212.	Se tiene definido que es responsabilidad del distribuidor, el garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos, sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque.	SI	NO
213.	Al trasladar los insumos para la salud, cuenta con documentos que al menos indiquen los datos de los productos, nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega mantienen los registros de entrega en la dirección indicada en el documento.	SI	NO
214.	Los registros de distribución para cada lote contienen: Nombre del producto, presentación y número de lote. Cantidad total del lote por presentación, fecha del cliente primario, fecha de envío y recibo.	SI	NO
215.	Cuentan con procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluyendo las precauciones de limpieza y de seguridad.	SI	NO
216.	Los vehículos y equipos utilizados están construidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza.	SI	NO
217.	Los vehículos y equipos e instrumentos, utilizados están limpios en buen estado de uso, conservación, asegura la conservación de los productos e impide la entrada y proliferación de plagas o su contaminación, además están incluidos en un programa de mantenimiento y calibración.	SI	NO

218.	En el caso de utilizar el transporte público, los insumos son envasados y empacados de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades.	SI	NO
219.	Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega.	SI	NO
220.	Se tienen descritos en un procedimiento las entregas de emergencia.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
221.	Se vigila la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga.	SI	NO
222.	Se tiene definido que debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte.	SI	NO
223.	La selección del contenedor y el embalaje está basada en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos; el espacio necesario para la cantidad de medicamentos; las temperaturas extremas exteriores previstos; el tiempo máximo estimado para el transporte como el almacenamiento de tránsito en la aduana; el estado de calificación del empaque y el estado de validación de los contenedores de transporte.	SI	NO
224.	Los contenedores cuentan con etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento.	SI	NO
225.	Cuentan con sistemas para mantener una cadena de suministro seguro y protegido para medicamentos que requieren condiciones especiales como estupefacientes o sustancias psicotrópicas cumpliendo con la normatividad y se incluye el lugar de la entrega.	SI	NO
226.	Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.	SI	NO
227.	Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radiactivos son transportados en contenedores y vehículos dedicados y seguros y las medidas de seguridad pertinentes cumplen con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.	SI	NO
228.	Cuentan con estudios de mapeo de temperatura en condiciones representativas y se incluyen las variaciones estacionales.	SI	NO
229.	Se tiene definido que, si el cliente lo solicita, se demuestre que el producto ha cumplido con las condiciones de almacenamiento.	SI	NO
230.	Cuentan con un procedimiento para el proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales.	SI	NO
231.	Proporciona al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas y manejo correcto de los productos almacenados, de acuerdo con los requisitos de los productos específicos y otros requisitos relevantes.	SI	NO
232.	El contratado cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente para realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante.	SI	NO
233.	El contratado realiza las actividades de las BPD delegadas por el contratante, así como la forma de operar el sistema de gestión de calidad, incluyendo el manejo de quejas y devoluciones y retiro del producto del mercado.	SI	NO
234.	El contratado remite cualquier información que pueda influir en la calidad del producto al contratante de conformidad con los requisitos del contrato.	SI	NO
235.	Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado.	SI	NO
236.	Cuentan con procedimiento que describa la metodología para el manejo de medicamentos falsificados o presuntos falsificados e indique que se debe informar inmediatamente a la autoridad y al titular del registro y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad	SI	NO
237.	Ante la sospecha de un medicamento falsificado, se almacena en un área específica, se identifica y se separa de los demás medicamentos, se documenta y resguardan los registros generados de esta actividad.	SI	NO

238.	Tras la confirmación de que un medicamento es falsificado, se asegura que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación.	SI	NO
I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
239.	Se informa oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras.	SI	NO
240.	Se informa a la autoridad nacional la ocurrencia de las acciones de retiro ejecutadas y, en caso de exportación de producto, a las contrapartes en el extranjero.	SI	NO
241.	Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva establecido en un procedimiento en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.	SI	NO
242.	Cuenta con un PNO de retiro del producto del mercado basado en el numeral 13 y subnumerales de la NOM-059SSA1-2015.	SI	NO
243.	Cumple con lo establecido en el PNO de retiro del producto del mercado basado en el numeral 13 y subnumerales de la NOM-059-SSA1-2015.	SI	NO
244.	Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado.	SI	NO

Marco Jurídico

- LGS: Ley General de Salud.
- RIS: Reglamento de Insumos para la Salud
- NOM-059-SSA1-2015
- FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento de establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud 6ª. Ed

Este documento carece de validez jurídica. Es elaborado para orientar en el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente. Cabe precisar que la presente no funge como documental alguna con la que acredite el cumplimiento a las disposiciones aplicables, así mismo se indica que no tiene carácter vinculatorio, ni excluyen del cumplimiento de la normatividad vigente aplicable y/o trámites correspondientes. En este sentido, tampoco lo exime ni sustituye las visitas de verificación sanitaria, que puede recibir por parte del personal verificador, adscrito a esta dependencia, en su establecimiento.

Fecha de actualización: Junio 2026

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios
Tel. 8181307020
cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey, Nuevo León