

Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud



DIRECTORIO

Dr. José Narro Robles
Secretario de Salud

Lic. Julio Sánchez y Tépoz
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
COFEPRIS**

Mtra. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter
**Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos
COFEPRIS**

Lic. Jorge Antonio Romero Delgado
**Comisionado de Fomento Sanitario
COFEPRIS**

Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano
**Comisionado de Autorización Sanitaria
COFEPRIS**

Lic. Álvaro Israel Pérez Vega
**Comisionado de Operación Sanitaria
COFEPRIS**

D. en C. Armida Zúñiga Estrada
**Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
COFEPRIS**

Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez
**Coordinador General Jurídico y Consultivo
COFEPRIS**

Lic. Juan Leonardo Menes Solís
**Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
COFEPRIS**

Ing. Carlos Jesús Calderón Beylán
**Secretario General
COFEPRIS**

Lic. Cintya Sanchez Ramirez
**Directora Ejecutiva de Fomento Sanitario
COFEPRIS**

Lic. Jessica Boyzo Sánchez
**Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
COFEPRIS**

Ing. José Noé Lizárraga Camacho
**Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario
COFEPRIS**

**Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos
y demás insumos para la salud**

DR © Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03810,
Ciudad de México.
Primera edición 2016.

CONTENIDO

	PÁG.
En caso de que tengas una visita de fomento sanitario	5
En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria	5
Presentación	7
Importancia de la guía	7
Lo que no debes hacer en el establecimiento	8
Obligaciones del propietario y del responsable sanitario	8
Estructura de la Guía	8
1. Medicamentos	9
1.1 Documentación legal y técnica	10
1.2 Sistema de gestión de calidad	12
1.3 Sistemas computacionales	14
1.4 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	15
1.5 Personal	17
1.6 Instalaciones y equipo	18
1.7 Condiciones de almacenamiento	21
1.8 Transporte	23
1.9 Productos controlados (estupefacientes y/o psicotrópicos)	24
1.10 Importación de medicamentos	25
2. Dispositivos médicos	28
2.1 Documentación legal y técnica	29
2.2 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	31
2.3 Personal	33
2.4 Instalaciones y equipo	34
2.5 Transporte	36
2.6 Importación de dispositivos médicos	36
Sanciones	38
Glosario	40
Bibliografía	43

En caso de que tengas una visita de fomento sanitario

Las visitas de fomento sanitario no tienen carácter regulatorio, sin embargo, permiten promover las mejores prácticas sanitarias mediante diversas acciones como pueden ser, entrega de instrumentos de difusión, capacitación, asesoría, así como pláticas y retroalimentación de las dudas que puedes presentar como propietario o responsable de un establecimiento. Cuando recibas una visita de fomento sanitario:

- 1. Solicita la identificación del personal que te visita.** Te deberá mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente.
- 2. Establecer la causa.** La persona que te visita debe precisar el objeto y alcance de la misma, aclarando que es una visita de fomento sanitario.

En caso de que tengas una visita de verificación sanitaria

A continuación te informamos los derechos que tienes cuando se presenten en tu establecimiento con el propósito de llevar a cabo una verificación sanitaria, la cual sí tiene carácter regulatorio.

- 1. Solicita la identificación del personal verificador.** Deberán mostrar su credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente que los acredite legalmente para desempeñar dicha función. Ésta deberá contener:
 - Nombre y firma autógrafa de la autoridad sanitaria y del verificador.
 - Número de folio.
 - Fecha de expedición.
 - Fecha de vigencia.
 - La leyenda **Válida sólo cuando se exhibe la orden de visita.**
 - Teléfono para aclaraciones y quejas.
- 2. Recibir la orden de verificación.** El personal verificador te deberá entregar el original de la orden escrita, expedida por la autoridad competente con firma autógrafa, con las disposiciones legales que la fundamenten, y recabar en la copia de la orden, tu nombre, fecha y firma de recibida.
- 3. Conocer el propósito y alcance de la visita.** En la orden de visita se debe precisar el objeto de la misma, su alcance, y los datos del establecimiento que se va a verificar.
- 4. Conocer el tipo de medidas de seguridad que se pueden aplicar.** El personal verificador deberá explicarte las medidas de seguridad que, en su caso, se puedan aplicar al momento de llevar a cabo la visita de verificación, mismas que se encuentran establecidas en la normativa vigente aplicable.
- 5. Designar dos testigos que deberán permanecer durante la visita.** Al inicio de la visita designarás dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la misma. Si no deseas hacerlo, serán designados por el verificador, circunstancia que se hará constar en el acta.
- 6. Conocer los hechos o circunstancias que se encuentren en la verificación.** En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la misma, las deficiencias o irregularidades observadas, así como las medidas de seguridad que, en su caso, se determinen en apego a la normativa vigente aplicable.

- 7. Manifestar en el acta lo que a tu derecho convenga.** Al concluir la verificación tendrás la oportunidad de manifestar lo que a tu derecho convenga poniéndolo por escrito en el Acta.
- 8. Leer el acta de verificación y recibir copia.** Al concluir la visita deberás leer el acta, se recabarán las firmas de las personas que intervinieron y recibirás copia de la misma. Si por algún motivo te niegas a firmar o recibir la copia del acta o de la orden de visita el verificador lo hará constar en la propia acta y no se afectará su validez, ni la de la visita practicada.

El desconocimiento de la Ley no te exime de su cumplimiento

Presentación

En cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal que permitan garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos e insumos para la salud, se cuenta con la siguiente legislación: el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS); la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos; la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos y el Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, asimismo, corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), difundir y hacer cumplir dicha legislación.

Uno de los principales objetivos del presente documento, consiste en informar a 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 aspectos técnicos para que los responsables de este tipo de negocios 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 en la normativa antes mencionada.

Importancia de la guía

Con la finalidad de reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran existir para el consumidor, así como obtener algunos de los siguientes beneficios, te recomendamos que realices una evaluación a tu establecimiento basada en las listas de cotejo incluidas en cada uno de los apartados de este documento.

- El personal trabajará con la confianza de estar cumpliendo con la regulación sanitaria vigente.
- Optimizarás los procesos, reducirás desperdicios y mermas, lo que te ayudará a tener una mayor productividad.
- Puedes incrementar tu posicionamiento y mejorarás la imagen de tu organización al convertirte en una empresa responsable, asimismo, obtendrás mayor confianza de tus clientes.
- Podrás incrementar tu clientela, pedidos, ventas y optimizar tus entregas al suministrar productos seguros y eficaces.
- La guía te servirá como un instrumento de auto capacitación al proporcionarte los aspectos importantes en el almacenamiento y conservación de medicamentos e insumos para la salud, así como información complementaria acerca de la normativa asociada y un glosario para la identificación de palabras técnicas.
- Observar las normas sanitarias de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos e insumos para la salud, te ayudará a evitar que tengas pérdidas económicas por los productos que no cumplan con las disposiciones sanitarias, así como por las sanciones de las que puedes ser sujeto en caso de incumplimiento.

Lo que no debes hacer en el establecimiento

- Exender medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público.
- Elaborar medicamentos magistrales y oficinales.
- Acondicionar dosis o tratamientos unitarios.
- Fraccionar o realizar acondicionamiento primario o secundario de los medicamentos y demás insumos para la salud, en el caso de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, adquiridos en plaza nacional.
- Actividades que no estén autorizadas en la Licencia Sanitaria o notificadas en el Aviso de Funcionamiento.
- Poseer material para el empaque primario o secundario, materias primas o equipo para fabricación de medicamentos y demás insumos para la salud.

Obligaciones del propietario y del responsable sanitario

- Adquirir los medicamentos y demás insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos.
- Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud que requieran Registro Sanitario, lote y caducidad vigentes, cuenten con ello.
- Distribuir solamente a establecimientos que estén legalmente establecidos.
- Supervisar que cuenten con la información legal de sus clientes.
- Supervisar que las actividades que se realizan en el establecimiento correspondan con las establecidas en el Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
- Supervisar que solo se adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos para la salud incluidos en la documentación legal del establecimiento.
- Asegurarse de contar con las modificaciones y nuevas disposiciones sanitarias aplicables a su establecimiento y productos, para cumplir con los requisitos legales en tiempo y forma.

Estructura de la guía

Este documento señala las condiciones sanitarias que deben prevalecer en los procedimientos que realices, utilizando un enfoque sistemático y preventivo, podrás identificar, evaluar y controlar los peligros asociados a almacenamiento, transporte y distribución de tus productos, entre otros.

Esta guía contempla apartados relacionados con la documentación legal y técnica que debe existir en el establecimiento, así como aspectos de personal, instalaciones y equipo, las condiciones del almacenamiento de los medicamentos, el transporte, entre otros aspectos que se deben considerar para mejorar las condiciones del establecimiento; y con ello mejorar las prácticas en el almacén.

Cabe señalar que las condiciones aquí expuestas son de observancia obligatoria para los almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional, así como para la operación de los establecimientos que importan medicamentos y/o dispositivos médicos, incluyendo almacenes de autoservicio.

1. MEDICAMENTOS

1.1 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA

Todos los documentos sirven para acreditar la legalidad de los medicamentos y del establecimiento.

Documentación legal y técnica					
Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
1.	Aviso de funcionamiento, que esté a la vista del público y protegido para que no se deteriore.	SÍ	NO	NA	Artículo 200 BIS y 202 de la Ley General de Salud. Numeral 5.2.5.8.3.23.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 84.
2.	Licencia sanitaria, que esté a la vista del público y protegida para que no se deteriore.	SÍ	NO	NA	Artículo 198, 373 y 374 de la Ley General de Salud. Numeral 5.2.5.8.3.23.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 85.
3.	Aviso de responsable sanitario (deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con el área farmacéutica).	SÍ		NO	Artículo 200 BIS, 202, 257 y 260 de la Ley General de Salud. Numeral 5.2.5.8.3.23.2 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 84.
4.	Documento interno firmado por el responsable sanitario, donde asigna al auxiliar sus funciones.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 85.
5.	Correspondencia del giro al que pertenece con lo indicado en la Licencia sanitaria o Aviso de funcionamiento.	SÍ		NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 83.
6.	Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ		NO	Artículo 200 de la Ley General de Salud. Numeral 5.2.5.8.3.23.4 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
7.	Facturas o documentos de compra o venta que amparen la entrega, recepción o posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud, que contengan: <ul style="list-style-type: none"> - Fecha - Cantidad recibida o surtida - Denominación genérica - Denominación distintiva (cuando aplique) - Presentación - Nombre y dirección de proveedor, cliente o destinatario - Número de lote - Fecha de caducidad 	SÍ		NO	Numeral 16.7.3 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 85.
8.	Registros de temperatura ambiente (no mayor a 30° centígrados, excepto que la etiqueta especifique condiciones diferentes)	SÍ		NO	Artículo 106 del Reglamento de Insumos para la Salud. Números 16.6.1 y 16.6.3.1 de la

Documentación legal y técnica

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
	realizados por lo menos tres veces al día.			NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 85, 125 y 126.
9.	Registros de humedad relativa del ambiente (no mayor al 65%, excepto que la etiqueta especifique condiciones diferentes), realizados por lo menos tres veces al día.	SÍ	NO	Artículo 106 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numerales 16.6.1 y 16.6.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 85, 125 y 126.
10.	Registros de temperatura interna del refrigerador donde se colocan los insumos para la salud que necesitan conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C, realizados por lo menos dos veces al día.	SÍ	NO NA	Numerales 16.6.1 y 16.6.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 85, 125 y 126.
11.	Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 85 y 86.
12.	Diagrama de flujo de material y personal.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
13.	Un programa vigente para la prevención y control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría de Salud que indique la periodicidad del servicio.	SÍ	NO	Artículo 103 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.2.9 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
14.	Copia de la Licencia sanitaria del proveedor del servicio de control de fauna nociva.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
15.	Constancia que avale el cumplimiento del servicio de control de fauna nociva.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
16.	Organigrama que indique la descripción de funciones y responsabilidades del personal para cada puesto, actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SÍ	NO	Numerales 16.5.1.2, 16.5.1.3 y 16.5.1.4 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
17.	Programa anual de capacitación que considere como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Manejo y control de medicamentos y demás insumos para la salud - Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) - Normas de Seguridad e Higiene de acuerdo con las funciones que tenga asignadas - Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Higiene y Seguridad entre otros 	SÍ	NO	Numeral 16.5.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 84.

Documentación legal y técnica

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
18.	Relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.	
19.	Bitácora de uso de equipos e instrumentos utilizados en el almacén.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.	
20.	Documentos probatorios vigentes de la calibración por terceros acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), de los equipos e instrumentos. Se debe mostrar la acreditación de la EMA	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.	
21.	Documentación que muestre la posesión, almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
22.	Copia del Aviso de funcionamiento o de la Licencia sanitaria y del Aviso de responsable sanitario, según proceda, de los establecimientos a los que adquiere y distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO		Numerales 16.8.2.1 y 16.8.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 84 y 86.
23.	Documentos de manifiesto donde se registre la entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que correspondan a la destrucción ecológica de los medicamentos caducos y deteriorados, ante una empresa autorizada por la SEMARNAT.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.8.6.2 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 86 y 232.

1.2 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El Sistema de gestión de calidad, representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados. La gestión de calidad incorpora, por lo tanto, las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Documentación (BPD), Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y los principios de la Gestión de Riesgos, incluyendo el uso de las herramientas apropiadas.

Sistema de gestión de calidad

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
24.	Un Sistema de gestión de calidad implementado y mantenido por la alta dirección, en donde se establecen políticas y objetivos de calidad.	SÍ	NO	Numerales 3.74, 5.1.1, 5.1.3 y 5.2.5.8.1 de la NOM-059-SSA1-2015.
25.	Manual de calidad o documento que describe el sistema de gestión de calidad de acuerdo con la política y objetivos de calidad, incluyendo las responsabilidades de la dirección.	SÍ	NO	Numerales 3.74, 5.1.4.17.1 y 5.2.5.1 de la NOM-059-SSA1-2015.

Sistema de gestión de calidad

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
26.	Sistema de auditorías.	SÍ	NO	Numeral 5.1.4.17.2 de la NOM-059-SSA1-2015.	
27.	Gestión de quejas.	SÍ	NO	Numeral 5.1.4.17.3 de la NOM-059-SSA1-2015.	
28.	Manejo de desviaciones y sistema CAPA.	SÍ	NO	Numeral 5.1.4.17.5 de la NOM-059-SSA1-2015.	
29.	Retiro de producto del mercado. (Debe contar con evidencia de simulacros realizados)	SÍ	NO	Numerales 5.1.4.17.6, 13.4 y 16.9.5.4 de la NOM-059-SSA1-2015.	
30.	Control de cambios.	SÍ	NO	Numeral 5.1.4.17.7 de la NOM-059-SSA1-2015.	
31.	Gestión de riesgos.	SÍ	NO	Numeral 5.1.4.17.11 de la NOM-059-SSA1-2015.	
32.	Control de documentos.	SÍ	NO	Numeral 6.1.3.12 de la NOM-059-SSA1-2015.	
33.	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.	SÍ	NO	Numeral 6.1 de la NOM-059-SSA1-2015.	
34.	Revisión periódica del desempeño del sistema de gestión de calidad.	SÍ	NO	Numeral 16.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015.	
35.	Control y revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.2.1 de la NOM-059-SSA1-2015.
36.	Documentación escrita en idioma español en formato electrónico o en papel.	SÍ	NO	Numeral 5.2.1.2 de la NOM-059-SSA1-2015.	
37.	Controles adecuados que aseguren la integridad a lo largo del periodo de retención de registros y documentos (originales y electrónicos).	SÍ	NO	Numeral 5.2.2.2 de la NOM-059-SSA1-2015.	
38.	Un sistema controlado que permita diseñar, preparar, revisar y distribuir los documentos.	SÍ	NO	Numeral 5.2.2.3 de la NOM-059-SSA1-2015.	
39.	Documentos que contienen instrucciones, aprobados, fechados y firmados.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.1 de la NOM-059-SSA1-2015.	
40.	La disponibilidad de la documentación como PNO, protocolos, instructivos de trabajo, reportes, acuerdos, entre otros, de conformidad con el nivel asignado en el Sistema de Gestión de Calidad.	SÍ	NO	Numeral 5.2.5.8.1 de la NOM-059-SSA1-2015.	

Sistema de gestión de calidad

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
41.	La revisión periódica y actualización de los documentos del Sistema de gestión de calidad.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.2 de la NOM-059-SSA1-2015.
42.	Documentos NO manuscritos y que en caso de requerir la introducción de datos se cuente con espacio suficiente que permita el ingreso de dichas entradas.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
43.	Registros escritos a mano claros, legibles e indelebles.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
44.	Registro de actividades en el momento en que se están realizando, respetando el orden cronológico.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
45.	Firma y fecha de correcciones a registros, que permita la lectura de la información original.	SÍ	NO	Numeral 5.2.4.4 de la NOM-059-SSA1-2015.

1.3 SISTEMAS COMPUTACIONALES

En caso de contar con sistemas computacionales, éstos deberán contar con las siguientes características:

Sistemas computacionales					
Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
46.	Sistemas computacionales que impacten en la calidad de los productos, validados.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.1.9 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
47.	Un sistema de protección, integridad y respaldo de la información.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.3.1 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
48.	Acceso controlado al sistema de protección, integridad y respaldo de la información.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.3.2 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
49.	Un sistema computarizado que genere registros electrónicos y/o emplee firmas electrónicas, considerados en la validación.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.3.3, 9.13.6.4 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
50.	Firmas electrónicas únicas e intransferibles para cada persona.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.6, 9.13.6.1, 9.13.6.4 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
51.	La fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.6.2 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
52.	Firmas electrónicas que contengan al menos dos elementos distintos, tales como un código de identificación y una contraseña.	SÍ	NO	NA	Numerales 9.13.6.3 y 16.6.5.3 de la NOM-059-SSA1-2015.

1.4 PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (PNO)

Un PNO, es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo, de manera reproducible, una operación, de ahí la importancia de que sea un requisito necesario para el correcto funcionamiento del establecimiento.

Por lo anterior, se recomienda integrar un manual con cada uno de ellos o bien que formen parte del manual de calidad de la empresa. Los PNOs deben ser específicos para cada establecimiento, aun cuando pertenezca a un corporativo o cadena, ya que, aunque se sigan las mismas políticas de manejo de la empresa, las condiciones de cada local son específicas y los PNOs deben considerarlas. Los PNOs deben estar actualizados y autorizados por el responsable sanitario.

Como mínimo debes contar con los siguientes procedimientos, los cuales deberán hacerse del conocimiento del personal de acuerdo con las actividades que realizan.

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)				
Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
53.	PNO para la elaboración de procedimientos normalizados de operación.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
54.	PNO actualizados y autorizados por el responsable sanitario.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
55.	PNO de buenas prácticas de documentación.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
56.	PNO de buenas prácticas de almacenamiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
57.	PNO de adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
58.	PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
59.	PNO de manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
60.	PNO de control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
61.	PNO de control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud aplicando Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
62.	PNO de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
63.	PNO para devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
64.	PNO para devoluciones de medicamentos y demás insumos para la salud, de clientes.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
65.	PNO de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
66.	PNO de auditorías técnicas a proveedores y contratistas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
67.	PNO de calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición realizada por terceros acreditados por la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
68.	PNO de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
69.	PNO de medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección de acuerdo con las actividades que realice el almacén.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
70.	PNO de control de cambios.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
71.	PNO de manejo de desviaciones o no conformidades.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
72.	PNO de denuncia a la autoridad sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o un daño a la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
73.	PNO de destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud, deteriorados o caducos u otros residuos peligrosos.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
74.	PNO de capacitación que incluya el programa anual, así como su realización y evaluación del personal en cada procedimiento que le corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
75.	PNO de medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan la descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
76.	PNO de atención de contingencias para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.
77.	PNO de limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
78.	PNO de prevención y control de fauna nociva, con un programa de actividades y acciones preventivas.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.	
79.	PNO de recepción, atención y solución de quejas de los clientes.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 88.	
80.	PNO de embarque, transporte, y distribución que garantice el monitoreo y preservación de los medicamentos y demás insumos para la salud durante el traslado.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 89.	
81.	PNO de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 89.	
82.	PNO de calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 89.	
83.	PNO de retiro de productos del mercado y notificación a la Secretaría de Salud.	SÍ	NO	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 89.	
84.	PNO para el manejo, conservación y control de existencias de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 89.

1.5 PERSONAL

Uno de los elementos con mayor impacto dentro del almacén, es el personal, por lo que es importante contar con el número suficiente de personal calificado para llevar a cabo todas las actividades requeridas dentro del establecimiento, asimismo, es fundamental que el personal reciba inducción desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua.

Personal

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
85.	El número suficiente de personal capacitado, evaluado y calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos, dependiendo del volumen y alcance de las actividades.	SÍ	NO	Numerales 7.2.5, 16.5.3.1 y 16.5.3.2 y 16.5.1.1 de la NOM-059-SSA1-2015.

Personal

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
86.	Responsable sanitario que ocupe el mayor nivel jerárquico del área técnica o de calidad y que reporte al puesto más alto del establecimiento.	SÍ	NO	Numeral 16.5.2.3 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Págs. 84 y 99.
87.	Capacitación al personal de nuevo ingreso antes de iniciar actividades.	SÍ	NO	Numeral 16.5.3.2 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM. 5ta Ed. 2014, Pág. 84.
88.	Asegurar que el personal demuestre la competencia en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución derivado de la capacitación continua (evaluar la efectividad de la capacitación).	SÍ	NO	Numeral 16.5.3.2 de la NOM-059-SSA1-2015.
89.	Personal que porte: - Ropa limpia - Gafete de identificación - Equipo de seguridad e indumentaria correspondiente a sus actividades	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 84.
90.	Prohibición de alimentos, bebidas, tabaco, y medicamentos para uso personal en el área de almacenamiento.	SÍ	NO	Numeral 16.6.2.10 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 100.

1.6 INSTALACIONES Y EQUIPO

Todas las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, puertas, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua y mobiliario se deben encontrar limpias y en buenas condiciones de mantenimiento.

Instalaciones y equipo

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
91.	Instalaciones independientes, separadas físicamente de cualquier otra razón social, mediante divisiones de piso a techo , cada una con su documentación legal. (En caso de estar en el mismo predio o edificio, sólo podrán compartir las áreas administrativas).	SÍ	NO	Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.

Instalaciones y equipo

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable
92.	Un anuncio visible al público, en la entrada del establecimiento donde se indique: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre o razón social - Giro y horario de operación del establecimiento - Nombre del responsable sanitario - Cédula profesional - Nombre de la institución de educación superior que expidió el título profesional - Horario de su asistencia 	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
93.	La distribución, espacio y mobiliario apropiado al volumen de productos que manejan y las operaciones que realizan.	SÍ	NO	Numeral 16.6.2.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
94.	Áreas con acceso restringido a personal autorizado.	SÍ	NO	Numeral 16.6.2.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
95.	Control adecuado para impedir el acceso no autorizado a las áreas restringidas; los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por el personal autorizado.	SÍ	NO	Numeral 16.6.2.7 de la NOM-059-SSA1-2015.
96.	Instalaciones que garanticen el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO	Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
97.	Anaqueles destinados para la ubicación de cada insumo. Los productos no deben colocarse sobre el piso, para evitar su deterioro.	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 124.
98.	Instalaciones que protejan a los medicamentos y demás insumos para la salud contra el medio ambiente y fauna nociva, evitando la contaminación de los mismos.	SÍ	NO	Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numerales 16.8.5.5, 16.8.5.1 y 16.6.2.9 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 86.
99.	Las siguientes áreas identificadas y rotuladas: <ul style="list-style-type: none"> - Recepción - Almacenamiento - Atención a clientes - Entrega de medicamentos y demás insumos para la salud - Archivo - Devoluciones - Producto no apto para su venta (caduco o deteriorado) - Actividades administrativas 	SÍ	NO	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.

Instalaciones y equipo

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
100.	Área apropiada e identificada para el manejo adecuado de productos auxiliares para la salud y cosméticos.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
101.	Áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire, evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y la acumulación de polvo.	SÍ	NO		Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.2.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
102.	Iluminación natural o artificial adecuada a la naturaleza del trabajo.	SÍ	NO		Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.2.1 de la NOM-059-SSA1-2015.
103.	Área de embarque que permita el manejo y conservación de los medicamentos e insumos.	SÍ	NO		Numeral 16.6.2.6 de la NOM-059-SSA1-2015.
104.	Áreas segregadas e identificadas para productos rechazados.	SÍ	NO		Numeral 16.6.2.4 de la NOM-059-SSA1-2015.
105.	Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente para medir y registrar las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud de acuerdo con su etiquetado.	SÍ	NO		Artículo 106 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numerales 16.6.4.3 y 16.6.4.6 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
106.	Estudios de mapeo para la identificación de puntos fríos y calientes del establecimiento para garantizar la conservación de los insumos.	SÍ	NO		Numeral 16.6.3.2 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
107.	Equipos de monitoreo de temperatura y humedad suficientes, ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocados en las zonas de mayor fluctuación.	SÍ	NO		Numeral 16.6.3.2 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
108.	Paredes, pisos y techos con acabados lisos e impermeables para facilitar su limpieza.	SÍ	NO		Artículo 102 del Reglamento de Insumos para la Salud. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
109.	Instalación eléctrica protegida para evitar riesgos de accidentes o siniestros.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
110.	Área de comedor: - Independiente de las áreas de almacenamiento y manejo de medicamentos y demás insumos para la salud - Aseada - Sin almacenamiento, por más de 12 horas de ningún alimento	SÍ	NO	NA	Numeral 16.6.2.10 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.

Instalaciones y equipo

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
111.	Área de vestidores, que deberá : - Estar en lugar de fácil acceso - Tener un tamaño que corresponda con el número de trabajadores	SÍ	NO	NA	Numeral 8.2.5.2 de la NOM-059-SSA1-2015.
112.	Servicios sanitarios independientes de las zonas de almacenamiento.	SÍ	NO		Artículo 102 Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.2.10 de la NOM-059-SSA1-2015.
113.	Servicios sanitarios suficientes para el personal.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
114.	Servicios sanitarios provistos de: - Agua potable - Lavabos - Jabón - Aditamento para el secado de manos - Sistema de desagüe en óptimas condiciones - Cesto de basura con tapa - Letrero alusivo al lavado de manos	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
115.	Servicios sanitarios con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
116.	Servicios sanitarios limpios y en condiciones higiénicas.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las condiciones de almacenamiento, incluido el transporte, son parte fundamental en el manejo integral de la cadena de suministro.

Aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, y contribuye a asegurar el control de la cadena de distribución, manteniendo la calidad e integridad de los medicamentos.

Condiciones de almacenamiento

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
117.	Productos almacenados: - En buenas condiciones - Sin evidencia de deterioro - Protegidos de la luz solar - Protegidos del calor	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Págs. 123, 125 y 126. Numerales 16.8.5.1 y 16.8.5.5 de la NOM-059-SSA1-2015.
118.	Equipo o cámara de refrigeración o de congelación de uso exclusivo y adecuado al volumen de producto que se maneja.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.

Condiciones de almacenamiento

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
119.	Calificación y certificado vigente de la cámara de refrigeración, calificada en: - Diseño - Instalación - Operación - Desempeño	SÍ	NO	NA	Numerales 9.6.1, 9.6.2, 9.6.3, 9.6.4 y 16.6.5.2 de la NOM-059-SSA1-2015 Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.
120.	Planta de energía eléctrica o servicio alternativo para mantener en funcionamiento refrigeradores, congeladores o sistemas de clima artificial durante contingencias, para garantizar la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.	SÍ	NO		Numeral 10.5.9.7 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
121.	Programa de mantenimiento de todos los equipos que impactan en el almacenamiento y distribución de medicamentos.	SÍ	NO		Numeral 16.6.4.1 de la NOM-059-SSA1-2015.
122.	Resguardo de registros de reparación, mantenimiento y actividades de calibración de equipos e instrumentos.	SÍ	NO		Numeral 16.6.4.6 de la NOM-059-SSA1-2015.
123.	Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores para facilitar su limpieza.	SÍ	NO		Numeral 10.1.1.4.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
124.	Mobiliario y estantería colocados con una separación mínima de 20 cm. del piso, paredes y techo para facilitar la limpieza.	SÍ	NO		Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
125.	Tarimas fáciles de limpiar y moverse para efectuar la limpieza y evitar la fauna nociva.	SÍ	NO		Numeral 10.1.1.4.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
126.	Procedimientos que describan la recepción, el manejo, el almacenamiento y el transporte de los materiales biológicos, productos intermedios, productos a granel y productos terminados, con la finalidad de mantener la cadena de frío.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.1 de la NOM-059-SSA1-2015.
127.	Todos los equipos para el almacenamiento calificados.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.2 de la NOM-059-SSA1-2015.
128.	Una cadena de frío validada.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
129.	Un sistema de monitoreo continuo de temperatura, que demuestre que la cadena de frío se ha mantenido.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.4 de la NOM-059-SSA1-2015.
130.	Un documento que describa las características de los contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso de monitoreo de temperatura.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.4 de la NOM-059-SSA1-2015.

Condiciones de almacenamiento

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
131.	Las excursiones de temperatura investigadas, así como establecerse las CAPA correspondientes.	SÍ	NO	NA	Numeral 10.5.9.6 de la NOM-059-SSA1-2015.

1.8 TRANSPORTE

Transporte

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
132.	Las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.2.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
133.	Licencia o Aviso de funcionamiento y Aviso de responsable sanitario de los clientes.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.5.2.5.5 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 84.
134.	El transporte de medicamentos que no tenga ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y que ofrezca una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.3.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
135.	La rotación de las existencias efectuadas de manera que se siga el principio de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) o Primeras Caducidades Primeras Salidas.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.8.5.4 de la NOM-059-SSA1-2015.
136.	Productos plenamente identificados con los datos de los establecimientos de origen y destino.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.3.3 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
137.	Garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de límites aceptables durante el transporte.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.1.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.
138.	Los registros de distribución fácilmente accesibles a la(s) persona(s) responsable(s) del retiro, y deben contener la siguiente información sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente: <ul style="list-style-type: none"> - Dirección del punto de entrega - Teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo 	SÍ	NO	NA	Numeral 16.9.5.1, 16.9.5.7 y 16.9.5.8 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 87.

Transporte

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
	<ul style="list-style-type: none"> - Números de lote como lo requiere la legislación nacional - Cantidades entregadas - Fecha - Aplica a los productos exportados y muestras medicinales (si lo permite la legislación nacional) 				
139.	La documentación que avale la posesión y transportación de todo producto, tales como facturas, trasposos o remisiones, por parte del operador o responsable del vehículo.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Págs. 87 y 88.
140.	Vehículos y equipos dedicados a medicamentos.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.2.6 de la NOM-059-SSA1-2015.
141.	Equipo calificado (embalaje térmico, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada) asegurando que las condiciones de transporte se mantienen correctas entre el fabricante, distribuidor y el cliente.	SÍ	NO	NA	Numeral 16.12.4.3 de la NOM-059-SSA1-2015.
142.	Medios de transporte construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad.	SÍ	NO	NA	Artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud.
143.	Vehículos siempre limpios y en buen estado de conservación.	SÍ	NO	NA	Artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud.
144.	Equipo instalado en el transporte que permita asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas.	SÍ	NO	NA	Artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 16.6.2.9 de la NOM-059-SSA1-2015.

1.9 PRODUCTOS CONTROLADOS (ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS)

Los almacenes de depósito y distribución que manejen medicamentos controlados, además de contar con la Licencia Sanitaria, que incluya las líneas de comercialización, deberán cumplir con los documentos, equipo y características necesarias que permitan el adecuado manejo, conservación y control de existencias de los medicamentos.

Productos controlados (estupefacientes y/o psicotrópicos)

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
145.	Gavetas o áreas de seguridad de material sólido con cerradura bajo llave para resguardar medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III, de acuerdo con el tipo y volumen que se manejen.	SÍ	NO	NA	Artículo 46 del Reglamento de Insumos para la Salud. Numeral 8.2.3.6 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.

Productos controlados (estupefacientes y/o psicotrópicos)

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
146.	Libros o sistemas de control autorizados para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III.	SÍ	NO	NA	Artículo 46 del Reglamento de Insumos para la Salud. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.
147.	Refrigerador con cerradura bajo llave, en caso de que alguno de los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III, requiera refrigeración.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.
148.	Equipo de refrigeración o congelación de acuerdo con la etiqueta de toxoides, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal, exclusivo para la conservación de medicamentos e insumos para la salud y adecuado al volumen de los productos.	SÍ	NO	NA	Artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.
149.	Control gráfico por medio de un equipo de medición y registro de temperatura en las cámaras de refrigeración, de transporte o contenedores térmicos para el manejo de toxoides, vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.	SÍ	NO	NA	Artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.
150.	Registros de conservación en red fría durante el transporte y distribución hasta la entrega al cliente, para lo cual pueden utilizarse contenedores térmicos, geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas.	SÍ	NO	NA	Artículos 8.2.3.1.1 y 10.5.9.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 89.

1.10 IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS

Aquellos establecimientos que pretendan importar medicamentos deben contar con la documentación y características necesarias, que les permitan acreditar con lo establecido en la legislación aplicable.

Importación de medicamentos

Se debe contar con:					Marco jurídico aplicable
151.	PNO de importación de medicamentos.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
152.	Permiso de importación de los medicamentos, emitido por la COFEPRIS.	SÍ	NO	NA	Numerales 5.2.5.8.3.15 y 16.8.9.1 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.

Importación de medicamentos

Se debe contar con:				Marco jurídico aplicable	
153.	Documento que acredite la representación legal del titular del registro de los medicamentos importados debidamente legalizados en el país de origen o ante notario público en México.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
154.	Expediente legal de cada medicamento importado que contenga: <ul style="list-style-type: none"> - Original o copia certificada del Registro Sanitario vigente - Proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios o secundarios, actualizados de acuerdo con la NOM-072-SSA1-2012 y autorizados por la COFEPRIS - Especificaciones y métodos analíticos para producto terminado y los materiales de envase y empaque 	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
155.	Informes de estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos que se importan.	SÍ	NO	NA	Numeral 9.21 de la NOM-073-SSA1-2005. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
156.	Informe del fabricante de la revisión anual de cada medicamento importado.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
157.	Informe de cada retiro de medicamento importado del mercado.	SÍ	NO	NA	Numeral 13 de la NOM-059-SSA1-2015. Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 101.
158.	Área para el almacenamiento de muestras de retención por lote y en cantidad suficiente para realizar dos análisis completos de cada lote de los medicamentos que se importen y conservarlas hasta un año después de la fecha de caducidad.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 102.
159.	Un laboratorio de control de calidad que cumpla con las disposiciones aplicables o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado para el control de calidad de los medicamentos importados.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 102.
160.	Espacio 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.	SÍ	NO	NA	Suplemento FEUM 5ta Ed. 2014, Pág. 102.

SANCIONES

El incumplimiento de la Ley General de Salud, las disposiciones del RIS y otras que emanen de ella, tendrán una sanción administrativa por parte de las autoridades sanitarias, independientemente de aquellas derivadas por la comisión de algún delito.

Artículo 421 LGS.

Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de esta Ley.

Artículo 224 RIS.

Si las condiciones sanitarias del Establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

Artículo 225 RIS.

Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud.

Artículo 226 RIS.

La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Artículo 227 RIS.

Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 107, 184 y 190 de este Reglamento.

Artículo 228 RIS.

Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento.

Artículo 230 RIS.

Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento.

Artículo 231 RIS.

Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

Artículo 232 RIS.

Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

GLOSARIO

Acabado sanitario. Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

Acción preventiva. Actividades que son planeadas y ejecutadas, con el fin de eliminar la causa de una desviación.

Acondicionamiento. Operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Almacenamiento. Conservación de insumos, producto a granel y terminado en áreas con condiciones establecidas.

Área. Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Auditoría. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Buenas prácticas de almacenamiento y distribución. Son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.

Buenas prácticas de fabricación. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

Calibración. Demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

Calidad. Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

Calificación. Realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

CAPA. Acciones Correctivas y Acciones Preventivas.

Capacitación. Actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.

Contaminación. Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

Control de cambios. Evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Cuarentena. Estado de los insumos y productos que impiden su disposición para una etapa posterior y/o liberación y que puede evidenciarse a través de la separación física u otros medios.

Desviación o no conformidad. Se refiere al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.

Dispositivo médico. Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Envasado. Secuencia de operaciones por la cual una forma farmacéutica es colocada en su envase primario.

Envase o empaque primario. Elementos del sistema de envase que estén en contacto directo con el dispositivo médico.

Estabilidad. Capacidad de un dispositivo médico de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas en el envase primario que lo contiene o secundario cuando éste sea una condición esencial para su vida útil.

Estudios de estabilidad a largo plazo. Estudios diseñados bajo condiciones de almacenamiento establecidas durante el periodo de caducidad, evaluando las características de funcionamiento, físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del dispositivo médico para demostrar que cumple con las especificaciones de calidad.

Expediente legal. Conjunto de documentos que demuestran que el dispositivo médico cumple con las regulaciones vigentes emitidas por la Secretaría de Salud.

Fabricación. Operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.

Fecha de caducidad. A la que indica el fin del periodo de vida útil del medicamento.

Firma electrónica. Compilación de datos computacionales o cualquier símbolo o serie de símbolos, ejecutados, adoptados, o autorizados por un individuo para ser legalmente adjuntados y equivalentes a la firma autógrafa del individuo.

Gestión de riesgos de calidad. Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.

Instalación. Se refiere a las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

Instructivo de trabajo. Descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

Insumos. Todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.

Limpieza. Proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.

Lote. Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo (para la salud), que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Manual de calidad. Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.

Maquila. Proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.

Muestra. Cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

Muestra de retención. Cantidad suficiente de materias primas o producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

Número de lote. Combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

Orden de acondicionamiento. Copia de la fórmula o lista maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote (puede ser el mismo al de la orden de producción) y se utiliza como guía y registro de las operaciones efectuadas en el acondicionamiento de un lote de dispositivo médico.

Procedimiento Normalizado de Operación o Procedimiento. Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Producto a granel. Producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.

Protocolo. Plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.

Queja. Toda observación proveniente de un cliente, relacionada con la calidad del producto.

Red o cadena de frío. Conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

Registro. Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.

Registro electrónico. Conjunto de información que incluye datos electrónicos (texto, numérico, gráfico) que es creado, modificado, mantenido, archivado, restaurado o transmitido a través de un sistema computarizado.

Reporte. Documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.

Sistema computarizado/computacional. Cualquier equipo, proceso u operación que tenga acoplada una o más computadoras y un software asociado o un grupo de componentes de hardware diseñado y ensamblado para realizar un grupo específico de funciones.

Sistema de Gestión de Calidad. Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.

Sistemas críticos. Aquéllos que tienen impacto directo en los procesos y productos.

Validación. Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- Norma Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96°G.L., sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, FEUM, 5ª ed., México. 2014.

www.cofepris.gob.mx



Centro de Atención Telefónica (CAT)

01-800-33-50-50

Del Extranjero:

00 52 (55) 1454-2661

Horario de atención telefónica

Lunes a viernes de

8:30 a 18:00 hrs.

Atención de trámites Foráneos:

50-80-52-00 ext. 1470 ó 1007

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
COMISIÓN FEDERAL DE
PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Contacto Ciudadano
contactociudadano@cofepris.gob.mx

