

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS
BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO**

Fabricación extranjera producto terminado	
Fabricación extranjera con acondicionamiento local	
Fabricación Nacional	

NOTA: Marcar con una "X" la opción que aplique

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, II fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado ***; con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Demarcación Territorial o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(--) No aplica
---------------	-----------------------	-------------------------	---------------	----------------

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Con giro o actividades de: _____

Nombre del propietario o representante legal: _____ (Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de ____ a ____ horas

Turnos: _____

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		
PUNTO A VERIFICAR		
No	I.1 REQUISITOS GENERALES	Valor
1.	Presentan Licencia sanitaria con línea autorizada correspondiente al producto o aviso de funcionamiento:	
	No. Fecha	
2.	Presentan aviso de responsable sanitario	
	No. Fecha:	
	A favor de: Fecha	
	Cédula profesional No.	
3.	Presentan oficio de registro sanitario vigente (Prorroga o Modificación) que corresponde al producto.	
	No. solicitud No. de Registro Sanitario	
	Fecha de expedición Fecha de vencimiento	
4.	Presentan Certificado de análisis de origen correspondiente al producto	
	Lote No. Fecha	
5.	Presentan Certificado de análisis de diluyente correspondiente al producto	
	Lote No. Fecha	
I.2 IMPORTACIÓN DEL PRODUCTO DENOMINADO		
6.	El oficio de retiro de mercancía o acta de aseguramiento presenta los datos correctos de la documentación referida en él y del producto.	
	No. Fecha	
7.	Presentan pedimento aduanal correspondiente al embarque del producto	
	No. Fecha	
8.	Presentan Guía de carga correspondiente al embarque del producto	
	No. Fecha	
9.	Presentan Permiso de importación vigente correspondiente al producto	
	No. Fecha	
9.1	Prórroga (en caso de aplicar) de 180 días naturales a partir del	

10.	La factura incluye los datos correctos y completos correspondientes al producto.		
	No.	Fecha de emisión	
I.3 FABRICACIÓN NACIONAL DEL PRODUCTO DENOMINADO			
11.	No. Lote		
	Cuentan con Orden(es) de Producción No(s).		
	Fecha inicio:	Fecha término:	
	Rendimiento final (%):	Cantidad real:	
I.4 ACONDICIONAMIENTO LOCAL DEL PRODUCTO DENOMINADO			
12.	No. Lote		
	Cuentan con Orden (es) de Acondicionamiento No.(s):		
	Fecha de inicio	Fecha de término	
	Rendimiento final (%):	Cantidad Real:	
13.	Se tienen los registros de temperatura y tiempo dentro de las especificaciones señaladas en la orden de acondicionamiento		

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto se encuentra en el área de almacén y /o cámara fría identificada como:
_____ con una temperatura y/o humedad relativa de: _____

14.	El instrumento para medir la temperatura y/o humedad relativa se encuentra con calibración vigente e identificado		
15.	La calificación de la cámara fría está vigente		
	Fecha de calificación	Carga máxima con la que se calificó la cámara:	
16.	El almacén o cámara fría se encuentra en buenas condiciones físicas y sanitarias (infraestructura, acabados y limpieza)		
17.	El producto terminado se encuentra almacenado de acuerdo a las condiciones especificadas en la etiqueta del producto y colocado sobre tarimas, anaqueles o racks		
18.	La estiba y acomodo del producto permite la ventilación al interior de la cámara.		

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. VERIFICACIÓN FÍSICA DEL PRODUCTO DE IMPORTACIÓN

19.	Las fajillas de aseguramiento corresponden a las indicadas en el oficio de retiro de mercancía o acta de aseguramiento y se encontraron integra.		
	Nos. Folio encontrados:		
20.	Presentan monitores y/o registradores internos de temperatura de trayecto		
	Marca:		
	Nos. de serie:		
20.1	Cuentan con evidencia documental de origen que demuestre la rastreabilidad de cada uno de los monitores internos incluidos en el embarque		
21.	Los gráficos de temperatura de trayecto se observan dentro de especificaciones de acuerdo a etiqueta de producto		
	Fecha de Inicio de registro	Fecha de término de registro	
22.	Cuentan con registros de entrada de producto al almacén		

IV. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

23.	Corresponde el nombre, lote, partida, registro sanitario, caducidad y cantidad del producto verificado con los datos del objeto y alcance.		
24.	El producto terminado presenta leyendas en español y de acuerdo a condiciones de registro sanitario		

V. CUADRO DESCRIPTIVO DE PRODUCTO TERMINADO

Product o y Reg. Sanitario	Descripción del producto	Establecimientos (nombre y domicilio):	Lote y partida (PT/diluyente)	Caducidad: (PT/diluyente)	Cantidad
		Fabricado por:			Existencias encontradas:
		Acondicionado por:			Después del muestreo:
		Distribuido por:			

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES

Anexos	(Marque con una X en SI o NO)	
A. Se anexa documentación	SI	NO
A.1 Número de anexos:		
A.2 Describir anexos:		

VI. RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y/O MUESTREO DE PRODUCTOS PARA ANÁLISIS

Se toma muestra de producto. Si o No

De conformidad con el artículo 401 Bis de la Ley General de Salud, la toma de muestra (s), podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberá tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que pueden ser cerrados y sellados.

Se realiza el muestreo del (o los) producto(s) por triplicado. Si o No

I. Se deja una muestra en envase cerrado, sellado e identificado, en poder de la persona con quien se entiende la diligencia, para su análisis particular. Si o No

II. Se deja otra muestra en envase cerrado, sellado e identificado, en poder de la misma persona con quien se entiende la diligencia, pero a disposición de la autoridad sanitaria, misma que tendrá el carácter de muestra testigo*. Si o No

*En el caso, de que la toma de muestra se realice en un establecimiento en el cual no se fabrique el producto, el depositario de la muestra testigo (establecimiento visitado), es responsable solidario con el fabricante del producto. Dicha muestra testigo, puede quedársela el establecimiento visitado o mandarla al fabricante.

III. La última o tercera muestra, es decir la muestra oficial:

a) Se envía y entrega por la Autoridad Sanitaria, al laboratorio autorizado y habilitado, por la Autoridad Sanitaria, para su análisis oficial. Si o No

b) Se entrega al laboratorio autorizado y habilitado, por la Autoridad Sanitaria, (Precisar el nombre del laboratorio).

Se toma la muestra por triplicado de los siguientes productos:

Número de muestra/Nombre del producto/Registro Sanitario	Sitio, lugar, o punto de muestreo	Marca/ Forma Farmacéutica	Lote	Fecha de caducidad	Cantidad/ Presentación

--	--	--	--	--	--

Precisar los análisis a realizar, (físicoquímicos, metales pesados, microbiológicos), así como la hora de toma, de cada una de las muestras, para el caso de productos y servicio y para el caso de insumos, análisis físicoquímicos y microbiológicos, lo cuales no llevaran hora, ya que corresponden a producto terminado:

Precisar, el sitio o lugar y la temperatura de las muestras, donde quedan resguardadas las muestras, que quedan a disposición de la Autoridad Sanitaria.

Describir las condiciones en que la Autoridad Sanitaria transporta la (s) muestra (s) al laboratorio autorizado y habilitado, por dicha Autoridad Sanitaria:

Se indica al usuario como debe conservar las muestras y el tiempo máximo en que se debe realizar el análisis principalmente para el caso de muestras para análisis microbiológico, de conformidad con los artículos 401 Bis fracción VIII, 401 Bis, 401 Bis-1, 401 Bis-2 de la Ley General de Salud.

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga con relación a los hechos contenidos en la presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Previa lectura del acta de verificación sanitaria ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurren los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

DOCUMENTO DE CONSULTA