

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA
QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**

ANEXO ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O ALMACENES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

I. INSTALACIONES Y EQUIPO

PUNTO A VERIFICAR		Valor
1.	Las instalaciones están diseñadas 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?	
2.	¿Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad?	
3.	Si las instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor, ¿cuentan con un contrato por escrito?	
4.	¿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?	
5.	¿Cuentan con sistema de sustitución de la segregación física, como la segregación electrónica basada en un sistema informático y este proporciona una seguridad equivalente y se encuentra validado?	
6.	¿Cuentan con área separada para productos que están en espera de una decisión en cuanto a su disposición?	
7.	Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización están físicamente separados en áreas identificadas?	
8.	¿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 adecuada?	
9.	¿Las áreas de recepción y embarque debidamente equipadas con medidas de protección a los productos de la intemperie y se encuentran separados de las áreas de almacenamiento?	
10.	¿Cuentan con procedimientos para mantener el control de los productos entrantes y salientes y de su almacenamiento?	
11.	Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado?	
12.	¿Cuentan con un procedimiento para la limpieza que indique el tener un programa, instrucciones y registros de limpieza y define los equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación?	
13.	¿Las instalaciones están diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales?	
14.	¿Cuentan con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría y mantienen bajo resguardo los registros generados?	
15.	¿Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento?	
16.	¿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?	
17.	Se tienen procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente (temperatura, luz, humedad y limpieza) en que se almacenan los medicamentos?	
18.	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	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

humedad están ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo?	
19. El estudio de mapeo se realizó en base a un estudio de valoración de riesgos?	
20. Si el resultado del mapeo demuestra que no se cumple con las condiciones requeridas, ¿cuentan con medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC?	
21. Los equipos que impacten en el almacenamiento y distribución de medicamentos, ¿están diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos de acuerdo con un programa?	
22. Los instrumentos utilizados para monitorear el medio ambiente donde se almacenan los medicamentos, ¿están calibrados con trazabilidad a patrones nacionales a intervalos definidos sobre la base de una valoración de riesgos?	
23. ¿Cuentan con sistemas de alarma para proporcionar alertas en caso de excursiones de las condiciones de almacenamiento definidos y los niveles de alarma están establecidos de manera adecuada, asegurando regularmente su funcionamiento correcto?	
24. La reparación de equipos, operaciones de mantenimiento y calibración se realizan de manera segura, asegurando que la calidad y la integridad de los productos no se vea comprometida y se resguardan los registros generados en esta actividad?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. OPERACIONES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
25. ¿Se asegura que la identificación del medicamento no se pierda y que la distribución se realice de acuerdo a la información en el empaque secundario?	
26. ¿Se tienen implementados mecanismos para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro?	
27. ¿Todos los medicamentos que distribuyen en el mercado cuentan con Registro Sanitario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. CALIFICACIÓN DE CLIENTES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
28. ¿Los medicamentos que se distribuyen son suministrados a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda?	
29. Se tiene establecido que se debe vigilar e investigar las transacciones que presenten cualquier irregularidad en los patrones de ventas de medicamentos en riesgo de desviación (por ejemplo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas)?	
30. ¿Se tiene establecido que los patrones de ventas inusuales que pueden constituir desvío o uso indebido del medicamento se deben investigar y denunciar a las autoridades competentes en caso necesario?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV. ALMACENAMIENTO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
31. ¿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?	
32. ¿Las operaciones de almacenamiento garantizan las condiciones de	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias?	
33. ¿La rotación de las existencias siguen el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas?	
34. ¿El manejo de los medicamentos previene derrames, roturas, contaminación y mezclas?	
35. ¿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?	
36. ¿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?	
37. ¿Realizan inventarios periódicos de las existencias y las irregularidades detectadas en las existencias se investigan, documentan y en el caso de los medicamentos controlados, se reportan a la Secretaría?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. SURTIDO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
38. ¿Cuentan con controles que garanticen que se surte el medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado tenga una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución?	
39. ¿Cuentan con evaluación de la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VI. SUMINISTRO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
40. La documentación adjunta en el envío indica fecha; nombre y forma farmacéutica del medicamento, número de lote, fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, nombre y dirección de entrega y condiciones de transporte y almacenamiento aplicables?	
41. ¿Cuentan con registros que permitan identificar la localización real del producto?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VII. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
42. ¿La importación y exportación se realizan de acuerdo con el marco jurídico aplicable?	
43. Se toman las medidas adecuadas para evitar que los medicamentos no autorizados para el mercado interno y para exportación lleguen al mercado interno?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VIII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
44. ¿Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados?	
45. ¿Existe un enfoque coherente por todos los socios en la cadena de suministro con el fin de	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados?	
46. ¿Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado?	
47. ¿Cuentan con un procedimiento que indique que se debe informar inmediatamente a la autoridad y al titular del Registro Sanitario de cualquier medicamento falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad?	
48. ¿Ante la sospecha de un medicamento falsificado, ¿se almacena en un área específica, se identifica y separa de los demás medicamentos y se documenta y resguarda los registros generados de esta actividad?	
49. ¿Tras la confirmación que un medicamento es falsificado, el titular del Registro Sanitario informa a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado?	
50. ¿Las actividades de retiro aseguran que el producto falsificado 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 y todas las decisiones son documentadas por el titular del registro sanitario?	
51. ¿Cuentan con la documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos para facilitar el retiro de productos?	
52. ¿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?	
53. ¿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?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IX. TRANSPORTE

PUNTO A VERIFICAR	Valor
54. ¿Se mantienen 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?	
55. ¿Cuentan con procedimiento que describa las acciones a seguir en caso de excursiones de temperatura y/o daño al producto; que se informe al distribuidor y al cliente y que se realice una investigación?	
56. 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?	
57. ¿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?	
58. ¿Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega?	
59. ¿Los equipos e instrumentos utilizados para monitorear la temperatura durante el transporte, están incluidos en un programa de mantenimiento y calibración y se cumplen?	
60. ¿Cuentan con vehículos y equipos dedicados a medicamentos; de no ser así cuentan con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener?	
61. ¿Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota	

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

de entrega y los horarios y personal en caso de entregas de emergencia?	
62. ¿Está indicado que si la ruta de transporte incluye carga y descarga, se vigile la temperatura, limpieza y seguridad de las instalaciones?	
63. ¿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?	
64. ¿Los medicamentos se transportan en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad del producto y ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación?	
65. 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?	
66. ¿Los contenedores cuentan con etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento?	
67. ¿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?	
68. ¿Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo?	
69. ¿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?	
70. ¿Cuentan con estudios de mapeo de temperatura en condiciones representativas y se incluyen las variaciones estacionales?	
71. ¿Se tiene definido que si el cliente lo solicita se demuestre que el producto ha cumplido con las condiciones de almacenamiento?	
72. Si se utilizan refrigerantes en cajas aisladas, ¿se colocan de tal manera que el producto no entra en contacto directo con el refrigerante y el personal está capacitado en los procedimientos de embalaje de las cajas aislantes y en la reutilización de los refrigerantes?	
73. ¿Se tiene establecido un sistema para controlar la reutilización de los refrigerantes para garantizar que no se usan por error refrigerantes no fríos y existe separación física adecuada entre los paquetes congelados y fríos?	
74. ¿Cuentan con un procedimiento el proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES