

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

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, 11 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 hechos que se detecten durante la visita de verificación sanitaria en el apartado correspondiente.

1. Datos generales

| | |
|-----------------------------------|--|
| Sitio(s) inspeccionado(s): | |
| | Se informó a la autoridad competente del país sobre la inspección: si () no () La autoridad competente del país participa en la inspección: si () no () |

| | | |
|--|--|----------------------------------|
| Inspecciones previas por autoridades: | | |
| Actividades que realiza: | Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos | |
| | Fabricación de medicamentos (producto terminado) | |
| | Fabricación de intermedios o granel | |
| | Acondicionamiento y empaque | |
| | Importación | |
| | Control de Calidad | |
| | Liberación de producto | |
| | Otras | |
| Línea(s) de producción: | Línea(s) de Producción: | Forma(s) Farmacéutica(s): |
| Periodo de inspección: | | |
| Referencias: | DUNS N° (<u>Data Universal Numbering System</u>) | |
| Licencia N°: | | |
| Introducción: | Motivo y fecha de inspección previa: <input type="checkbox"/> Rutina <input type="checkbox"/> BPF por producto <input type="checkbox"/> BPF por línea <input type="checkbox"/> BPF todos los productos del sitio <input type="checkbox"/> Seguimiento | |

2. Inspección

| |
|--|
| Resumen de las actividades realizadas |
| Alcance de la inspección |
| Áreas inspeccionadas |
| Personal entrevistado |
| Hallazgos del equipo inspector, observaciones relevantes y deficiencias |
| Encabezados mínimos Sistema de Gestión de Calidad: |

Documentación:

Personal:

Sistemas críticos:

Producción:

Control de Calidad:

Aseguramiento de Calidad:

Contratistas:

3. Clasificación

| |
|--|
| Evaluación del expediente de Registro Sanitario (autorización de mercado) |
| Expediente Maestro de Sitio |
| Documentos adjuntos |
| Listado de deficiencias clasificadas como críticas, mayores y otras |
| Resumen y Recomendaciones |
| Nota: Durante la inspección se realizaron evaluaciones sobre una muestra limitada y aleatoria de documentos, procesos y áreas productivas. Por lo tanto, este informe de inspección no pretende ser completo y no exime a la empresa de la responsabilidad de cumplir con las normas existentes |

de buenas prácticas de fabricación, así como para identificar y eliminar las deficiencias y desviaciones no señaladas por el equipo de inspección. Sin embargo, a la luz de nuevas pruebas o información, podrán ser revisadas y ejecutadas por la autoridad sanitaria competente, evaluaciones constantes de este sitio de fabricación.

Anexo 1: Productos Fabricados y Exportados.

| Producto | País Importador | Fecha de inicio de la exportación | Empresa Importadora | Forma Farmacéutica y presentación |
|----------|-----------------|-----------------------------------|---------------------|-----------------------------------|
| | | | | |

Anexo 2: Número de empleados, por áreas, de la empresa.

| N° de turnos | N° total de empleados | N° de empleados que desempeñan actividades relacionadas a la fabricación | | | | |
|--------------|-----------------------|--|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------|
| | | Producción | Aseguramiento de Calidad | Almacenamiento y Distribución | Ingeniería y Mantenimiento | Otras áreas |
| | | | | | | |

Anexo 3: Insumos Farmacéuticos Activos

| Producto | Principio Activo | Empresa Fabricante | Dirección de la empresa Fabricante |
|--|---|---------------------------|------------------------------------|
| Llenar este campo con el nombre comercial del producto en donde se utiliza la materia prima. | Llenar este campo con el nombre de la materia prima activa o Ingrediente Farmacéutico Activo. | Razón social de la Planta | Ciudad/País |

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones generales.

| Medidas de Seguridad Sanitaria | | (Marque con una X en SI o NO) | |
|---|----|--------------------------------------|--|
| 1. Se aplica medida de seguridad sanitaria | SI | NO | |
| 2. Aseguramiento de productos u objetos | SI | NO | |
| 2.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento utilizados: | | | |
| 3. Suspensión de trabajos o servicios | SI | NO | |
| 3.1 Número de folio de los sellos de suspensión utilizados: | | | |
| 4. Reubicación de sellos de aseguramiento y/o suspensión | SI | NO | |
| 4.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s): | | | |
| 5. Se retira y/o levanta la medida de seguridad sanitaria aplicada | SI | NO | |
| 5.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento retirados. | | | |
| 5.2 Precisar las acciones realizadas con los sellos de aseguramiento retirados. | | | |
| 5.3 Número de folio de los sellos de suspensión retirados. | | | |
| 5.4 Precisar las acciones realizadas con los sellos de suspensión retirados. | | | |

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

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:

Acta de Verificación Sanitaria No. _____

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