

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA LA INSPECCIÓN Y RASTREABILIDAD 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, representante legal, 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):

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Nombre del propietario o representante legal del establecimiento: _____

(Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)

Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____

Giro o actividades del establecimiento: _____,

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de ____ a ____ horas

Turnos: _____

Número total de empleados: _____.

Número de empleados en área de servicio _____.

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 |
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------|
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------|

I. DOCUMENTACIÓN

| PUNTO A VERIFICAR | | Valor |
|-------------------|--|-------|
| 1. | El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento, actualizado, en lugar visible. y corresponde a las actividades que se realizan en el establecimiento (anexar copia simple). | |
| 2. | El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria, actualizada, en un lugar visible y corresponde a las actividades que se realizan en el establecimiento (anexar copia simple). | |
| 3. | El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario, actualizado, a la vista y la profesión del Responsable Sanitario ¿cumple con lo establecido en el artículo 260 de la LGS? Asimismo no funge como Responsable en más de dos establecimientos (anexar copia simple). | |
| 4. | ¿Cuentan con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) correspondiente al establecimiento (razón social y domicilio)? | |
| 5. | ¿Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones? | |
| 6. | El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, ¿Cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios? | |
| 7. | El responsable sanitario y/o auxiliar designado ¿Atiende la visita sanitaria? | |
| 8. | ¿Cuenta con edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. INSTALACIONES Y EQUIPO

| PUNTO A VERIFICAR | | Valor |
|-------------------|---|-------|
| 9. | En caso de existir dos o más razones sociales en el mismo predio o edificio, ¿estás se encuentran separadas físicamente mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria? | |
| 10. | ¿Cuentan con rótulo que indique nombre o razón social, giro y horario de operación, nombre del Responsable Sanitario, Cédula Profesional, nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia? | |
| 11. | ¿Cuentan con plano o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario? (Anexar copia) | |
| 12. | ¿Las instalaciones están diseñadas y construidas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo al tipo de producto que manejan, son seguras, estructuralmente firmes, de capacidad y volumen suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos? | |
| 13. | ¿Cuentan con áreas segregadas e identificadas para el almacenamiento de los siguientes insumos para la salud: caducados, retirados, rechazados, falsificados o alterados, y no autorizados para su comercialización | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. RECEPCIÓN

| RECEPCIÓN | | Valor |
|-----------|--|-------|
| 14. | ¿Cuentan y cumplen con lo establecido en el PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud? | |
| 15. | ¿Se asegura en la recepción, que el insumo recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no haya sufrido de daños visibles durante el transporte? | |
| 16. | ¿Cuentan con los documentos que amparen la transacción de insumos incluyendo muestras médicas y originales de obsequio, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción de los insumos, en forma electrónica o física? | |
| 17. | ¿Estos documentos incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/serie/partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV. ALMACENAMIENTO

| ALMACENAMIENTO | | Valor |
|----------------|---|-------|
| 18. | ¿Cuentan con un inventario actualizado de los insumos en existencia y en caso de detectar irregularidades se investigan y registran? | |
| 19. | ¿Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día distribuido en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto? | |
| 20. | Para el almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, ¿Cuentan con PNO en el que establezcan el mecanismo de control de la distribución establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. IMPORTACIÓN

| IMPORTACIÓN | | Valor |
|-------------|--|-------|
| 21. | ¿Cuentan con PNO que indique como realizar la importación del insumo para la salud? | |
| 22. | Los almacenes que importan insumos para la salud ¿presentan Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), vigente del fabricante y emitido por la autoridad sanitaria del país de origen? | |
| 23. | ¿Cuenta con permiso de importación del medicamento importado emitido por la COFEPRIS? | |
| 24. | ¿El expediente legal del insumo que se importa cuenta con original o copia del Registro Sanitario vigente? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VI. CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y CLIENTES

| CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES | | Valor |
|------------------------------------|--|--------------|
| 25. | ¿Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier insumo? | |
| 26. | ¿Presentan evidencia que avale que los insumos se adquieren de almacenes de depósito y distribución o de fábricas o laboratorio que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda el tipo de insumo? | |
| 27. | ¿Cuentan con procedimientos y evidencia de la ejecución de auditorías para sus proveedores de insumos? | |
| CALIFICACIÓN DE CLIENTES | | Valor |
| 28. | ¿Cuentan con expediente con copia de la documentación legal (Aviso de Funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, según proceda) de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VII. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

| PUNTO A VERIFICAR | | Valor |
|--------------------------|--|--------------|
| 29. | Cuentan con los documentos que amparan la transacción de insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra, de venta, carta porte o cualquier documento que ampare la entrega. | |
| 30. | Estos documentos incluyen: Nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento | |
| 31. | ¿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? | |
| 32. | ¿Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota de entrega y los horarios y personal en caso de entregas de emergencia? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VIII. PERSONAL

| PERSONAL | | Valor |
|-----------------|--|--------------|
| 33. | ¿Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario? | |
| 34. | ¿Se cuenta con la documentación que describa las responsabilidades y funciones del personal involucrado en la recepción de insumos para la salud? ¿El personal los conoce y comprende claramente? | |
| 35. | ¿El procedimiento de capacitación, para el personal que se encuentra en la recepción de producto incluye capacitación inicial y continua, basado en procedimientos y un programa anual e incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IX. QUEJAS, DEVOLUCIONES

| QUEJAS | | Valor |
|---------------------|--|--------------|
| 36. | ¿Existe un responsable del manejo de las quejas? | |
| 37. | ¿Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad de atención y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad? | |
| 38. | Los registros de las quejas incluyen todos los detalles originales y ¿cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas? | |
| 39. | ¿En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, se notifica al fabricante y/o titular del registro sanitario? | |
| DEVOLUCIONES | | Valor |
| 40. | Para la devolución de los clientes ¿se cuenta con registros de recepción, identificación, evaluación y destino del producto devuelto? | |
| 41. | ¿El reporte de devolución incluye nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución? | |
| 42. | ¿La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final? | |
| 43. | En dicha evaluación, ¿se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y devolución a la cámara fría del distribuidor y fue realizada por una persona suficientemente capacitada y autorizada? | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

X. MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DE PRODUCTO DE MERCADO

| PRODUCTOS FALSIFICADOS | | Valor |
|---------------------------------------|--|--------------|
| 44. | ¿Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados? | |
| 45. | ¿Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado? | |
| 46. | 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? | |
| RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO | | Valor |
| 47. | ¿Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones? | |
| 48. | ¿El registro de notificación a la Autoridad Sanitaria indica al menos: nombre del producto, fabricante del producto, lote o lotes involucrados, motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, lugar de acopio y datos del coordinador del retiro? | |
| 49. | ¿Cuentan con registro del avance del proceso de retiro en un informe final incluyendo la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada del producto retirado del mercado? | |

| | |
|---|--|
| 50. ¿Los registros de distribución son de fácil acceso al personal responsable del retiro y deben contener información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente con direcciones, teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo, números de lote y las cantidades entregadas? | |
| 51. ¿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? | |
| 52. ¿Cuentan con evidencia de los simulacros realizados por lo menos anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado?* | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

| Rastreabilidad de Producto | | | | | | | |
|--|--|---|----------------|--------------------|----------|---------|-----------|
| Nombre del producto (distintivo y genérico) | Tipo de Producto (Medicamento, Dispositivo Médico u Otro) | Fracción (I, II, III, IV, V, VI) ó Clase (I, II, III) | Número de lote | Fecha de Caducidad | Cantidad | Factura | Proveedor |
| | | | | | | | |

OBSERVACIONES GENERALES

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

| 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. Prohibición de actos de uso | SI | NO |
| 5. Reubicación de sellos de aseguramiento y/o suspensión | SI | NO |
| 5.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s): | | |
| 6. Se retira y/o levanta la medida de seguridad sanitaria aplicada | SI | NO |

| Medidas de Seguridad Sanitaria | (Marque con una X en SI o NO) |
|---|-------------------------------|
| 6.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento retirados. | |
| 6.2 Precisar las acciones realizadas con los sellos de aseguramiento retirados. | |
| 6.3 Número de folio de los sellos de suspensión retirados. | |
| 6.4 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: | | |
| B. Se toma muestra de producto para dictamen de etiqueta | SI | NO |
| B.1 Número y/o cantidad de muestras anexadas para dictamen de etiqueta | | |

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 y 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.

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:

Autorización de notificaciones electrónicas

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo _____ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico _____ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la presente visita de verificación sanitaria con número de acta _____; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo _____
Identificación (Tipo y Número) _____

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

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