



P.D. MEDICAMENTOS - Farma Genex

Completada

Puntuación	84 / 102 (82.35%)	Elementos señalados	7
-------------------	-------------------	----------------------------	---

Estimado proveedor, a continuación, podrás contestar la lista de verificación diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 4 jul 2024 12:14 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Farma Genex

Nombre de quien realiza: Mayeli Arizbeth Peñaloza Mora

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 7803566

Índice de contenidos

Elementos señalados	3
A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	5
B. Control documental - 28 / 38 (73.68%)	6
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	6
Documentación Técnica - 18 / 28 (64.29%)	6
C. Instalaciones y equipo - 26 / 28 (92.86%)	10
D. Personal - 6 / 10 (60%)	13
E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)	14
I. Sistemas computacionales - 1 / 2 (50%)	16
H. Transporte - 5 / 6 (83.33%)	17
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	18
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	19
Resumen de los archivos multimedia	20
	31

Elementos señalados

7 señalados

B. Control documental / Documentación Técnica

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada y vigencia de los procedimientos de control de cambios y devoluciones

Deficiente

Están en proceso, no hemos terminado con La documentación completamente

B. Control documental / Documentación Técnica

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de programa de capacitación actual y listas de capacitación

Deficiente

Está generándose en este momento.

B. Control documental / Documentación Técnica

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de capacitaciones actuales

Deficiente

Se encuentra en proceso de su realización.

B. Control documental / Documentación Técnica

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas y evidencia de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación, Lista de verificación e Informe de auditoría)

Deficiente

Estoy en implementación aún de recabar la información para completar los procedimientos normalizados de operación, El programa de auditorías los talleres realizando al término de los procedimientos.

C. Instalaciones y equipo

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar procedimiento y registros de los ingresos al área de almacén de personal ajeno al almacén y proveedores o clientes.

Deficiente

Estamos en creación de estos documentos

D. Personal

El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, es suficiente para llevar a cabo todas las actividades

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de un ejemplo de calificación del personal más actual

Deficiente

Estoy trabajando en la implementación de los procedimientos normalizados de operación y está en proceso el procedimiento de capacitación

D. Personal

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

Deficiente

Estoy trabajando en la implementación de los procedimientos normalizados de operación y está en proceso la realización del formato de actividades y responsabilidades del personal

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

Cuenta con un sistema de gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, índice y vigencia del Manual de Calidad

Cumple

Tal cual como un manual de calidad no lo manejo, tengo carpeta de legal y en proceso aun se encuentra la de PNO's



Foto 1

B. Control documental	4 señalados, 28 / 38 (73.68%)
Documentación Legal	10 / 10 (100%)
Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos Aviso de Funcionamiento MAPM.pdf	Cumple
Aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento Se menciona en el Aviso de funcionamiento adjunto. Aviso de Funcionamiento MAPM.pdf	Cumple
Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio  Foto 2	Cumple
Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP), así como el Registro Federal de Contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de constancia de situación fiscal  Foto 3	Cumple
Facturas con comprobantes de la adquisición de los productos comercializados para la salud NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las facturas con sus comprobantes cubriendo información sensible  Foto 4	Cumple

Documentación Técnica

4 señalados, 18 / 28 (64.29%)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada y vigencia de los procedimientos de control de cambios y devoluciones

Deficiente

Están en proceso, no hemos terminado con La documentación completamente

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación

Cumple



Foto 5

Existe una Prevención y Control de fauna nociva

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor y programa de servicios

Cumple



Foto 6



Foto 7



Foto 8

Existe una Prevención y Control de fauna nociva

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los dos últimos servicios realizados en instalaciones con base al programa

Cumple



Foto 9



Foto 10

Se realiza el Manejo de desviaciones y o conformidades

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades (portada y vigencia), así como el registro de las últimas 3 NC que se hayan levantado

Cumple

Vamos iniciando con la implementación y honestamente no se han levantado hasta este momento



Foto 11

Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica el método de primeras salidas y primeras caducidades (PCPS), y primeras entradas y primeras salidas (PEPS). Las excepciones están documentadas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la aplicación del método

Cumple

Efectivamente, aplicamos el método de primeras caducidad y primeras salidas, El de entradas y primeras salidas en Farmagenex no se maneja

[Efectivamente.pdf](#)

Se cuenta con registro de la limpieza y el mantenimiento del almacén
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de mantenimiento así como evidencia de la ejecución de 2 mantenimientos en almacén

Cumple

El registro de la limpieza, si lo tengo, Y mantenimiento del Almacen, no se le ha hecho por lo que no tengo ninguno lleno.

[limpieza.pdf](#)

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de programa de capacitación actual y listas de capacitación

Deficiente

Está generándose en este momento.

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de capacitaciones actuales

Deficiente

Se encuentra en proceso de su realización.

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del listado de extintores y carta responsiva del servicio a extintores

Parcial

Si cuento con Extintores, no tengo contrato de proveedor, puesto que el encargado de mantenimiento los lleva cada que se vence la duración de cada uno de ellos, El listado de extintores aún no lo he llenado.

[extintores.pdf](#)

Todos los termómetros y termohigrómetros con certificado de calibración vigente emitidos por terceros acreditados.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de listado de instrumentos, así como 3 ejemplos de los certificados de calibración vigentes

Parcial

[calibración.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento

Cumple



Foto 12



Foto 13



Foto 14

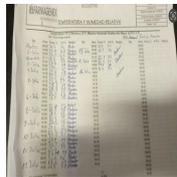


Foto 15



Foto 16

Se cuenta con un mapeo de temperatura del almacén de insumos para la salud

Nota: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del mapeo de temperaturas vigente realizado al almacén

Cumple



Foto 17



Foto 18

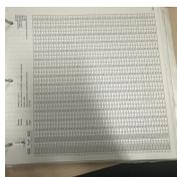


Foto 19

Se cuenta con un programa de auditorías internas

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas y evidencia de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación, Lista de verificación e Informe de auditoría)

Deficiente

Estoy en implementación aún de recabar la información para completar los procedimientos normalizados de operación, El programa de auditorías los talleres realizando al término de los procedimientos.

C. Instalaciones y equipo

1 señalado, 26 / 28 (92.86%)

El almacén es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. En caso de encontrarse en el mismo predio, no están comunicados por puertas, ventanas y/o pasillos

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del layout de la empresa

Si cumpla, sin embargo, no tengo layout en este momento.

[layout.pdf](#)

Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la limpieza en instalaciones.



Foto 20

La instalación eléctrica está oculta o protegida
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las instalaciones eléctricas (tableros eléctricos y cables ocultos)

Cumple



Foto 21

Las áreas para almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo) Racks separados 20 cm del piso, paredes y del techo.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la limpieza en áreas de almacenamiento de los insumos para la salud.

Cumple

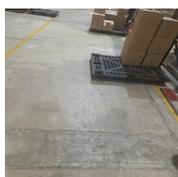


Foto 22

El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos devueltos

Cumple



Foto 23

Existe un área exclusiva para productos rechazados
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos rechazados

Cumple

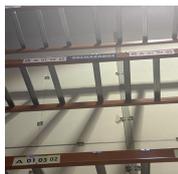


Foto 24

El almacén cuenta con servicios sanitarios independientes del almacén, aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las áreas mencionadas.

Cumple



Foto 25

El almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de tarimas y mobiliario utilizado para el almacenamiento de insumos para la salud. En caso de usar tarimas de madera, adjuntar evidencia del certificado de tratamiento

Cumple



Foto 26

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos
NOTA: Adjuntar evidencia de las medidas de protección y seguridad (señalización) utilizadas en almacén

Cumple

[señalización.pdf](#)

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar

Cumple

separado e identificado para evitar su venta
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos caducados

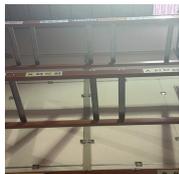


Foto 27



Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque



Foto 28



Foto 29



Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos
NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica e la ubicación física de los extintores de almacén.

[extintores.pdf](#)



Área designada como comedor independiente de las áreas de almacenamiento, aseada; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor



Foto 30



Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar procedimiento y registros de los ingresos al área de almacén de personal ajeno al almacén y proveedores o clientes.

Estamos en creación de estos documentos



D. Personal

2 señalados, 6 / 10 (60%)

Cuenta con organigrama de la estructura organizacional
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del organigrama vigente

Cumple

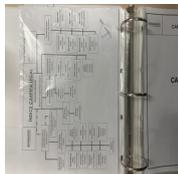


Foto 31

El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, es suficiente para llevar a cabo todas las actividades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de un ejemplo de calificación del personal más actual

Deficiente

Estoy trabajando en la implementación de los procedimientos normalizados de operación y está en proceso el procedimiento de capacitación

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

Deficiente

Estoy trabajando en la implementación de los procedimientos normalizados de operación y está en proceso la realización del formato de actividades y responsabilidades del personal

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud
NOTA: Adjuntar evidencia de título y cédula

Cumple



Foto 32



Foto 33

El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar designación de auxiliar responsable firmado por el Responsable sanitario, que se encuentre vigente y se observen sus funciones

Cumple



Foto 34

E. Almacenamiento y transporte

10 / 10 (100%)

Anuncio en entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de anuncio a la entrada del establecimiento



Foto 35

Cumple

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa y registros de limpieza de almacén



Foto 36



Foto 37

Cumple

En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las señalizaciones utilizada en almacén

No tengo señalizaciones para tal motivo, sin embargo, si cumpla con la prohibición de estos productos al personal.

[señalización.pdf](#)

Cumple

Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de clientes y distribución

Si cumpla, pues mis clientes cuentan con la documentación vigente, pero esto como se podría evidenciar.

[clientes.pdf](#)

Cumple

Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los productos acomodados sobre tarimas

Cumple



Foto 38

I. Sistemas computacionales

1 / 2 (50%)

En caso de contar con sistemas computacionales que impacten la calidad del producto, estos se encuentran validados

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar documento que acredite la validación del sistema (portada, conclusiones, recuadro de firmas)

Parcial

No cuento con una validación del sistema como tal, pero te envío las capturas de pantalla del módulo de usuarios en donde se asigna a cada uno los permisos de acceso garantizando que los usuarios solo tengan acceso a los módulos autorizados por mí, el encargado de Sistemas.

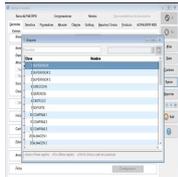


Foto 39

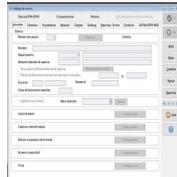


Foto 40

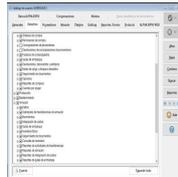


Foto 41

H. Transporte

5 / 6 (83.33%)

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las inspecciones realizadas al vehículo antes del transporte de insumos para la salud y certificado de fumigación vigente

Cumple



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47



Foto 48



Foto 49

Medios de transporte contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud

Cumple

[transporte.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa en el medio de transporte

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad del transporte mas actuales

Parcial

El registro no lo tienen lleno y ya se les pidió que por favor lo vayan llenando al día

F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados

2 / 2 (100%)

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los productos destruidos durante por lo menos 05 años

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar último manifiesto de destrucción de insumos para la salud, así como el listado de productos enviados a destrucción (ocultando información sensible)

[destrucción.pdf](#)

Cumple

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

4 / 4 (100%)

Tienen registro y conservan los comprobantes de envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes a los insumos para la salud que hayan sido hechas de sus conocimientos

NOTA: Adjuntar evidencia de un reporte de ingreso de notificación

Cumple

Hasta este momento no hemos recibido

[Hasta este momento no hemos recibido.pdf](#)

Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envió a Centro Nacional de Farmacovigilancia

NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar el oficio de alta de la unidad de FV ante la COFEPRIS

Cumple

En este momento no hemos recibido ninguna notificación

[Hasta este momento no hemos recibido.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

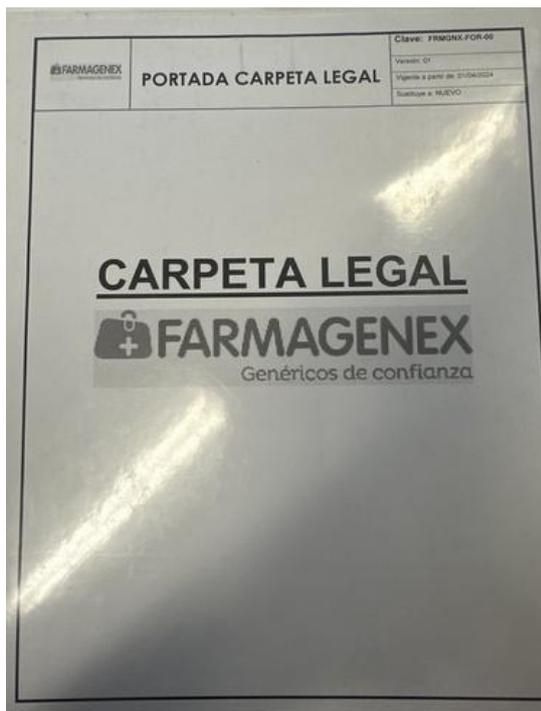


Foto 1



Foto 2



Foto 3

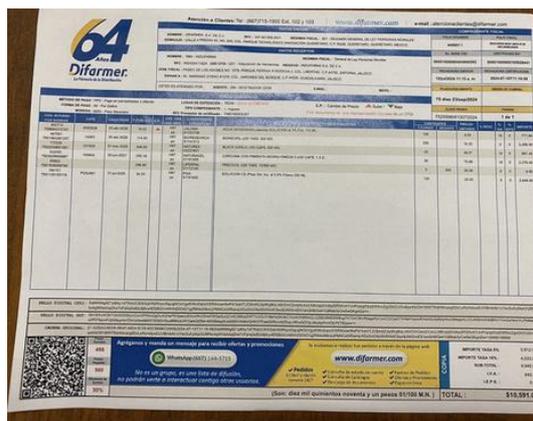


Foto 4

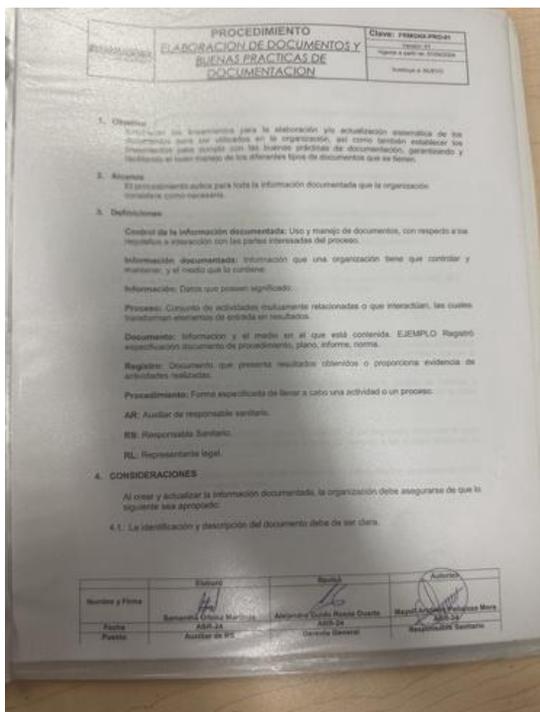


Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10

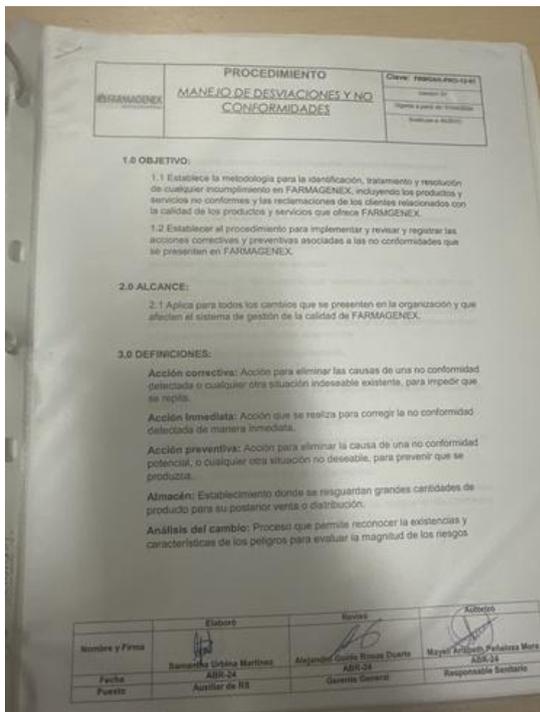


Foto 11



Foto 12

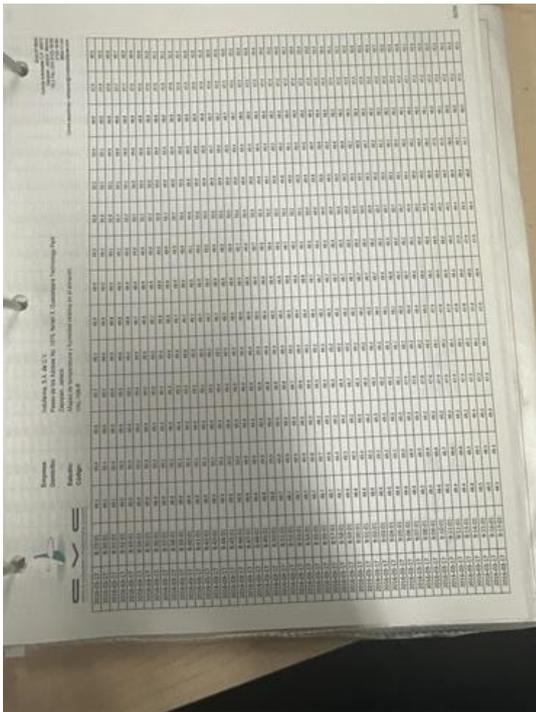


Foto 19



Foto 20



Foto 21

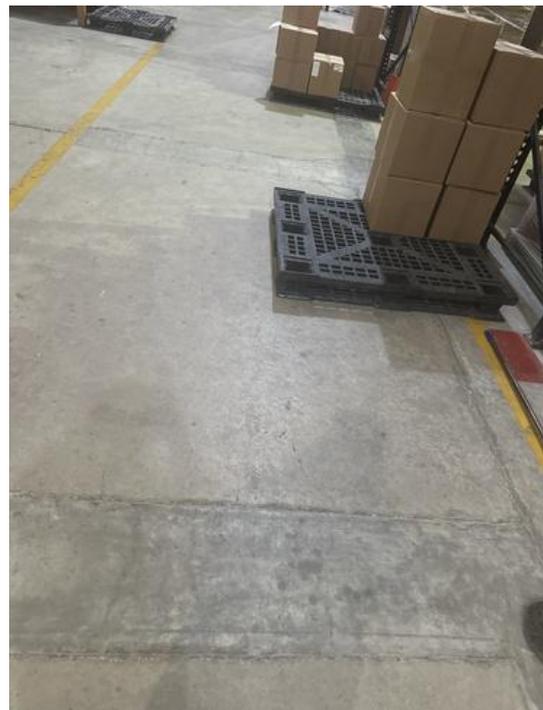


Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30

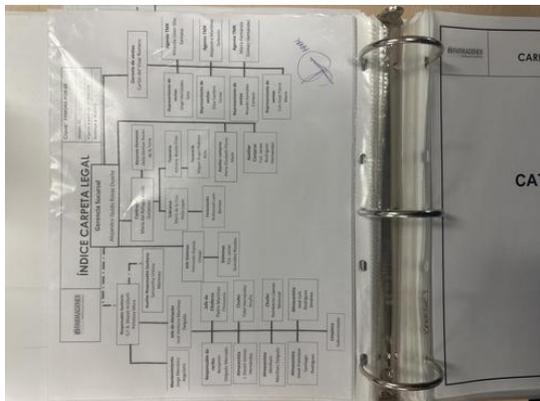


Foto 31

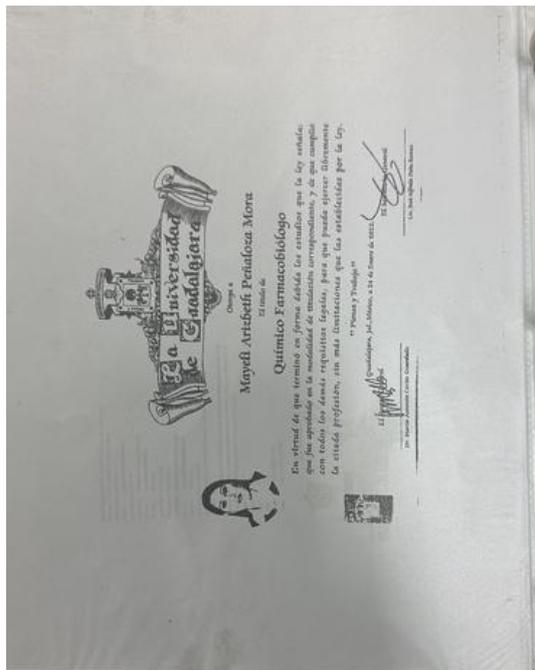


Foto 32

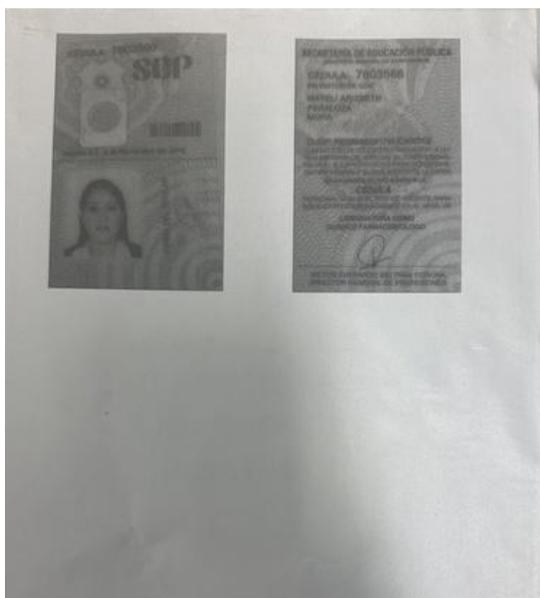


Foto 33

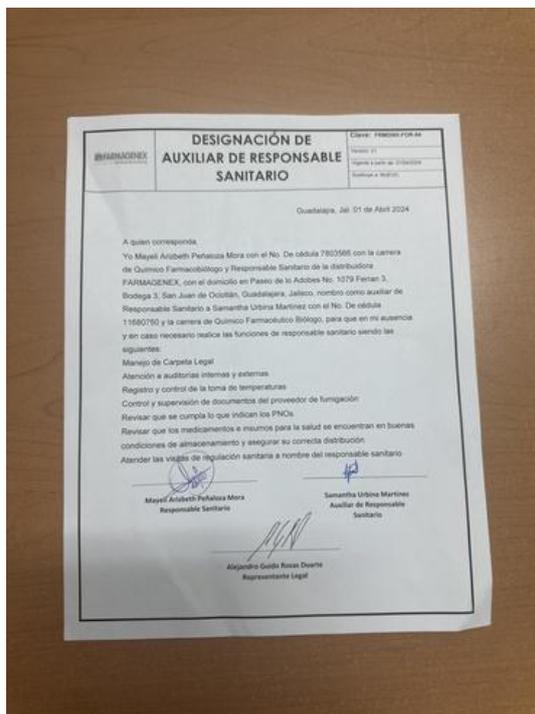


Foto 34



Foto 35

ALMACEN LIMPIEZA		JUNIO					
DOMINGO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	
	✓					✓ 1	
2	✓ 3	4	✓ 5	✓ 6		✓ 8	
9	✓ 10	11	✓ 12	✓ 13		✓ 15	
16	✓ 17	18	✓ 19	✓ 20		✓ 22	
23	✓ 24	25	✓ 26	✓ 27		✓ 29	
30							

Foto 36

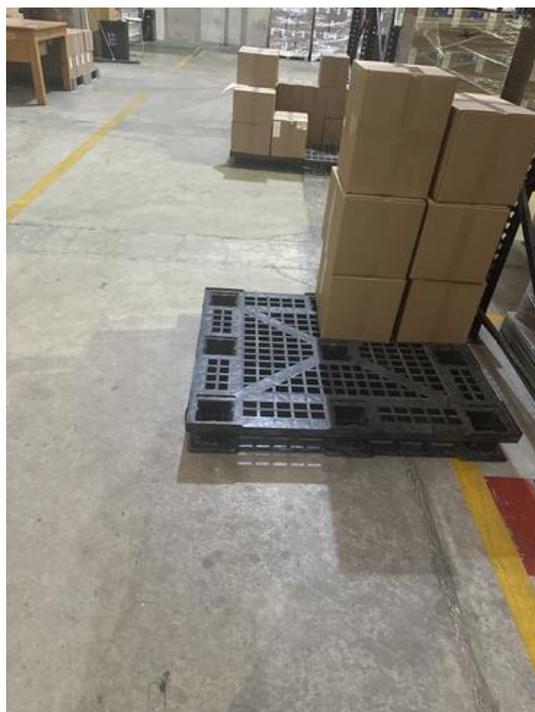


Foto 38

ALMACEN LIMPIEZA		JULIO					
DOMINGO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	
	✓ 1	2	✓ 3	4	5	✓ 6	
7	✓ 8	9	✓ 10	✓ 11	12	✓ 13	
14	✓ 15	16	17	18	19	20	
21	22	23	24	25	26	27	
28	29	30	31				

Foto 37

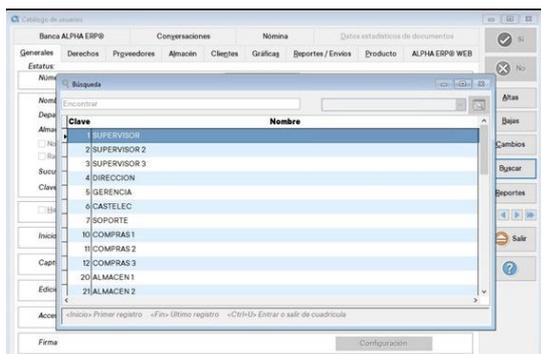


Foto 39

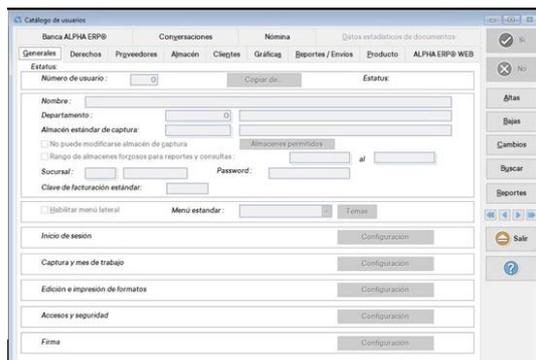


Foto 40

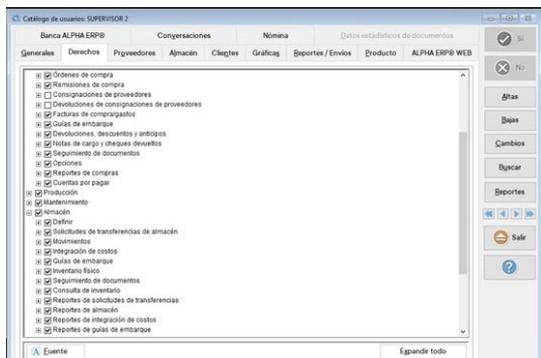


Foto 41



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47



Foto 48



Foto 49

[Aviso de Funcionamiento MAPM.pdf](#)

[Aviso de Funcionamiento MAPM.pdf](#)

[Efectivamente.pdf](#)

[limpieza.pdf](#)

[extintores.pdf](#)

[calibración.pdf](#)

[layout.pdf](#)

[señalización.pdf](#)

[extintores.pdf](#)

[señalización.pdf](#)

[clientes.pdf](#)

[transporte.pdf](#)

[destrucción.pdf](#)

[Hasta este momento no hemos recibido.pdf](#)

[Hasta este momento no hemos recibido.pdf](#)