



P.D. MEDICAMENTOS - Micro Pharmaceuticals

Completada

Puntuación	100 %	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------	---------------------	---	----------	---

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: 07/07/2023 8:40 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Micro Pharmaceuticals

Nombre de quien realiza: Itzel Angélica Becerril Castañeda

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Félix Hernández Hernández

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 100 %	3
B. Control documental - 100 %	4
Documentación Legal - 100 %	4
Documentación Técnica - 100 %	4
C. Instalaciones y equipo - 100 %	7
D. Personal - 100 %	11
E. Almacenamiento y transporte - 100 %	12
I. Sistemas computacionales - 100 %	13
H. Transporte - 100 %	14
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 100 %	15
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 100 %	16
Resumen de los archivos multimedia	17

A. Sistema de Gestión de Calidad

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

[11.Manual de Calidad.pdf](#)

B. Control documental

100 %

Documentación Legal

100 %

Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[Aviso de Func y Resp 2023.pdf](#)

Aviso de responsable sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento

Cumple

El aviso de funcionamiento del inciso anterior también tiene nuestro aviso de RS.

[Aviso de Func y Resp 2023.pdf](#)

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

Cumple

[No. Suplemento.pdf](#)

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 estos documentos

Cumple

[CONSTANCIA SAT 05.07.2023.pdf](#)

[MPM0510041B3 ALTA SHCP.pdf](#)

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

Cumple

[Factura ML0097.pdf](#)

Documentación Técnica

100 %

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 dos PNO

Cumple

[20. PNO-ADD-005 Manejo de Devoluciones.pdf](#)

[14.PNO-SGC-001 Elaboración de PNO's.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

Cumple

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

[BPD CAPACITACIÓN.pdf](#)

[PNO BPD.pdf](#)

Existe una Prevención y Control de fauna nociva
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor y la evidencia de servicios realizados

Cumple

[Control de plagas Nave 5C.pdf](#)

[Mantiz N5.pdf](#)

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

[16. PNO-SGC-005 Manejo de Desviaciones y No Conformidades.pdf](#)

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

Esta es una imagen de nuestro sistema de nuestro producto de Timic, al hacer clic en la descripción del producto que se observa en la parte superior de lado izquierdo se puede observar los lotes y fechas de caducidad y mediante esto es como aplicamos el método de PCPS y PEPS ya que se pueden seleccionar los lotes para venta con fecha de caducidad más corta.

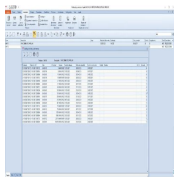


Foto 1

Se cuenta con registro de la limpieza y el mantenimiento del almacén
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros más recientes de limpieza y mantenimiento de almacén

Cumple

[Limpieza.pdf](#)

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

Cumple

[Listado de evaluación de Capacitación Rastreabilidad de Medicamentos.pdf](#)

[PNO ADD 004 MANEJO DE MEDICAMENTOS CADUCOS.pdf](#)

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

Cumple

[MATRIZ CAPACITACIÓN 2023.pdf](#)

[Listado de evaluación de Capacitación Rastreabilidad de Medicamentos.pdf](#)

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 contrato de servicio con proveedor

Cumple

Compartimos el Layout compartido por nuestro proveedor de servicio de almacén y distribución.

[Layout Protección civil 5C.pdf](#)

Todos los termómetros y termohigrómetros con certificado de calibración vigente emitidos por terceros acreditados por la EMA
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes

Cumple

[36.Certificado Termohigrometro THI-SL-029 2023.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

[F-Monitoreo de Temp y %HR.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas (auto inspecciones)

Cumple

[Programa de Auditorias.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

100 %

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

Nuestro proveedor tiene varias razones sociales sin embargo cada una esta dividida de piso a techo y no tenemos puertas o ventanas que comuniquen con ellas.



Foto 2



Foto 3

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos

N/A

La instalación eléctrica está oculta o protegida

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las instalaciones eléctricas

Cumple

[DIAGRAMA UNIFILAR NAVE 5-Layout1.pdf](#)

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 las áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud

Cumple

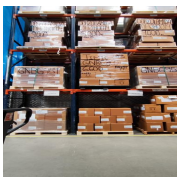


Foto 4

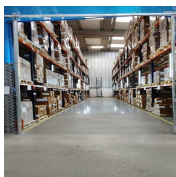


Foto 5

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

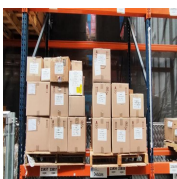


Foto 6

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



Foto 7

Cumple

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

[Layout General 5C.pdf](#)

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 fabricación y almacenamiento de insumos para la salud

Este es un ejemplo de las tarimas con las que cuenta el almacén, estas se van proporcionando conforme se necesiten .



Foto 8

Cumple

Cumple

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 utilizadas en almacén



Foto 9



Foto 10

Cumple

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos caducados

Cumple



Foto 11



Foto 12

Se cuenta con un área de cuarentena, para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

Cumple

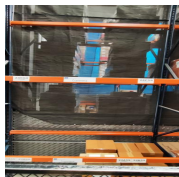


Foto 13



Foto 14

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

Cumple

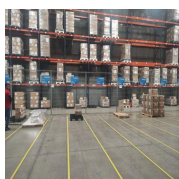


Foto 15

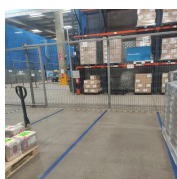


Foto 16

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos
NOTA: Adjuntar evidencia del listado de extintores

Cumple

Los extintores están colocados en la entrada de cada pasillo para que sea de fácil identificación y acceso a ellos.

[Layout Protección civil 5C.pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y 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

Cumple

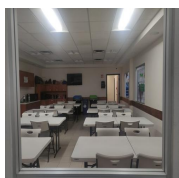


Foto 17

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 el registro más

Cumple

actual de ingreso al área de fabricación y almacén

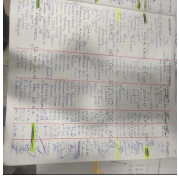


Foto 18

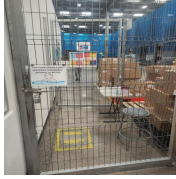


Foto 19

D. Personal

100 %

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

Cumple

[Organigrama 2023 scan.pdf](#)

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

Cumple

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

[PNO-SL-RH-003 Calificación de Personal.pdf](#)

El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente

[7.DGP Auxiliar Responsable Sanitario.pdf](#)

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de título y cedula

[Titulo FHH.pdf](#)

[Cedula FHH.pdf](#)

El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar designación de auxiliar responsable firmado por el Responsable sanitario, que se encuentre vigente y se observen sus funciones

[Carta Deisgn. Aux. de RS 22.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

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 20

Cumple

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de limpieza de almacén

[Limpieza.pdf](#)

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

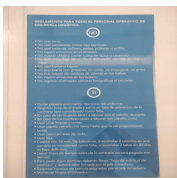


Foto 21

Cumple

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

[DESTINATARIOS SAP MICRO P.pdf](#)

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

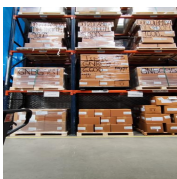


Foto 22

Cumple

Cumple

I. Sistemas computacionales

100 %

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)

Cumple

[sap.pdf](#)

H. Transporte

100 %

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 para el transporte de insumos para la salud

Cumple

[Inspección de Transporte.pdf](#)

Medios de transporte construidos 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



Foto 23



Foto 24

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

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

Cumple

[MANIFIESTO DESTRUCCION 2022.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

Cumple

NOTA: Adjuntar evidencia de los registros y comprobantes de las últimas notificaciones de sospechas

Hasta el momento no hemos recibido alguna notificación de sospechas de reacción adversa para ninguno de nuestros productos sin embargo se adjunta el PNO de como se realiza el proceso.

[PNO-FVG-001 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.pdf](#)

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

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la notificación por parte del CNFV y proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Hasta el momento no hemos recibido alguna notificación de sospechas de reacción adversa para ninguno de nuestros productos, por lo que no se ha realizado ninguna notificación al CNFV

[PNO-FVG-003 ENVÍO DE SRAM AL CNFV.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

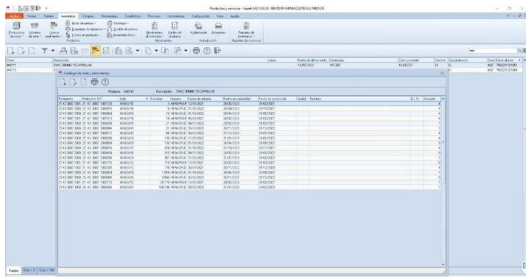


Foto 1



Foto 2

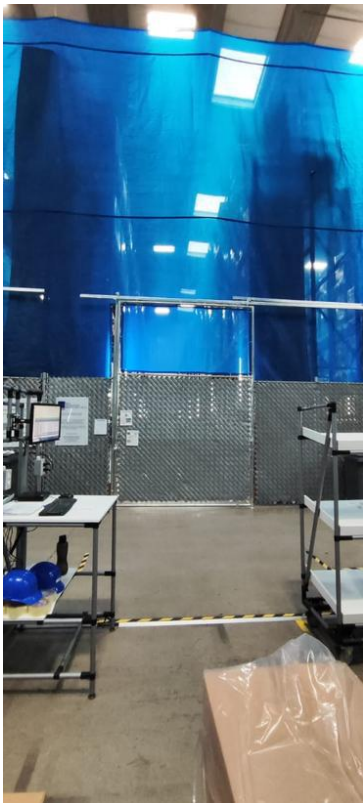


Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16

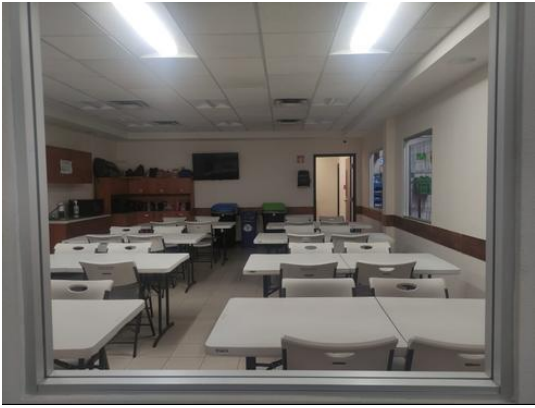


Foto 17

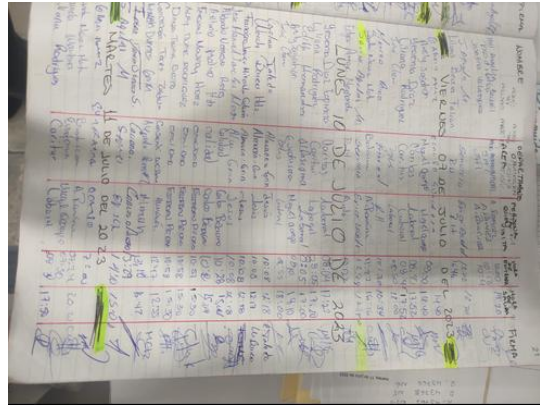


Foto 18



Foto 19

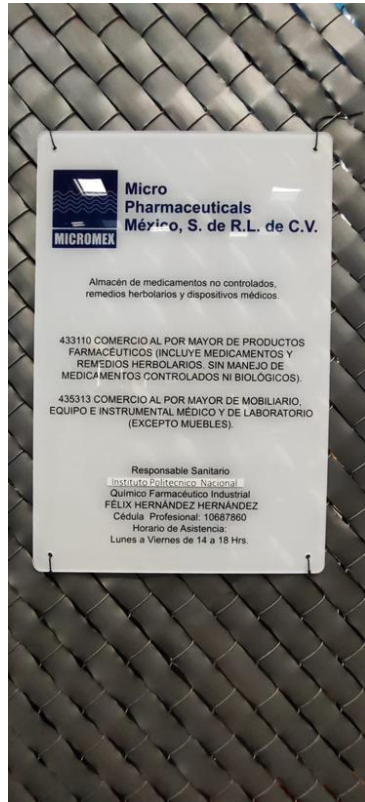


Foto 20

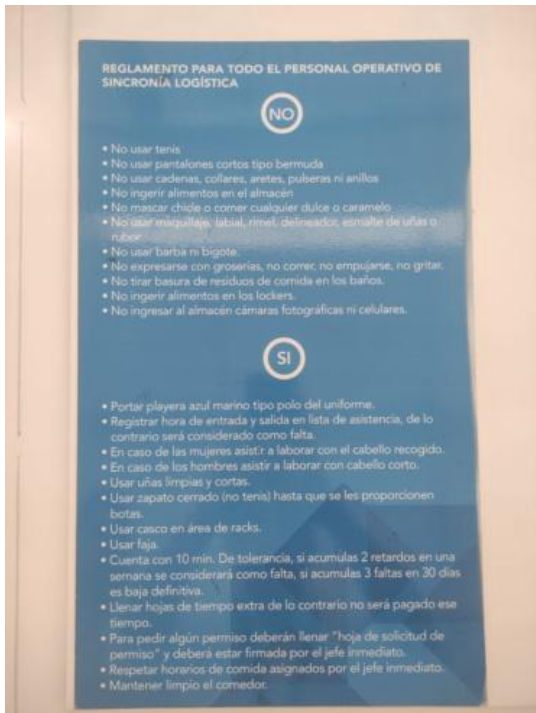


Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24

[11.Manual de Calidad.pdf](#)

[Aviso de Func y Resp 2023.pdf](#)

[Aviso de Func y Resp 2023.pdf](#)

[No. Suplemento.pdf](#)

[CONSTANCIA SAT 05.07.2023.pdf](#)

[MPM0510041B3 ALTA SHCP.pdf](#)

[Factura ML0097.pdf](#)

[20. PNO-ADD-005 Manejo de Devoluciones.pdf](#)

[14.PNO-SGC-001 Elaboración de PNO's.pdf](#)

[BPD CAPACITACIÓN.pdf](#)

[PNO BPD.pdf](#)

[Control de plagas Nave 5C.pdf](#)

[Mantiz N5.pdf](#)

[16. PNO-SGC-005 Manejo de Desviaciones y No Conformidades.pdf](#)

[Limpieza.pdf](#)

[Listado de evaluación de Capacitación Rastreabilidad de Medicamentos.pdf](#)

[PNO ADD 004 MANEJO DE MEDICAMENTOS CADUCOS.pdf](#)

[MATRIZ CAPACITACIÓN 2023.pdf](#)

[Listado de evaluación de Capacitación Rastreabilidad de Medicamentos.pdf](#)

[Layout Protección civil 5C.pdf](#)

[36.Certificado Termohigrometro THI-SL-029 2023.pdf](#)

[F-Monitoreo de Temp y %HR.pdf](#)

[Programa de Auditorias.pdf](#)

[DIAGRAMA UNIFILAR NAVE 5-Layout1.pdf](#)

[Layout General 5C.pdf](#)

[Layout Protección civil 5C.pdf](#)

[Organigrama 2023 scan.pdf](#)

[PNO-SL-RH-003 Calificación de Personal.pdf](#)

[7.DGP Auxiliar Responsable Sanitario.pdf](#)

[Titulo FHH.pdf](#)

[Cedula FHH.pdf](#)

[Carta Deisgn. Aux. de RS 22.pdf](#)

[Limpieza.pdf](#)

[DESTINATARIOS SAP MICRO P.pdf](#)

[sap.pdf](#)

[Inspección de Transporte.pdf](#)

[MANIFIESTO DESTRUCCION 2022.pdf](#)

[PNO-FVG-001 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS.pdf](#)

[PNO-FVG-003 ENVÍO DE SRAM AL CNFV.pdf](#)