



P.D. MEDICAMENTOS - Diva Farmacéutica

Completada

Puntuación	12 / 12 (100%)	Elementos señalados	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: 13.08.2024 10:34 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Diva Farmacéutica

Nombre de quien realiza: Proveedor

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 7233731

[CEDULA QUIMICA RESPONSABLE.pdf](#)

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 10 / 10 (100%)	4
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	4
Documentación Técnica	4
C. Instalaciones y equipo	7
D. Personal	9
E. Almacenamiento y transporte	10
I. Sistemas computacionales	11
H. Transporte	12
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados	13
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia	14
Resumen de los archivos multimedia	15
	15

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

[PROCESO GESTION DE CALIDAD.pdf](#)

B. Control documental	10 / 10 (100%)
Documentación Legal	10 / 10 (100%)
<p>Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</p> <p>AVISO APROBADO DIVA FARMACEUTICA ACTUALIZADO.pdf</p>	Cumple
<p>Aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento</p> <p>AVISO APROBADO DIVA FARMACEUTICA ACTUALIZADO.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>FEUM DIVA.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CSF DIVA FARMACEUTICA SA DE CV 14-08-2024.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>Factura-CF01012496-DFA090930JD7.pdf</p>	Cumple
Documentación Técnica	
<p>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</p> <p>Nosotros solo emitimos las facturas, todo el proceso logístico, por lo tanto cambios y devoluciones, los hace directamente el almacén del laboratorio</p>	N/A
<p>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</p>	N/A
Existe una Prevención y Control de fauna nociva	N/A

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

Nosotros tenemos de nuestra oficina, pero supongo que requieren el del almacén del laboratorio, que es quien hace los procesos logísticos. Quieren que lo solicitemos y adjuntemos

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

N/A

Mismo caso, que el punto anterior

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

N/A

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

N/A

Diva Farmacéutica, solo emite las facturas, el control de PEPS, lo lleva a cabo el laboratorio

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

N/A

Mismo caso, que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso del punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso del punto anterior

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)

N/A

Mismo caso del punto anterior

C. Instalaciones y equipo

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

N/A

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

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

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

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

**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.**

N/A

Mismo caso que el punto anterior

**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**

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

**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.**

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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.

N/A

Mismo caso que el punto anterior

D. Personal

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

E. Almacenamiento y transporte

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

I. Sistemas computacionales

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)

N/A

Mismo caso que el punto anterior

H. Transporte

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

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)

N/A

Mismo caso que el punto anterior

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

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

N/A

Mismo caso que el punto anterior

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[CEDULA QUIMICA RESPONSABLE.pdf](#)

[PROCESO GESTION DE CALIDAD.pdf](#)

[AVISO APROBADO DIVA FARMACEUTICA ACTUALIZADO.pdf](#)

[AVISO APROBADO DIVA FARMACEUTICA ACTUALIZADO.pdf](#)

[FEUM DIVA.pdf](#)

[CSF DIVA FARMACEUTICA SA DE CV 14-08-2024.pdf](#)

[Factura-CF01012496-DFA090930JD7.pdf](#)