



P.D. MEDICAMENTOS - Fármacos Nacionales

Completada

Puntuación	102 / 102 (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: 04/12/2024 8:38 AM CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Fármacos Nacionales

Nombre de quien realiza: Ricardo Gonzalez Salguero

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Ana Bertha Ramirez Perez

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 38 / 38 (100%)	4
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	4
Documentación Técnica - 28 / 28 (100%)	4
C. Instalaciones y equipo - 28 / 28 (100%)	8
D. Personal - 10 / 10 (100%)	12
E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)	13
I. Sistemas computacionales - 2 / 2 (100%)	15
H. Transporte - 6 / 6 (100%)	16
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	17
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	18
Resumen de los archivos multimedia	19
	24

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

[Manual de Calidad.pdf](#)

Cumple

B. Control documental	38 / 38 (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 evidencia del aviso de funcionamiento</p> <p>MXF - AFuncionamiento - Insumos para la Salud.pdf</p>	Cumple
<p>Aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del aviso de responsable sanitario</p> <p>3. Aviso RS-FANASA FINSA.pdf</p>	Cumple
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del ejemplar con el que se cuenta en el establecimiento y su número de folio</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 2</p> </div> </div>	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>RFC.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 adquisición.pdf</p>	Cumple
Documentación Técnica	28 / 28 (100%)
<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>PNO control de cambios.pdf</p> <p>PNO devoluciones.pdf</p>	Cumple

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

[BPD en registros.pdf](#)

Cumple

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

[Licencia ECOLAB.pdf](#)

[Programa ECOLAB.pdf](#)

Cumple

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

[ECOLAB DIC.pdf](#)

[ECOLAB NOV.pdf](#)

Cumple

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

[N02-NC-2024-066.pdf](#)

[N02-NC-2024-067.pdf](#)

[N02-NC-2024-068.pdf](#)

[PNO MANEJO DE DESVIACIONES Y SISTEMA CAPA.pdf](#)

Cumple

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



Foto 3

[PNO PEPS Y PCPS.pdf](#)

Cumple

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

[PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.pdf](#)

Cumple

[MANTENIMIENTO PLANTA DE EMERGENCIA.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

Cumple

[Programa de capacitación.pdf](#)

[BPAD abril.pdf](#)

[Capacitación, Insumos, Oct.pdf](#)

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

Cumple

[Capacitación Devoluciones.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 carta responsiva del servicio a extintores

Cumple

[Listado de 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 junto con los patrones y cartas de trazabilidad utilizados

Cumple

[CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.pdf](#)

[Listado de instrumentos.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

[Resgistros de temp y HR Bodegas gral.pdf](#)

[Monitoreo no mas de 25 C.pdf](#)

[Monitoreo no mas de 30C.pdf](#)

[Monitoreo red fría. 2 a 8 C.pdf](#)

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

[Mapeo de temperaturas.pdf](#)

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

Cumple

programa de auditorías internas y evidencia de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación, Lista de verificación e Informe de auditoría)

La auditoría interna a la sucursal FANASA CDMX está programada del 17 al 19 de diciembre de 2024. Se comparte programa de auditorías internas 2024 y agenda de auditoría 2024, así como la página 1 del informe de auditoría interna 2023. Por confidencialidad de la información, no se puede compartir todo el reporte ni la lista de verificación.

[Programa Auditorías Internas 2024.pdf](#)

[Agenda de Auditoria Interna Sucursal FANASA FINSA.pdf](#)

[REPORTE AUDITORÍA 2023 pp1.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

28 / 28 (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

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

[PLANO ARQUITECTÓNICO.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 4

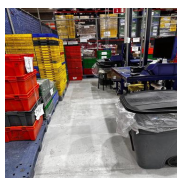


Foto 5

La instalación eléctrica está oculta o protegida

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las instalaciones eléctricas (tableros eléctricos y cables ocultos)

Cumple

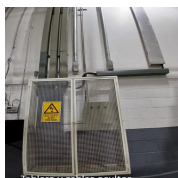


Foto 6

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.

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de la identificación de áreas de almacenamiento de insumos para la salud.



Foto 7

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

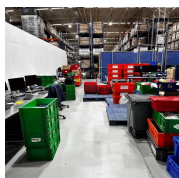


Foto 8



Foto 9

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

Cumple

La denominación interna del área para productos rechazados es Producto No Apto para la Venta (PNAV).

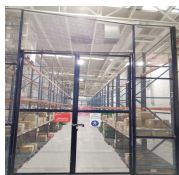


Foto 10

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 11

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 12

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



Foto 13

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 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

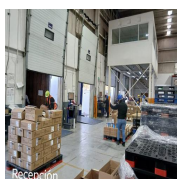


Foto 16

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

Cumple

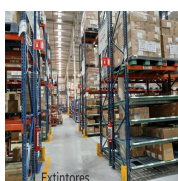


Foto 17



Foto 18

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

Cumple

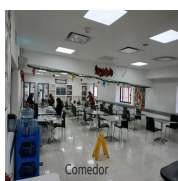


Foto 19

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.

[PNO ingreso al almacén.pdf](#)

Cumple

D. Personal	10 / 10 (100%)
<p>Cuenta con organigrama de la estructura organizacional NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del organigrama vigente administrativo y operacional</p> <p>ORGANIGRAMA ALMACÉN.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>Calificación_personal1.pdf Calificación_personal2.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>DESCRIPTIVA.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: Adjuntar evidencia de título y cédula</p> <p>TÍTULO Y CÉDULA RS.pdf</p>	Cumple
<p>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</p> <p>CARTA AUXILIAR.pdf Carta Auxiliar 2.pdf</p>	Cumple

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

Cumple



Foto 20

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

Cumple

[Formato 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

Cumple

Referente a medicamentos para uso privado del personal, no se tiene una señalización física, pero se considera como política en el PNO de Medidas de Seguridad e Higiene. Se adjunta PNO.

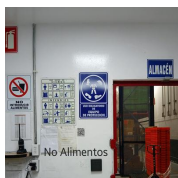


Foto 21

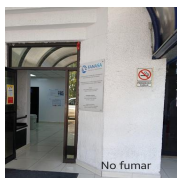


Foto 22

[PNO CONTROL DE ACCESO POLITICAS.pdf](#)

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

Cumple

[GUÍA REPARTO.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

Cumple



Foto 23

I. Sistemas computacionales

2 / 2 (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)

[VALIDACIÓN SISTEMA.pdf](#)

Cumple

H. Transporte

6 / 6 (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 antes del transporte de insumos para la salud y certificado de fumigación vigente

[certificado unidad de reparto.pdf](#)

Cumple

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



Unidad de transporte

Foto 24

Cumple

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

[EJEMPLO MONITOREO DE RUTAS.pdf](#)

Cumple

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)

[MANIFIESTO.pdf](#)

[RELACION 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

No se han tenido notificaciones de SRAM. Se comparte PNO y formato para documentar SRAM.

[PNO SRAM, ESAVI Y CAPACITACION CONTINUA EN FARMACOVIGILANCIA.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 o designación e responsable de FV

Cumple

No se cuenta con un oficio de alta de la unidad de Farmacovigilancia debido a que FANASA no tiene ningún registro sanitario a su nombre; sin embargo, se tiene un Coordinador de Farmacovigilancia dentro de la estructura organizacional. Se comparte Organigrama corporativo de la Unidad de Calidad y Farmacovigilancia.

[ORGANIGRAMA CORPORATIVO CALIDAD.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

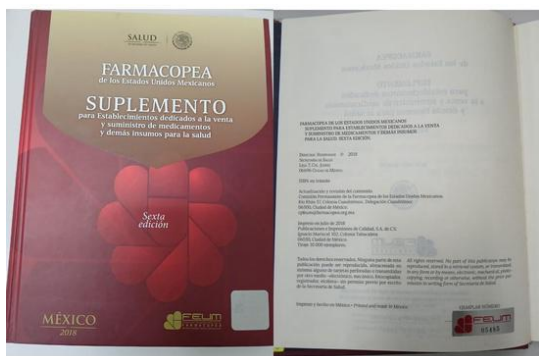


Foto 1

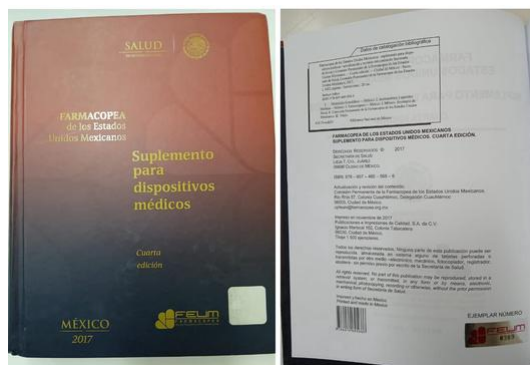


Foto 2



Foto 3



Foto 4

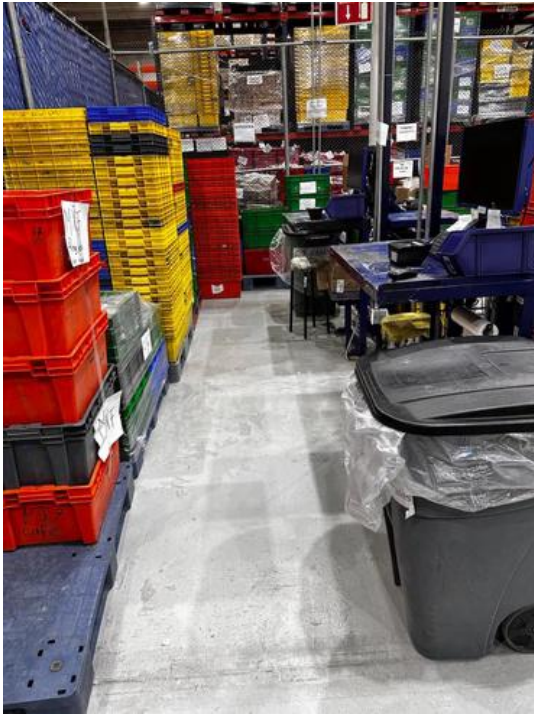


Foto 5



Tablero y cables ocultos

Foto 6



Área de almacenamiento

Foto 7



Foto 8



Foto 9

Área devoluciones



Foto 10



Foto 11

Baños



Foto 12

Movillario de
almacenamiento



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21

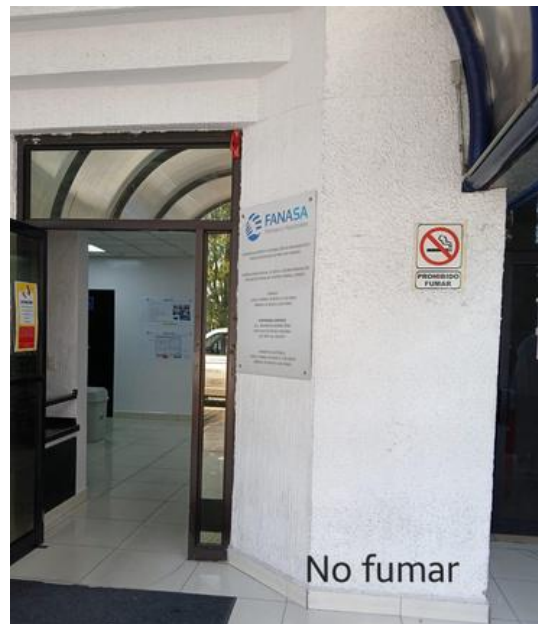


Foto 22



Foto 23



Foto 24

File summary

[Manual de Calidad.pdf](#)
[MXF - AFuncionamiento - Insumos para la Salud.pdf](#)
[3. Aviso RS-FANASA FINSA.pdf](#)
[RFC.pdf](#)
[Factura adquisición.pdf](#)
[PNO control de cambios.pdf](#)
[PNO devoluciones.pdf](#)
[BPD en registros.pdf](#)
[Licencia ECOLAB.pdf](#)
[Programa ECOLAB.pdf](#)
[ECOLAB_DIC.pdf](#)
[ECOLAB_NOV.pdf](#)
[N02-NC-2024-066.pdf](#)
[N02-NC-2024-067.pdf](#)
[N02-NC-2024-068.pdf](#)
[PNO MANEJO DE DESVIACIONES Y SISTEMA CAPA.pdf](#)
[PNO PEPS Y PCPS.pdf](#)
[PROGRAMA DE MANTENIMIENTO.pdf](#)
[MANTENIMIENTO PLANTA DE EMERGENCIA.pdf](#)
[Programa de capacitación.pdf](#)
[BPAD abril.pdf](#)
[Capacitación, Insumos, Oct.pdf](#)
[Capacitación Devoluciones.pdf](#)
[Listado de extintores.pdf](#)
[CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.pdf](#)
[Listado de instrumentos.pdf](#)
[Registros de temp y HR Bodegas gral.pdf](#)
[Monitoreo no mas de 25 C.pdf](#)
[Monitoreo no mas de 30C.pdf](#)
[Monitoreo red fría. 2 a 8 C.pdf](#)
[Mapeo de temperaturas.pdf](#)
[Programa Auditorías Internas 2024.pdf](#)
[Agenda de Auditoria Interna Sucursal FANASA FINSA.pdf](#)
[REPORTE AUDITORÍA 2023 pp1.pdf](#)
[PLANO ARQUITECTÓNICO.pdf](#)
[PNO ingreso al almacén.pdf](#)
[ORGANIGRAMA ALMACÉN.pdf](#)
[Calificación_personal1.pdf](#)
[Calificación_personal2.pdf](#)
[DESCRIPTIVA.pdf](#)
[TÍTULO Y CÉDULA RS.pdf](#)
[CARTA AUXILIAR.pdf](#)
[Carta Auxiliar 2.pdf](#)
[Formato limpieza.pdf](#)
[PNO CONTROL DE ACCESO POLITICAS.pdf](#)

[GUÍA REPARTO.pdf](#)

[VALIDACIÓN SISTEMA.pdf](#)

[certificado unidad de reparto.pdf](#)

[EJEMPLO MONITOREO DE RUTAS.pdf](#)

[MANIFIESTO.pdf](#)

[RELACION DESTRUCCIÓN.pdf](#)

[PNO SRAM, ESAVI Y CAPACITACION CONTINUA EN FARMACOVIGILANCIA.pdf](#)

[ORGANIGRAMA CORPORATIVO CALIDAD.pdf](#)