



P.D. MEDICAMENTOS - MAVER

Completada

Puntuación	95 / 96 (98.96%)	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: 11/12/2023 4:30 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Laboratorios Maver

Nombre de quien realiza: Alberto Domingo Pérez Pérez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Martha Cecilia Angel Ayala

[Cedula Cecilia Angel Ayala.pdf](#)

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 34 / 34 (100%)	4
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	4
Documentación Técnica - 24 / 24 (100%)	4
C. Instalaciones y equipo - 27 / 28 (96.43%)	7
D. Personal - 10 / 10 (100%)	11
E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)	12
I. Sistemas computacionales - 2 / 2 (100%)	14
H. Transporte - 4 / 4 (100%)	15
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	16
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	17
Resumen de los archivos multimedia	18
	23

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

[MC-LMC-01 Manual del sistema de calidad.pdf](#)

Cumple

B. Control documental	34 / 34 (100%)
Documentación Legal	10 / 10 (100%)
<p>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</p> <p>Aviso Resp San. 2099-Cecilia.pdf</p>	Cumple
<p>Aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento</p> <p>Aviso Resp San. 2099-Cecilia (1).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>Foto 1</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 estos documentos</p> <p>RFC (1).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</p> <p>FACTURA COMPRA-VENTA.pdf</p>	Cumple
Documentación Técnica	24 / 24 (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 dos PNO</p> <p>Se incluye una lista de procedimientos generales del almacén como evidencia de cumplimiento.</p> <p>Listado procedimientos.pdf</p>	Cumple
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

[Registro capacitación - Buenas prácticas de documentación \(1\).pdf](#)

[Registro capacitación - Buenas prácticas de documentación \(2\).pdf](#)

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

[Proveedor control de fauna.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

[PNO-LMC-03 Desviaciones y ultima desviacion.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

[PNO-LMA-05 Surtido de producto terminado PCPS.pdf](#)

Cumple

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

[Programa de mantenimiento edificios 2023 \(9\).pdf](#)

[Orden de mantenimiento edificios \(1\).pdf](#)

Cumple

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

Se adjunta evidencia de registros de capacitación en procedimientos de Calidad y Almacén.

[Registro capacitación - Control de Documentos.pdf](#)

[Registro capacitación - Manejo de desviaciones y producto no conforme.pdf](#)

[Registro capacitación - Surtido de producto terminado.pdf](#)

[Registro capacitación - Manejo de producto terminado.pdf](#)

Cumple

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

[Plan de capacitación 2023.pdf](#)

Cumple

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato

Cumple

con proveedor de extintores

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del listado de extintores y contrato de servicio con proveedor

[Bitácora de extintores Almacen PT.pdf](#)

[Bitácora de extintores Anexo PT.pdf](#)



Todos los termómetros y termohigrómetros con certificado de calibración vigente emitidos por terceros acreditados.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes

[Informe de calibración THR-873.pdf](#)

[Informe de calibración THR-875.pdf](#)

[Informe de calibración THR-874.pdf](#)

[Informe de calibración THR-876.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



Foto 2



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)

[Programa Aud Int y Evidencia de ejercicio.pdf](#)



C. Instalaciones y equipo

27 / 28 (96.43%)

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 fotográfica.

Tal como se muestra en el plano el almacén es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación.

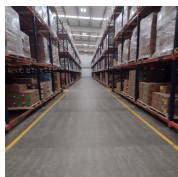


Foto 3

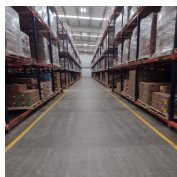


Foto 4

[Plano flujo de producto.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 de las instalaciones.

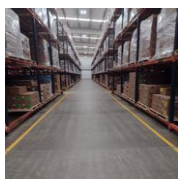


Foto 5

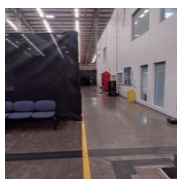


Foto 6

La instalación eléctrica está oculta o protegida

Cumple

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

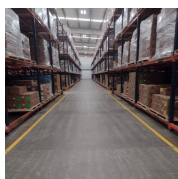


Foto 7

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 almacenamiento de los insumos para la salud.

Cumple

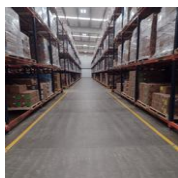


Foto 8

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

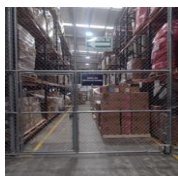


Foto 9

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

Parcial

Los productos rechazados se resguardan en la misma área de devoluciones; sin embargo, no contamos con una etiqueta de identificación específica.

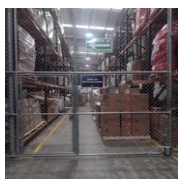


Foto 10

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

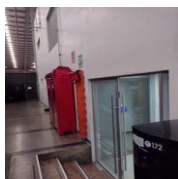


Foto 11



Foto 12

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.

Cumple

Se adjunta evidencia del producto almacenado sobre tarimas.

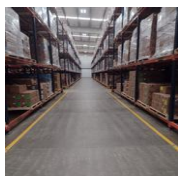


Foto 13

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

Cumple



Foto 14

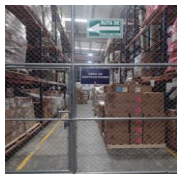


Foto 15

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 16

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

[Plano flujo de producto.pdf](#)

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

[Bitácora de extintores Almacen PT.pdf](#)

[Bitácora de extintores Anexo PT.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

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 procedimiento y registros de los ingresos al área de almacén de personal ajeno al almacén y proveedores o clientes.

Cumple

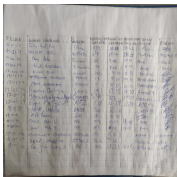


Foto 18

[PNO-LMA-04 Ingreso y egreso de personal al almacen.pdf](#)

D. Personal	10 / 10 (100%)
<p>Cuenta con organigrama de la estructura organizacional NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del organigrama vigente</p> <p>Organigrama (5).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 al puesto Almacenista.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>Descriptivo de puesto.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: Adjuntar evidencia de título y cedula</p> <p>Cedula Cecilia Angel Ayala.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>Acta de auxiliares de RS.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



Foto 19

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

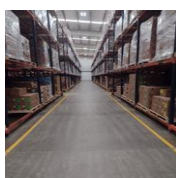


Foto 20

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 utilizadas en almacén

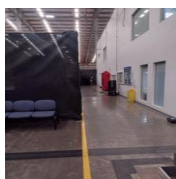


Foto 21

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

Información confidencial. No se puede mostrar.

[Listado de productos \(2\).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

Se adjunta evidencia del producto almacenado sobre tarimas.

Cumple

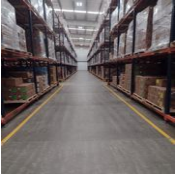


Foto 22

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)

[Reporte validación de sistema SAP.pdf](#)

[Plan Maestro de Validación \(2\).pdf](#)

Cumple

H. Transporte

4 / 4 (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

[Bitacora de unidades de transporte.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

[Bitacora de unidades de transporte.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.

Cumple

La destrucción de los residuos peligrosos de los productos destruidos es realizada por PRODUCTOS MAVER SA DE CV quien es la planta de fabricación y cuenta con el número de registro ambiental PMA5T1409811. Sea adjunta evidencia de manifiesto de destrucción no. 7365/2022

[Manifiesto medicamento caduco.pdf](#)

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 los registros y comprobantes de las últimas notificaciones de sospechas



Fecha	Definición	Fecha de	Estado
1	2020/01/01	2020/01/01	Activo
2	2020/01/01	2020/01/01	Activo
3	2020/01/01	2020/01/01	Activo
4	2020/01/01	2020/01/01	Activo

Foto 23

Cumple

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

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



Fecha	Definición	Fecha de	Estado
1	2020/01/01	2020/01/01	Activo
2	2020/01/01	2020/01/01	Activo
3	2020/01/01	2020/01/01	Activo
4	2020/01/01	2020/01/01	Activo

Foto 24

Cumple

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4

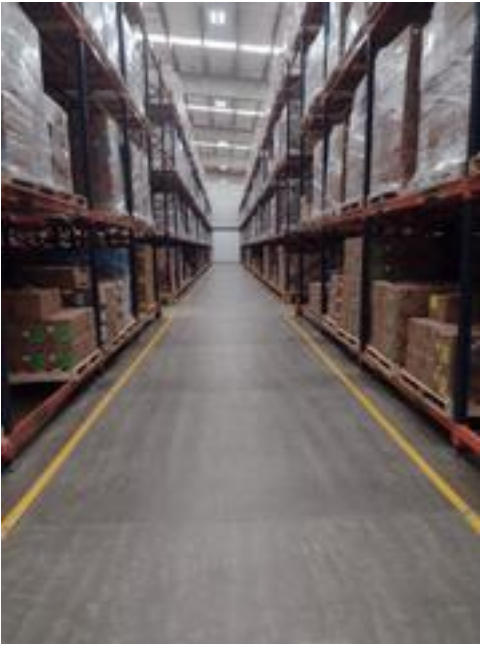


Foto 5

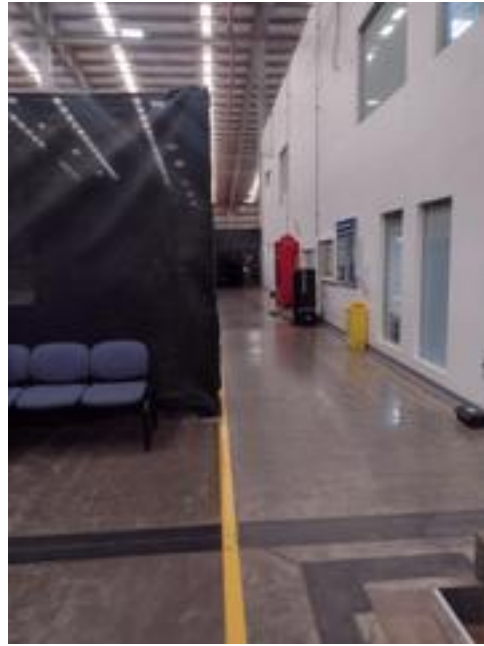


Foto 6



Foto 7

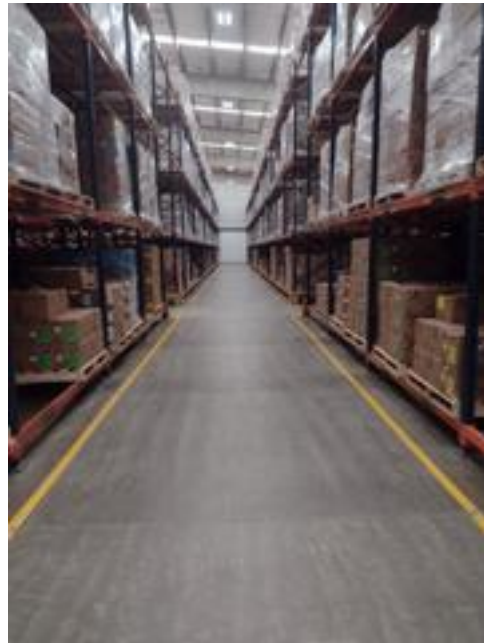


Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12

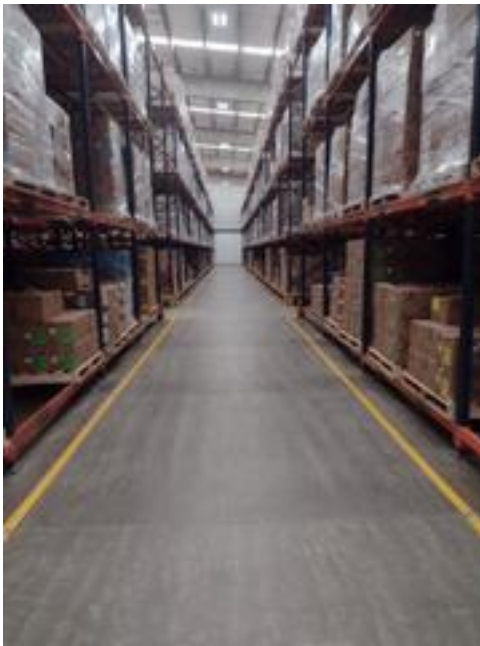


Foto 13



Foto 14

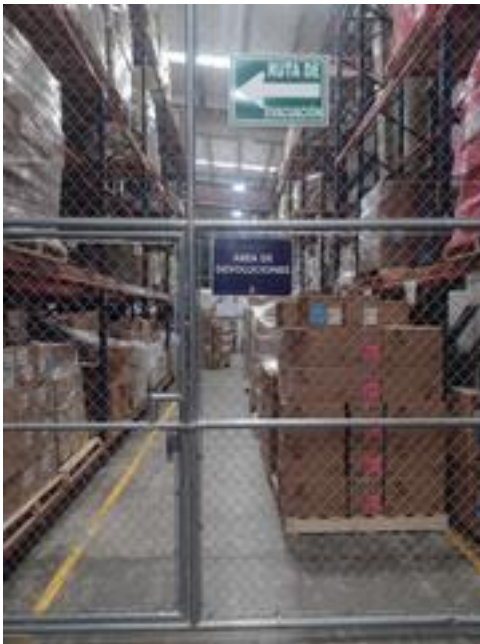


Foto 15



Foto 16

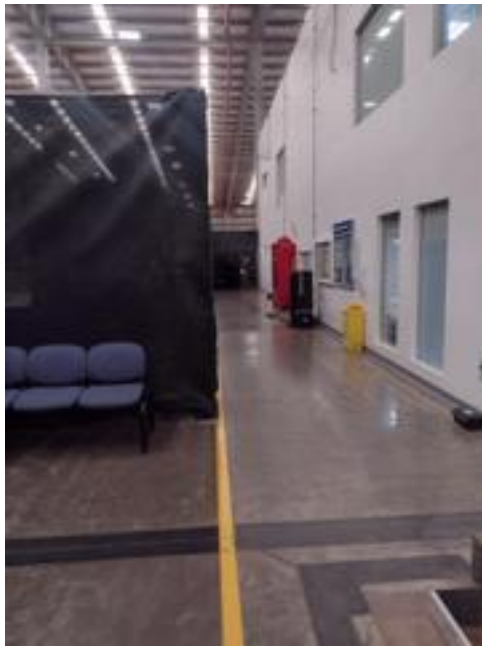


Foto 21

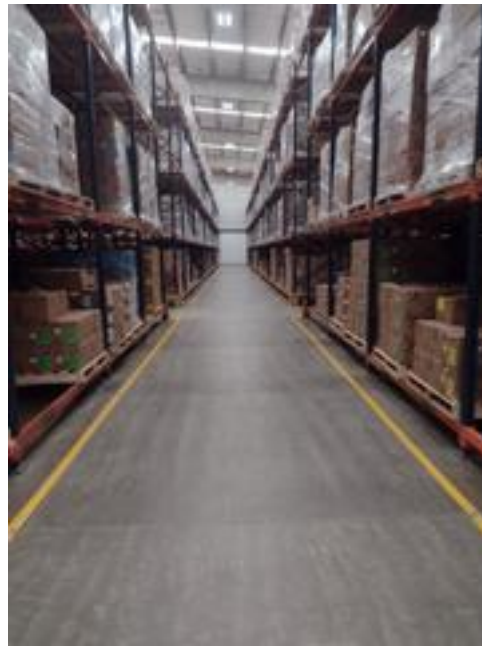


Foto 22

Número de envío	Identificador de envío	Fecha de finalización	Estado	Operar	
1	28 Noviembre 2023 09:28:49 (UTC-4)	80610718-0347-4542-4020-548334a43d41	28 Noviembre 2023 20:50:48 (UTC-4)	Asignado	🔍
1	28 Noviembre 2023 13:08:12 (UTC-4)	817a4507-3d39-429a-e171-f46239a9918f	28 Noviembre 2023 13:08:12 (UTC-4)	Asignado	🔍
1	22 Noviembre 2023 08:47:51 (UTC-4)	5498f4d2-4d59-439a-898a-122789f82177	22 Noviembre 2023 08:47:51 (UTC-4)	Asignado	🔍

Foto 23

Número de envío	Identificador de envío	Fecha de finalización	Estado	Operar	
1	28 Noviembre 2023 09:28:49 (UTC-4)	80610718-0347-4542-4020-548334a43d41	28 Noviembre 2023 20:50:48 (UTC-4)	Asignado	🔍
1	28 Noviembre 2023 13:08:12 (UTC-4)	817a4507-3d39-429a-e171-f46239a9918f	28 Noviembre 2023 13:08:12 (UTC-4)	Asignado	🔍
1	22 Noviembre 2023 08:47:51 (UTC-4)	5498f4d2-4d59-439a-898a-122789f82177	22 Noviembre 2023 08:47:51 (UTC-4)	Asignado	🔍

Foto 24

File summary

- [Cedula Cecilia Angel Ayala.pdf](#)
- [MC-LMC-01 Manual del sistema de calidad.pdf](#)
- [Aviso Resp San. 2099-Cecilia.pdf](#)
- [Aviso Resp San. 2099-Cecilia \(1\).pdf](#)
- [RFC \(1\).pdf](#)
- [FACTURA COMPRA-VENTA.pdf](#)
- [Listado procedimientos.pdf](#)
- [Registro capacitación - Buenas prácticas de documentación \(1\).pdf](#)
- [Registro capacitación - Buenas prácticas de documentación \(2\).pdf](#)
- [Proveedor control de fauna.pdf](#)
- [PNO-LMC-03 Desviaciones y ultima desviacion.pdf](#)
- [PNO-LMA-05 Surtido de producto terminado PCPS.pdf](#)
- [Programa de mantenimiento edificios 2023 \(9\).pdf](#)
- [Orden de mantenimiento edificios \(1\).pdf](#)
- [Registro capacitación - Control de Documentos.pdf](#)
- [Registro capacitación - Manejo de desviaciones y producto no conforme.pdf](#)
- [Registro capacitación - Surtido de producto terminado.pdf](#)
- [Registro capacitación - Manejo de producto terminado.pdf](#)
- [Plan de capacitación 2023.pdf](#)

[Bitácora de extintores Almacen PT.pdf](#)
[Bitácora de extintores Anexo PT.pdf](#)
[Informe de calibración THR-873.pdf](#)
[Informe de calibración THR-875.pdf](#)
[Informe de calibración THR-874.pdf](#)
[Informe de calibración THR-876.pdf](#)
[Programa Aud Int y Evidencia de ejercicio.pdf](#)
[Plano flujo de producto.pdf](#)
[Plano flujo de producto.pdf](#)
[Bitácora de extintores Almacen PT.pdf](#)
[Bitácora de extintores Anexo PT.pdf](#)
[PNO-LMA-04 Ingreso y egreso de personal al almacen.pdf](#)
[Organigrama \(5\).pdf](#)
[Calificación al puesto Almacenista.pdf](#)
[Descriptivo de puesto.pdf](#)
[Cedula Cecilia Angel Ayala.pdf](#)
[Acta de auxiliares de RS.pdf](#)
[Listado de productos \(2\).pdf](#)
[Reporte validación de sistema SAP.pdf](#)
[Plan Maestro de Validación \(2\).pdf](#)
[Bitacora de unidades de transporte.pdf](#)
[Bitacora de unidades de transporte.pdf](#)
[Manifiesto medicamento caduco.pdf](#)