



AUDITORÍA PROVEEDORES FABRICANTES

Completada

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

Estimado proveedor, A continuacion podras contestar la lista de verificacion diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

Porfavor 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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 03/02/2023 10:53 AM CST

Nombre de quien realiza: Ing. Luis Alberto Chavez Ramos

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: QFI. Oscar German Castañeda Silva

A. Sistema de gestion de Calidad

100 %

Cuenta con un sistema de gestión de Calidad y esta documentado en el manual de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada e indice del manual de calidad

Cumple

[MC.pdf](#)

B. Control documental

100 %

Documentacion Legal

100 %

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

Cumple

[Licencia Sanitaria Novag.pdf](#)

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

Cumple

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO NOVAG a color 22-MAY-19.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
NOTA:En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[GMP Vigente may-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 numero de folio

Cumple

[Evidencia Fotográfica FEUM 13 Ed.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 fotografia de estos documentos

Cumple

[SAT Constancia de Situación Fiscal 02_01_2023.pdf](#)

Cuentan con un relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relacion actualizada.

Cumple

[LISTADO DE PRODUCTO V4.pdf](#)

Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra,,

Cumple

Documentacion tecnica

100 %

Cuenta con los planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos

Cumple

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable	Cumple
Se tiene el expediente maestro de fabricación actualizado de acuerdo a la normativa aplicable	Cumple
Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado	Cumple
Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado	Cumple
270013 VENTA.pdf	
Se cuenta con instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos	Cumple
Se realizan muestreos para el control de calidad del producto	Cumple
Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación	Cumple
Existe una Prevención y control de fauna nociva NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor o evidencia de servicios	Cumple
CALENDARIO DE SERVICIOS.pdf	
Se realiza el Manejo de desviaciones y no conformidades	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	Cumple
Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando aplique) y el mantenimiento de las áreas de fabricación y el laboratorio de control de calidad	Cumple
Bitacoras Limpieza de áreas.pdf	
Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados	Cumple
Evidencia Capacitación Limpieza.pdf	
Cuenta con programa y registro de capacitación al personal	Cumple
PROGRAMA DE CAPACITACION (CALIDAD 2022).pdf	
Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores	Cumple

[LISTADO DE EXTINTORES.pdf](#)

Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)

Cumple

[programa anual de calibracion.pdf](#)

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

Cumple

Se cuenta con un programa de auditorías internas

Cumple

[programa anual de auditorias.pdf](#)

Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario

Cumple

Se cuenta con un plan maestro de Validación actualizado
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada y la hoja de vigencia

Cumple

[PMV.pdf](#)

Se cuenta con los procesos de limpieza validados

Cumple

Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos

Cumple

Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)

Cumple

Se cuenta con sistemas computacionales validados para la información que impacta la calidad del producto o la integridad de datos

Cumple

Se realiza la revisión anual del producto

Cumple

Se cumple con las buenas prácticas de laboratorio

Cumple

Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad con el proveedor del servicio externo.

N/A

Los productos vendidos a Grupo Bruluart son analizados en el laboratorio de Novag Infancia S.A. de C.V.

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificado

Cumple

[CERTIFICADO DE B.P.F. PLANTA TIZAYUCA No. COFEPRIS-CAS-SELS-18175-2021 \(VIGENTE AL 11-ABR-2024\).pdf](#)

Se cuenta con anuncio en la 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.

Cumple



Foto 1



Foto 2

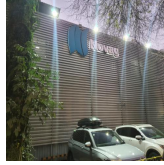


Foto 3



Foto 4

C. Instalaciones y equipo

100 %

La planta de fabricación 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

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

Cumple



Foto 5



Foto 6



Foto 7

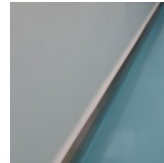


Foto 8

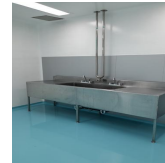


Foto 9

La instalación eléctrica está oculta o protegida

Cumple



Foto 10

Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar programa de mantenimiento autorizado

Cumple

[MANTTO PREVENTIVO EDIFICIO.pdf](#)

[MANTTO PREVENTIVO EQUIPOS.pdf](#)

[MANTTO PREVENTIVO SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)

Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)

NOTA: En caso de cumplimiento Foto de las áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud.

Cumple



Foto 11

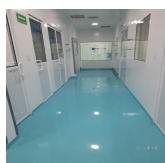


Foto 12



Foto 13

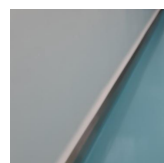


Foto 14



Foto 15

Las áreas de fabricación contempla cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación
NOTA: En caso de cumplimiento Fotos de las áreas mencionadas.

Cumple



Foto 16



Foto 17

Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación

Cumple

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte

Cumple

En las áreas de producción donde se generan polvos cuentan con sistema de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente

Cumple

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas

Cumple

Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación (sistema interlock)

Cumple

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

Cumple

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

Existe un area exclusiva para productos rechazados
NOTA: En caso de cumplimiento foto del area de productos rechazados

Cumple

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento

Cumple

La planta y 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 Foto de tarimas y mobiliario

Cumple

utilizado para fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

[La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento.pdf](#)

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos

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 Foto del área de productos caducos.

Cumple

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin
 NOTA: En caso de cumplimiento Foto del área de pesado.

Cumple

[Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin.pdf](#)

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 Foto del área de productos en cuarentena.

Cumple

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

EL equipo de fabricacion esta diseñado y localizado para el uso propuesto y evita reisosg de contaminacion

Cumple

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación
 NOTA: En caso de cumplimiento Foto del área de resguardo de accesorios.

Cumple

[Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.
 NOTA: En caso de cumplimiento Foto de las áreas de recepción y embarque.

Cumple

[Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos

Cumple

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento

Cumple

El servicio médico y el área de mantenimiento están separados físicamente de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento Foto del área de mantenimiento y de servicio médico.

Cumple

[Se cuenta con un área de servicio medico y matenimineto.pdf](#)

Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención
NOTA: En caso de cumplimiento Foto del área de resguardo de muestras de retención.

Cumple

[Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención.pdf](#)

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 Registro más actual de ingreso a un área de fabricación y al almacenamiento.

Cumple

[Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas, dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Cumple

[Aire Comprimido PTC y RP.pdf](#)

[Agua Prurificada \(PTC y RP\).pdf](#)

[HVAC PTC y RP.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento Foto del laboratorio de control de calidad.

Cumple

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras
NOTA: En caso de cumplimiento Foto del área de análisis de producto.

Cumple

[Evidencia Fotográfica Laboratorio Control de Calidad.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación.

Cumple

[Reporte de Monitoreo .pdf](#)

D. Personal

100 %

Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas
 NOTA: En caso de cumplimiento Catálogo de firmas del personal.

Cumple

[Catalogo de firmas.pdf](#)

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

Cumple

[HERNANDEZ TORRES CARLOS FABIAN-1.pdf](#)

Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas
 NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia de descripción de puesto autorizado y vigente

Cumple

[Catalogo de firmas.pdf](#)

El persona 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 ejemplo de evidencia de calificación del personal más actual.

Cumple

[ARRIAGA MORALES MERY LAURA-1.pdf](#)

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

Cumple

[Descripcion de puesto.pdf](#)

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud
 NOTA: En caso de evidencia adjuntar titulo y cedula

Cumple

[Titulo y cedula RS.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía
 NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[organigrama general.pdf](#)

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 Documento interno firmado por el responsable sanitario donde asigna al auxiliar

Cumple

sus funciones.

[Auxiliares de RS.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso

Cumple

**La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar PNO de Buenas Prácticas de Fabricación .Anexar portada del procedimiento donde se observen**

Cumple

[PNO buenas practicas de fabricacion.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

100 %

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

Cumple

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

Cumple

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

Cumple

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

Cumple

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 Foto del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud

Cumple

[Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos.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 fotografica

Cumple

[Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos.pdf](#)

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

[Evidencia manifiestos Residuos peligrosos.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

[Recepcion de casos en materia de FV.pdf](#)

[Registro y deteccion de duplicidad de reportes en materia de FV.pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento Proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

Cumple

Responsable de la unidad de Farmacovigilancia:

QFI. Oscar German Castañeda Silva

Contacto: ocastaneda@novag.com.mx

Unidad de Farmacovigilancia:

QFB. Adriana Sosa García

Contacto: farmacovigilancia@novag.com.mx

Numero Farmacovigilancia: (55) 54 24 99 23

[ALTA_UNIDAD_FV.pdf](#)

Apéndice



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7

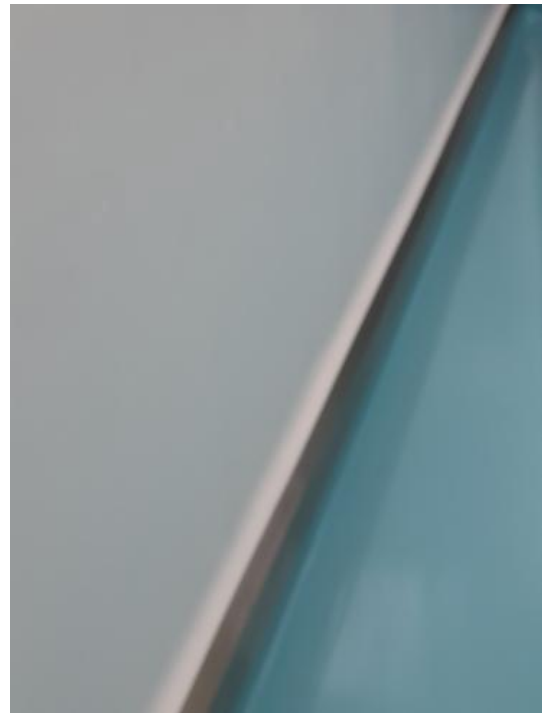


Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13

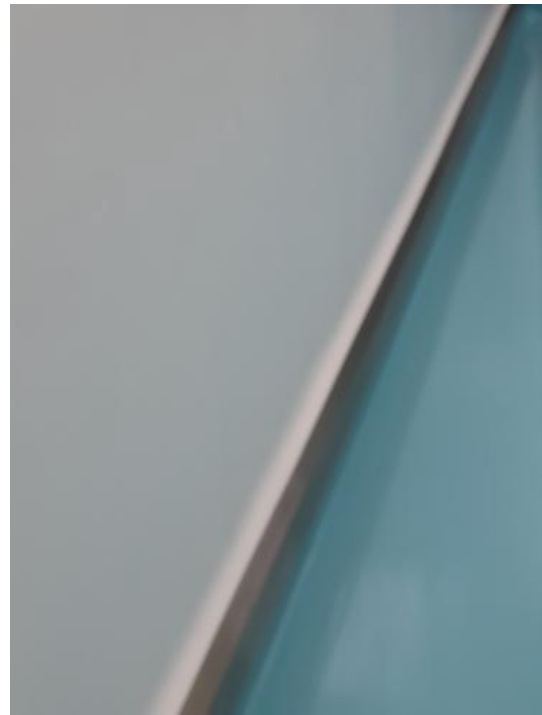


Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

[MC.pdf](#)

[Licencia Sanitaria Novag.pdf](#)

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO NOVAG a color 22-MAY-19.pdf](#)

[GMP_Vigente may-2023.pdf](#)

[Evidencia Fotográfica FEUM 13 Ed.pdf](#)

[SAT_Constancia de Situación Fiscal_02_01_2023.pdf](#)

[LISTADO DE PRODUCTO V4.pdf](#)

[270013 VENTA.pdf](#)

[CALENDARIO DE SERVICIOS.pdf](#)

[Bitacoras Limpieza de áreas.pdf](#)

[Evidencia Capacitación Limpieza.pdf](#)

[PROGRAMA DE CAPACITACION \(CALIDAD 2022\).pdf](#)

[LISTADO DE EXTINTORES.pdf](#)

[programa anual de calibracion.pdf](#)

[programa anual de auditorias.pdf](#)

[PMV.pdf](#)

[CERTIFICADO DE B.P.F. PLANTA TIZAYUCA No. COFEPRIS-CAS-SELS-18175-2021 \(VIGENTE AL 11-ABR-2024\).pdf](#)

[MANTTO PREVENTIVO EDIFICIO.pdf](#)

[MANTTO PREVENTIVO EQUIPOS.pdf](#)

[MANTTO PREVETIVO SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

[La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento.pdf](#)

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

[Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin.pdf](#)

[El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido.pdf](#)

[Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación.pdf](#)

[Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.pdf](#)

[Se cuenta con un área de servicio medico y matenimineto.pdf](#)

[Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención.pdf](#)

[Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas.pdf](#)

[Aire Comprimido PTC y RP.pdf](#)

[Agua Prurificada \(PTC y RP\).pdf](#)

[HVAC PTC y RP.pdf](#)

[Evidencia Fotográfica Laboratorio Control de Calidad.pdf](#)

[Reporte de Monitoreo .pdf](#)

[Catalogo de firmas.pdf](#)

[HERNANDEZ TORRES CARLOS FABIAN-1.pdf](#)

[Catalogo de firmas.pdf](#)

[ARRIAGA MORALES MERY LAURA-1.pdf](#)

[Descripcion de puesto.pdf](#)

[Titulo y cedula RS.pdf](#)

[organigrama general.pdf](#)

[Auxiliares de RS.pdf](#)

[PNO buenas practicas de fabricacion.pdf](#)

[Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos.pdf](#)

[Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos.pdf](#)

[Evidencia manifiestos Residuos peligrosos.pdf](#)

[Recepcion de casos en materia de FV.pdf](#)

[Registro y deteccion de duplicidad de reportes en materia de FV.pdf](#)

[ALTA UNIDAD_FV.pdf](#)