|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación requiere que una compañía que importa o intenta importar/ exporta o intenta exportar, cualquier medicamento o ingrediente farmacéutico activo necesita una licencia o autorización sanitaria para ejercer dicha actividad. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Ley General de Salud Última reforma  04-06-2015 | | Sí, la legislación sanitaria señala que los insumos para la salud deben contar para su ingreso al país con una autorización sanitaria de importación vigente, de acuerdo con el artículo 295 de la Ley General de Salud.  Artículo 375 Requieren de permiso:  VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el Título Décimo Segundo de esta Ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la Secretaría de Salud.  295 Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj) | |
| Reglamento de Insumos para la Salud Última reforma  14-03-2014 | | Artículo 131 Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.  Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.  Los establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.  Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.  Artículo193. La Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/gumm3krg0b7y7abppn2gqykircleszvl) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación faculta a la ARN para: a). Suspender, restringir o impedir la fabricación, importación, exportación, distribución,  venta y/o uso de medicamentos. b). Exigir el retiro de productos farmacéuticos cuando se encuentren en una situación de infracción respecto de las normas vigentes. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la legislación nacional faculta a la ARN para impedir cualquier actividad dentro del ciclo de comercialización del medicamento que constituya un riesgo para la salud pública, de manera que la ARN puede suspender, restringir o impedir la fabricación, importación, exportación, distribución, venta y/o uso de medicamentos; así como exigir el retiro de productos farmacéuticos cuando se encuentren en una situación de infracción respecto de las normas vigentes, tal y como se especifica en los documentos legales que a continuación se detallan: | |  | |
| **a).** | | | | | |
| **Ley General de Salud** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Artículo 404 | Son medidas de seguridad sanitaria las siguientes: | | | XIII | Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.  Son de inmediata ejecución las medidas de seguridad señaladas en el presente artículo | | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj) | |
| NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 5.4.2.5 | Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS. | | | 13 | Retiro de producto del mercado | | | 13.1 | Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad. | | 13.2 | El titular del Registro Sanitario a través del Responsable Sanitario o Representante Legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: | | 13.2.1 | Nombre del producto. | | 13.2.2 | Fabricante del producto. | | 13.2.3 | Lote o lotes involucrados. | | 13.2.4 | Motivo del retiro identificando si el producto puede ocasionar riesgos a la salud de la población y/o comprometer la vida de la misma. | | 13.2.5 | Cantidad y fecha de producto fabricado, cantidad esperada de producto sujeto al retiro en el mercado considerando tiempos de distribución y venta. | | 13.2.6 | Extensión del retiro. Listado de clientes (diferenciando licitaciones al sector público). | | 13.2.7 | Lugar de acopio. | | 13.2.8 | Nombre, teléfono de contacto del responsable o coordinador del retiro. | | 13.3.1 | Nombre del responsable de la ejecución y coordinación del retiro. | | 13.3.2 | Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles. | | 13.3.3 | Las instrucciones para los consumidores o clientes así como las actividades de confinamiento del producto retirado. | | 13.3.4 | Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto. | | 13.3.5 | La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto. | | 13.3.6 | La evaluación continua del proceso de retiro. | | 13.3.7 | El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto. | | 13.4 | La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada anualmente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado. | | | [NOM 059](https://app.box.com/s/su0tx2j6ltej4i53fzpt6yh2ugekkbwa) | |
| **b)** | | | | | |
| **Ley General de Salud** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | Artículo 404 | Son medidas de seguridad sanitaria las siguientes: | | | XIII | Las demás de índole sanitaria que determinen las autoridades sanitarias competentes, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.  Son de inmediata ejecución las medidas de seguridad señaladas en el presente artículo | | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj) | |
| NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 5.4.2.5 | Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS. | | | 13 | Retiro de producto del mercado | | | 13.1 | Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad. | | 13.2 | El titular del Registro Sanitario a través del Responsable Sanitario o Representante Legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: | | 13.2.1 | Nombre del producto. | | 13.2.2 | Fabricante del producto. | | 13.2.3 | Lote o lotes involucrados. | | 13.2.4 | Motivo del retiro identificando si el producto puede ocasionar riesgos a la salud de la población y/o comprometer la vida de la misma. | | 13.2.5 | Cantidad y fecha de producto fabricado, cantidad esperada de producto sujeto al retiro en el mercado considerando tiempos de distribución y venta. | | 13.2.6 | Extensión del retiro. Listado de clientes (diferenciando licitaciones al sector público). | | 13.2.7 | Lugar de acopio. | | 13.2.8 | Nombre, teléfono de contacto del responsable o coordinador del retiro. | | 13.3.1 | Nombre del responsable de la ejecución y coordinación del retiro. | | 13.3.2 | Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles. | | 13.3.3 | Las instrucciones para los consumidores o clientes así como las actividades de confinamiento del producto retirado. | | 13.3.4 | Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto. | | 13.3.5 | La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto. | | 13.3.6 | La evaluación continua del proceso de retiro. | | 13.3.7 | El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto. | | 13.4 | La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada anualmente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado. | | | [NOM 059](https://app.box.com/s/su0tx2j6ltej4i53fzpt6yh2ugekkbwa) | |
|  | | Sobre la clasificación de las causas que pueden conllevar al retiro de productos farmacéuticos y el tiempo que se debe cumplir el titular del registro sanitario para la recolección, se comenta lo siguiente:  Se puede presentar Retiro de producto de mercado:  I. Voluntario y  II. Ordenado por la COFPRIS  Para el retiro voluntario se procederá como se indica a partir del punto 3. Para el retiro ordenado por la COFEPRIS se deberán seguir todos los siguientes puntos.  1. En las actas de verificación donde se asienten irregularidades criticas de acuerdo al **Procedimiento operativo interno para la ejecución de visitas de verificación con enfoque de gestión de riesgos de calidad a establecimiento fabricantes de insumos para la salud**, COS-DESDV-P-01-POI-09 de fecha febrero 2016 o bien derivado de información que reciba la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS) de lotes de producto(s) de riesgo de salud para la población, se ordenará el retiro de producto del mercado.  2. **Se realizará lo indicado en el Procedimiento operativo interno que establece las acciones para el manejo de asuntos relacionados con alertas sanitarias y retiro de producto**, COS-DEDS-P-01-POI-05, de fecha noviembre 2015.  Plazo para ejecutar el retiro de producto de mercado.  3. Basado en el artículo 223 del Reglamento de Insumos para la Salud se otorgará a los establecimientos por parte de la DEDS un plazo de 15 a 30 días naturales para enviar el reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia e informe fecha de la destrucción del producto. Lo anterior, considerando la clasificación (clase I, clase II y clase III) indicado en el **Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado**, COS-DEPE-P-02-POI-03 de fecha marzo 2016.  Porcentaje de recuperación retirado del mercado  4. La evaluación del porcentaje de recuperación de los lotes de producto(s) involucrados con el retiro de producto de mercado se realizará considerando la fecha de fabricación de los lotes involucrados. | | [COS-DESDV-P-01-POI-09](https://app.box.com/s/mznag80aruxhtp80wfp4p306lu5mfr4e)  [COS-DEDS-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/p548d9dqvy7cfizs2vmgusfue3q8snjy)  [COS-DEPE-P-02-POI-03](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1) | |
|  | | Se adjunta la evidencia de un ejemplo, “Retiro del mercado de productos Kimi Farm”.  En apego al procedimiento [COS-DEPE-P-02-POI-03](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1) Procedimiento Operativo Interno para la Atención de Alertas Sanitarias y Retiro de Productos del Mercado se hace relatoría de hechos del Retiro del mercado de productos de Kimi Farm Internacional, S.A. de C.V.:  • [Recepción de notificación por correo electrónico, solicitando la elaboración de alerta.](https://app.box.com/s/e927wjh42kbj1colffydrbwoo0oslpxx)  • [Memorandos de antecedentes de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario y de la Comisión de Autorización Sanitaria](https://app.box.com/s/crtvrgwfvfxrmcm5tohrkd07dxh6jqrb).  • Solicitud de la consideración de riesgo a CEMAR  • Elaboración de Alerta Sanitaria publicada en la página web de la COFEPRIS  • [Notificación al Sistema Federal Sanitario y a las diferentes Unidades Administrativas de la COFEPRIS](https://app.box.com/s/en8j1jl3rebe2pjhk40uv7a3cq4oh05n).  • [Oficio de seguimiento de Dictamen Sanitario, reiteración del retiro del mercado de los productos](https://app.box.com/s/4qopj23obebszrl847ydy53l61007ros).  • Ejemplo de notificación del Sistema Federal Sanitario por la búsqueda intencionada del producto en el mercado.  [La Alerta Sanitaria continúa en seguimiento](https://app.box.com/s/npbqdxfbhzs9s42wmymd8y74wlsz23iy). | |  | |
|  | | *Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]*  *En las evidencias aportadas no se encontró información sobre la clasificación de las causas que pueden conllevar al retiro de productos farmacéuticos según su riesgo sanitario y el tiempo que debe cumplir el titular del registro sanitario para la recolección de las muestras del lote cuestionado.*  ***Se requiere ampliar respuesta específicamente al tema de retiros, deseablemente compartir un ejemplo.***  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la ARN**  Sobre la clasificación de las causas que pueden conllevar al retiro de productos farmacéuticos y el tiempo que se debe cumplir el titular del registro sanitario para la recolección se comenta lo siguiente:  Se puede presentar Retiro de producto de mercado:  I. Voluntario y  II. Ordenado por la COFPRIS  Para el retiro voluntario se procederá como se indica a partir del punto 3. Para el retiro ordenado por la COFEPRIS se deberán seguir todos los siguientes puntos.  1. En las actas de verificación donde se asienten irregularidades criticas de acuerdo al Procedimiento operativo interno para la ejecución de visitas de verificación con enfoque de gestión de riesgos de calidad a establecimiento fabricantes de insumos para la salud, [COS-DESDV-P-01-POI-09](https://app.box.com/s/mznag80aruxhtp80wfp4p306lu5mfr4e) de fecha febrero 2016 o bien derivado de información que reciba la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS) de lotes de producto(s) de riesgo de salud para la población, se ordenará el retiro de producto del mercado.  2. Se realizará lo indicado en el Procedimiento operativo interno que establece las acciones para el manejo de asuntos relacionados con alertas sanitarias y retiro de producto, [COS-DEDS-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/p548d9dqvy7cfizs2vmgusfue3q8snjy), de fecha noviembre 2015.  Plazo para ejecutar el retiro de producto de mercado.  3. Basado en el artículo 223 del Reglamento de Insumos para la Salud se otorgará a los establecimientos por parte de la DEDS un plazo de 15 a 30 días naturales para enviar el reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia e informe fecha de la destrucción del producto. Lo anterior, considerando la clasificación (clase I, clase II y clase III) indicado en el Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado, [COS-DEPE-P-02-POI-03](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1) de fecha marzo 2016.  Porcentaje de recuperación retirado del mercado  4. La evaluación del porcentaje de recuperación de los lotes de producto(s) involucrados con el retiro de producto de mercado se realizará considerando la fecha de fabricación de los lotes involucrados.  Se adjunta la evidencia de un ejemplo, “Retiro del mercado de productos Kimi Farm”.  En apego al procedimiento [COS-DEPE-P-02-POI-03](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1) Procedimiento Operativo Interno para la Atención de Alertas Sanitarias y Retiro de Productos del Mercado se hace relatoría de hechos del Retiro del mercado de productos de Kimi Farm Internacional, S.A. de C.V.:  • Recepción de notificación por correo electrónico, solicitando la elaboración de alerta.  • Memorandos de antecedentes de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario y de la Comisión de Autorización Sanitaria.  • Solicitud de la consideración de riesgo a CEMAR  • Elaboración de [Alerta Sanitaria publicada en la página web de la COFEPRIS](https://app.box.com/s/026xvdzb6ossa6i7qyxvycgp1ecjgoko) liga electrónica  • Notificación al Sistema Federal Sanitario y a las diferentes Unidades Admirativas de la COFEPRIS.  • Oficio de seguimiento de Dictamen Sanitario, reiteración del retiro del mercado de los productos.  • Ejemplo de notificación del Sistema Federal Sanitario por la búsqueda intencionada del producto en el mercado.  La Alerta Sanitaria continúa en seguimiento. | | [**COS-DEDS-P-01-POI-05**](https://app.box.com/s/p548d9dqvy7cfizs2vmgusfue3q8snjy)  PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO QUE ESTABLECE LAS ACCIONES PARA EL MANEJO DE ASUNTOS RELACIONADOS CON ALERTAS SANITARIAS Y RETIRO DE PRODUCTO  [**COS-DEPE-P-02-POI-03**](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1)  PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ATENCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS Y RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO  [**COS-DESVS-P-01-POI-09**](https://app.box.com/s/mznag80aruxhtp80wfp4p306lu5mfr4e)  PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA EJECUCIÓN DE VISITAS DE VERIFICACIÓN CON ENFOQUE DE GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD A ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE INSUMOS PARA LA SALUD | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM03** | **Proceso** | Las disposiciones legales requieren que los importadores, exportadores y distribuidores cumplan con la aplicación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y de distribución para obtener su licencia o autorización sanitaria. | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | La legislación aplicable a medicamentos y vacunas incluye especificaciones aplicables a los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, considerando los siguientes aspectos: | |  | |
| Ley General de Salud  Art. 198 | | Artículo 198   1. I. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a: El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados. 2. II La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas; | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj) | |
| Reglamento de Insumos para la Salud | | Artículo17 En el transporte de los Insumos se observará lo siguiente:  **I.** Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, substancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;  **II.** Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;  **III.** Las cámaras de refrigeración deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;  **IV.** Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopeica o a la establecida en la etiqueta del producto;  **V.** El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecidos y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes, y  **VI.** Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán construidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad. Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación. El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/gumm3krg0b7y7abppn2gqykircleszvl) | |
| Articulo 109 Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.  Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos. | |
| NOM-059-SSA1-2015 | | El personal debe conocer y comprender claramente sus responsabilidades y funciones, así como los principios de las BPF vigentes que le apliquen.  **7.2.2** Deben establecerse por escrito el perfil, descripción y responsabilidades de cada puesto y ser congruentes a las operaciones y a la aplicación de las BPF.  **7.2.3** Debe existir un sistema de selección, capacitación, evaluación y calificación, que garantice que el personal cuenta con la formación académica, conocimientos y experiencia necesarios para que desempeñen sus funciones y responsabilidades de acuerdo a lo previsto en el perfil.  **7.2.4** Debe existir un programa anual de capacitación que incluya temas de BPF, operaciones específicas al puesto, higiene y seguridad, se debe conservar evidencia de su aplicación. La capacitación debe incluir temas específicos para el personal que trabaja en áreas donde existen riesgos de contaminación o manipulación de materiales o productos altamente activos, tóxicos o sensibles.  **7.2.5.** La efectividad de la capacitación debe evaluarse periódicamente, a través de pruebas de competencia que demuestren la habilidad o pericia del personal en las tareas asignadas.  **Buenas prácticas de documentación**  **5.2.4.4** Cualquier corrección al registro de una actividad o a un documento debe ser firmado y fechado y permitir la lectura de la información original.  **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución**  **16.1** Generalidades y Sistema de Gestión de Calidad.  **16.1.1** La distribución de los medicamentos es una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. La red de distribución actual de los medicamentos es cada vez más compleja. El contar con BPAD asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos.  Este capítulo aplica a los almacenes de depósito y distribución de medicamentos.  **16.1.2** Gestión de Calidad.  Los distribuidores deberán mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades. Todas las actividades de distribución deben estar claramente definidas en los procedimientos y ser revisados sistemáticamente. Deben de justificarse todas las etapas críticas de los procesos de distribución y los cambios significativos y cuando se aplique deben validarse. El Sistema de Gestión de Calidad debe estar bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere de su liderazgo y participación activa, así como del compromiso del personal.  **16.1.3** Sistema de Gestión de Calidad.  **16.1.3.1** El Sistema de Gestión de Calidad debe incluir la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos, así como las actividades necesarias para garantizar que el producto entregado mantiene su calidad e integridad durante el almacenamiento y/o transporte.  **16.1.3.2** El Sistema de Gestión de Calidad debe estar documentado y se debe monitorear su eficacia. Todas las actividades relacionadas con el Sistema de Gestión de Calidad deben ser definidas y documentadas. Se debe de contar con un manual de calidad con los requisitos aplicables conforme al punto 5 de esta Norma.  **16.1.3.3** La dirección debe designar al Responsable Sanitario quien tendrá la autoridad para garantizar que el Sistema de Gestión de Calidad se aplique y se mantenga.  **16.1.3.4** La dirección debe asegurar que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización.  **16.1.3.5** Al elaborar o modificar el Sistema de Gestión de Calidad deben de tomarse en cuenta el tamaño, la estructura y la complejidad de las actividades del distribuidor.  **16.1.3.6** Se debe de contar con un sistema de control de cambios que incorpore principios de gestión de riesgos, y sea documentado y eficaz.  **16.1.3.7** El sistema de gestión de calidad debe asegurar que:  **16.1.3.7.1** Los medicamentos se adquieran, conserven, suministren, se exporten o importen de conformidad con los requisitos de las BPAD.  **16.1.3.7.2** Las responsabilidades de la dirección se especifiquen claramente.  **16.1.3.7.3** Los productos se entreguen a sus destinatarios asegurando su calidad y condiciones de conservación.  **16.1.3.7.4** Los registros se realicen cuando se lleve a cabo la actividad.  **16.1.3.7.5** Se documenten e investiguen las desviaciones a los procedimientos documentados.  **16.1.3.7.6** Se tomen las acciones correctivas y preventivas adecuadas (CAPA) para corregir las desviaciones y prevenirlas de acuerdo con los principios de la gestión de riesgos de calidad.  **16.2** Gestión de actividades contratadas.  **16.2.1** El sistema de gestión de calidad debe abarcar el control y revisión de todas las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos. Estos procesos deben incorporar la gestión de riesgo de calidad e incluir:  **16.2.1.1** Evaluar la idoneidad y competencia del contratista para llevar a cabo la actividad, preservar la integridad y seguridad de los medicamentos.  **16.2.1.2** Definir las responsabilidades y los procesos de comunicación para las actividades relacionadas a la calidad de las partes involucradas.  **16.2.1.3** Seguimiento y revisión de la actuación del contratista, y la identificación e implementación de las mejoras necesarias.  **16.3** Revisión y seguimiento por parte de la dirección  **16.3.1** La dirección debe tener un proceso formal para revisar el Sistema de Gestión de Calidad de forma periódica. La revisión debe incluir:  **16.3.1.1** La medición del cumplimiento de los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad;  **16.3.1.2** La evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos dentro del sistema de gestión de calidad, tales como quejas, retiro de producto, devoluciones, desviaciones, CAPA, cambios en los procesos; retroalimentación de las actividades contratadas; procesos de autoevaluación incluyendo análisis de riesgos y auditorías; y las evaluaciones externas, tales como inspecciones, resultados y auditorías de los clientes;  **16.3.1.3** Normas, directrices y las cuestiones de calidad que surjan y pueden impactar en el Sistema de Gestión de Calidad;  **16.3.1.4** Las innovaciones que puedan mejorar el Sistema de Gestión de Calidad;  **16.3.1.5** Los cambios en objetivo y el entorno empresarial.  **16.3.2** El resultado de cada revisión del Sistema de Gestión de Calidad debe documentarse de manera oportuna y comunicada internamente de manera eficaz.  **16.4** Gestión de riesgos de la calidad.  La gestión de riesgos de calidad es un proceso sistemático y se debe realizar conforme a lo indicado en el punto 6 de esta Norma.  **16.5** Personal.  **16.5.1** Generalidades.  Se debe contar con personal calificado y suficiente para llevar a cabo todas las tareas que son responsabilidad del distribuidor. El personal debe tener claro cuáles son sus responsabilidades individuales que deben estar por escrito.  **16.5.1.1** Debe haber un número suficiente de personal calificado involucrado en todas las etapas de las actividades de distribución de medicamentos. El número de personal requerido dependerá del volumen y alcance de las actividades.  **16.5.1.2** Se debe establecer en un organigrama la estructura organizacional del distribuidor.  **16.5.1.3** Deben estar claramente indicados los roles, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal.  **16.5.1.4** Deben establecerse descripciones de puesto por escrito y las responsabilidades de los empleados que trabajan en puestos clave, incluyendo cualquier acuerdo de suplencia.  **16.5.2** Designación de responsabilidades.  **16.5.2.1** La dirección debe designar a un Responsable Sanitario, el cual deberá tener competencia y experiencia, así como el conocimiento y la formación en las BPAD y su perfil deberá cumplir con el marco jurídico aplicable.  **16.5.2.2** El Responsable Sanitario deberá designar a una persona de contacto fuera de las horas de oficina en caso de emergencias y/o retiro de producto.  **16.5.2.3** Se debe contar con una descripción de puesto por escrito del Responsable Sanitario donde se defina su autoridad para la toma de decisiones con respecto a sus responsabilidades. El propietario del establecimiento deberá dar al Responsable Sanitario la autoridad, los recursos adecuados y la responsabilidad necesaria para el cumplimiento de sus funciones.  **16.5.2.4** El Responsable Sanitario debe llevar a cabo sus funciones de manera que se garantice que el distribuidor puede demostrar el cumplimiento de las BPAD.  **16.5.2.5** El Responsable Sanitario debe, entre otras cosas:  **16.5.2.5.1** Garantizar que se aplica y se mantiene el sistema de gestión de calidad;  **16.5.2.5.2** Asegurar que se aplican y se mantienen los programas de capacitación inicial y continua;  **16.5.2.5.3** Coordinar las operaciones de retiro de producto, en apego al procedimiento;  **16.5.2.5.4** Asegurar que se atiendan las reclamaciones o quejas de los clientes;  **16.5.2.5.5** Asegurar que los proveedores estén aprobados y que los clientes cuenten con Licencia o aviso de funcionamiento y aviso de responsable sanitario;  **16.5.2.5.6** Aprobar todas las actividades subcontratadas que pueden tener impacto en las BPAD;  **16.5.2.5.7** Asegurar que se realicen auditorías internas según un programa preestablecido y que se adopten las medidas correctivas necesarias;  **16.5.2.5.8** Mantener los registros de cualquier actividad delegada conforme a punto 7.1.6 de la presente Norma;  **16.5.2.5.9** Decidir en acuerdo con el titular del registro sobre el destino final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados de acuerdo con lo establecido en el manual de calidad y procedimientos o en el caso de servicios subcontratados, de acuerdo con lo establecido en el marco jurídico aplicable, con los contratos de calidad y distribución que apliquen.  **16.5.2.5.10** Asegurar el cumplimiento de cualquier otro requisito adicional de acuerdo a características o clasificación de los medicamentos como es el caso de manejo de medicamentos controlados o de origen biológico.  **16.5.3** Capacitación  **16.5.3.1** Todo el personal involucrado en las actividades de distribución deberá estar capacitado y calificado en las BPAD. Deben tener la competencia y experiencia adecuada antes de iniciar sus tareas.  **16.5.3.2** El personal debe recibir una capacitación inicial y continua de acuerdo a su rol, basado en procedimientos escritos y de acuerdo con un programa de capacitación documentado. Todo el personal debe asegurar la demostración de la competencia en las BPAD a través de una capacitación continua.  **16.5.3.3** La capacitación deberá incluir aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.  **16.5.3.4** El personal que maneje productos que requieren condiciones más estrictas deben recibir formación específica, tales como productos citotóxicos o de alta potencia, productos que incluyan sustancias estupefacientes y psicotrópicas y productos sensibles a la temperatura.  **16.5.3.5** Se deben resguardar los registros de capacitación.  **16.5.4** Higiene y Seguridad  Se deben de establecer procedimientos adecuados de higiene y seguridad personal correspondiente a las actividades que se llevan a cabo, que cubran la salud, higiene y la indumentaria.  **16.6** Instalaciones y equipos  **16.6.1** Generalidades  Los distribuidores deben contar con edificios, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para asegurar el almacenamiento y distribución adecuado de los medicamentos. Las instalaciones deben estar limpias, secas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos.  **16.6.2** Instalaciones  **16.6.2.1** Las instalaciones deben estar diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas. Deben ser seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos. Las áreas de almacenamiento deben estar equipadas con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.  **16.6.2.2** Cuando las instalaciones no están directamente operadas por el distribuidor se debe de establecer un contrato por escrito.  **16.6.2.3** Los medicamentos deben almacenarse en áreas segregadas que están claramente identificadas y con acceso restringido a personal autorizado. Cualquier sistema de sustitución de la segregación física, como la segregación electrónica basada en un sistema informático debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado.  **16.6.2.4** Los productos en espera de una decisión en cuanto a su disposición o productos que han sido devueltos deberán estar separados ya sea físicamente o a través de un sistema electrónico equivalente. Deberá evaluarse la segregación física y el almacenamiento en un área especializada usando un enfoque basado en el riesgo. Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización deben estar físicamente separados en áreas identificadas.  **16.6.2.5** Los productos que presenten riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) deben almacenarse en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada.  **16.6.2.6** Las áreas de recepción y embarque deben proteger a los productos de la intemperie y debe haber una separación adecuada entre las áreas de recepción, embarque y almacenamiento. Se debe contar con procedimientos para mantener el control de los productos entrantes y salientes y de su almacenamiento. Deben designarse áreas de recepción y de embarque debidamente equipadas para revisar los procesos que en ellas se realizan.  **16.6.2.7** Debe impedirse el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado. Los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.  **16.6.2.8** Los edificios y áreas de almacenamiento deben estar limpias y libres de basura y polvo. Debe existir un procedimiento para la limpieza que incluya contar con un programa, instrucciones y registros de limpieza. Deben elegirse y utilizarse equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación.  **16.6.2.9** Las instalaciones deben ser diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales. Debe contarse con un programa preventivo de control de plagas a través de un proveedor autorizado por la Secretaría. Los registros de control de plagas deberán ser resguardados.  **16.6.2.10** Las salas de descanso o comedor y los sanitarios de los trabajadores deben estar independientes de las zonas de almacenamiento. En las áreas de almacenamiento deben estar prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal.  **16.6.3** Control y/o monitoreo de temperatura y ambiente.  **16.6.3.1** Deben existir procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente en que se almacenan los medicamentos. Entre los factores que deben tenerse en cuenta se encuentran la temperatura, luz, humedad y limpieza de las instalaciones.  **16.6.3.2** Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de mayor fluctuación. El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura.  **16.6.3.3** Debe llevarse a cabo una valoración de riesgos para las instalaciones que están a temperatura ambiente y deberán colocarse monitores de temperatura en función de dicha evaluación.  **16.6.3.4** Si los resultados del mapeo de temperatura y humedad relativa dan como resultado que las condiciones de la zona de almacenamiento no cumplen los requisitos de los marbetes de los medicamentos, se deben implementar medidas para el control de la temperatura que pueden incluir la colocación de aire acondicionado o sistema HVAC.  **16.6.4** Equipo.  **16.6.4.1** Todos los equipos que impacten en el almacenamiento y distribución de medicamentos deben estar diseñados, colocados y mantenidos a un nivel adecuado para los fines previstos. Se debe de contar con un programa de mantenimiento.  **16.6.4.2** Los instrumentos utilizados para monitorear el medio ambiente donde se almacenan los medicamentos deben calibrarse a intervalos definidos sobre la base de una valoración de riesgos.  **16.6.4.3** Los instrumentos de medición deberán de estar calibrados con trazabilidad a los patrones nacionales.  **16.6.4.4** Se debe contar con sistemas de alarma para proporcionar alertas cuando existan excursiones de las condiciones de almacenamiento predefinidos. Los niveles de alarma se deben establecer de manera adecuada y se deben probar regularmente para asegurar su funcionamiento correcto.  **16.6.4.5** La reparación de equipos, las operaciones de mantenimiento y calibración deben realizarse de manera que la calidad y la integridad de los productos no se vea comprometida.  **16.6.4.6** Se deben de resguardar los registros de reparación, mantenimiento y actividades de calibración de equipos e instrumentos  **16.6.5** Calificación y validación.  **16.6.5.1** Los distribuidores deben identificar los equipos y procesos a calificar y/o validar. El alcance y la extensión de dicha calificación y/o actividades de validación (como el almacenamiento, recepción, embalaje y transporte) deberá determinarse utilizando un enfoque de gestión de riesgos.  **16.6.5.2** La calificación de equipos y la validación de procesos tales como la cadena de frio deberá realizarse conforme al capítulo 9. Calificación y validación de esta Norma.  **16.6.5.3** Los sistemas computacionales deberán validarse con forme al punto 9.13 de esta Norma  **16.7** Documentación.  **16.7.1** Generalidades.  Una buena documentación es una parte esencial del Sistema de Gestión de Calidad. La documentación escrita debe evitar errores que procedan de la comunicación oral y permitir el seguimiento de las operaciones pertinentes durante la distribución de los medicamentos.  **16.7.2** La elaboración y manejo de la documentación deberá realizarse conforme al capítulo 5.2 Sistema de Documentación de esta Norma, el alcance del sistema estará basado en el tamaño y complejidad de la organización.  **16.7.3** Se deben mantener registros de la transacción de medicamentos ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra forma. Los registros deben incluir la siguiente información: fecha; nombre del medicamento; cantidad recibida, cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario; número de lote y fecha de caducidad. Los registros deben efectuarse en el momento en que se realiza cada operación.  **16.8.** Operaciones.  **16.8.1** Generalidades.  Todas las medidas adoptadas por los distribuidores deben asegurar que la identificación del medicamento no se pierda y que la distribución se realice de acuerdo a la información en el empaque secundario. El distribuidor debe utilizar todos los medios disponibles para reducir al mínimo el riesgo de que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro. Todos los medicamentos distribuidos en el mercado deberán de contar con un Registro Sanitario.  **16.8.2** Calificación de proveedores  **16.8.2.1** Los distribuidores deben obtener los medicamentos de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento según corresponda.  **16.8.2.2** Debe realizarse la calificación y aprobación de proveedores antes de adquirir cualquier medicamento. Esto debe controlarse mediante un procedimiento, y los resultados deben documentarse y comprobarse periódicamente mediante un enfoque basado en el riesgo.  **16.8.2.3** Cuando se realice un contrato con nuevos proveedores, el distribuidor debe realizar auditorías con el fin de evaluar la idoneidad, competencia y fiabilidad de la otra parte.  **16.8.3** Calificación de clientes.  **16.8.3.1** Los distribuidores deben asegurar de que suministran medicamentos a almacenes o farmacias que cuenten con aviso de funcionamiento o en su caso de Licencia Sanitaria.  **16.8.3.2** Los distribuidores deben vigilar sus transacciones e investigar cualquier irregularidad en los patrones de ventas de medicamentos en riesgo de desviación (por ejemplo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas). Los patrones de ventas inusuales que pueden constituir desvío o uso indebido del medicamento deben ser investigados y denunciados a las autoridades competentes en caso necesario.  **16.8.4** Recepción de medicamentos.  **16.8.4.1** Generalidades.  El propósito de la función de recepción es asegurar que el medicamento recibido sea correcto, que se originan de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte.  **16.8.4.2** Se debe dar prioridad a los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad y una vez que se haya conducido la revisión deben ser trasladados de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas.  **16.8.4.3** Los lotes de medicamentos no deben ponerse disponibles para su distribución antes de asegurarse de que se hayan obtenido de conformidad con los procedimientos escritos.  **16.8.4.4** Si se sospecha de un producto falsificado, el lote debe ser segregado y reportado a la Secretaría.  **16.8.5** Almacenamiento.  **16.8.5.1** Los medicamentos deben almacenarse por separado de otros productos que puedan alterarlos y deben ser protegidos de los efectos nocivos de la luz, la temperatura, la humedad y otros factores externos. Se debe prestar atención a los productos que requieren condiciones específicas de almacenamiento.  **16.8.5.2** Deben limpiarse los contenedores de medicamentos a la recepción antes de su almacenamiento, si es necesario.  **16.8.5.3** Las operaciones de almacenamiento deben garantizar unas condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias.  **16.8.5.4** La rotación de las existencias deben efectuarse de manera que se siga el principio de primeras entradas, primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades primeras salidas. Las excepciones deben estar documentadas.  **16.8.5.5** Los medicamentos deben manipularse y almacenarse de manera que se impidan derrames, roturas, contaminación y mezclas. Los medicamentos no deben almacenarse directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo. Como en el caso de cilindros de gas medicinal.  **16.8.5.6** Se debe contar con instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles.  **16.8.5.7** Debe realizarse periódicamente un inventario de las existencias. Las irregularidades detectadas en las existencias deben investigarse y documentarse y en el caso de los medicamentos controlados reportarse a la Secretaría.  **16.8.6** Destrucción de medicamentos.  **16.8.6.1** Los medicamentos destinados a destrucción deben ser identificados, segregados y manejados de acuerdo con un procedimiento escrito.  **16.8.6.2** La destrucción de medicamentos debe realizarse por una empresa autorizada por la SEMARNAT.  **16.8.6.3** Los registros de todos los medicamentos destruidos deben conservarse durante un periodo de 5 años.  **16.8.6.4** La destrucción de medicamentos controlados requiere la autorización de la Secretaría.  **16.8.7** Surtido.  **16.8.7.1** Se deben establecer controles para garantizar que se surte el medicamento solicitado. El producto en el momento de ser preparado deberá tener una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.  **16.8.7.2** Debe evaluarse la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente.  **16.8.8** Suministro.  **16.8.8.1** En todos los envíos se debe adjuntar un documento (por ejemplo, la nota de entrega/lista de empaque) indicando la fecha; nombre y la forma farmacéutica del medicamento, el número de lote, fecha de caducidad; cantidad suministrada; nombre y dirección del proveedor, el nombre y dirección de entrega, las condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Se deben mantener los registros para que pueda conocerse la localización real del producto.  **16.8.9** Importación y Exportación.  **16.8.9.1** Las actividades de importación y exportación deben llevarse a cabo de conformidad con el marco jurídico aplicable. Los distribuidores deben de tomar las medidas adecuadas para evitar que los medicamentos no autorizados para el mercado interno y para exportación lleguen al mercado interno.  **16.9** Quejas, devoluciones, medicamentos falsificados y retiro de producto de mercado.  **16.9.1** Introducción.  Todas las quejas, devoluciones, sospecha de medicamentos falsificados y retiros de producto deben ser registrados y manejados de acuerdo a procedimientos escrito y/o los acuerdos de distribución con los titulares del registro sanitario Los registros deben estar a disposición de las autoridades competentes. Se debe de realizar una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa. Se requiere un enfoque coherente por todos los socios en la cadena de suministro con el fin de tener éxito en la lucha contra los medicamentos falsificados  **16.9.2** Quejas  **16.9.2.1** Las quejas deben ser registradas con todos los detalles originales. Se debe hacer una distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución. En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, el fabricante y/o titular del registro sanitario debe ser informado. Cualquier queja se debe investigar a fondo para identificar el origen o motivo de la queja.  **16.9.2.2** Si se descubre o sospecha de un defecto relacionado con el medicamento, deberá extenderse la investigación a otros lotes del producto.  **16.9.2.3** Se debe designar a una persona para el manejo de las quejas.  **16.9.2.4** Cuando sea necesario, se deben tomar acciones de seguimiento (CAPA) después de la investigación y evaluación de la queja, incluyendo si es necesario la notificación a las autoridades nacionales competentes.  **16.9.3** Medicamentos devueltos  **16.9.3.1** Los medicamentos devueltos deben manejarse de acuerdo a un procedimiento escrito, basado en el riesgo, que tenga en cuenta al medicamento en cuestión así como los requisitos específicos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente. Las devoluciones deben realizarse de conformidad con la legislación nacional y a los acuerdos contractuales entre las partes.  **16.9.3.2** Los medicamentos que hayan salido de las instalaciones del distribuidor sólo serán devueltos a las existencias vendibles si se cumple lo siguiente:  **16.9.3.2.1** Los medicamentos se encuentran en su empaque secundario sin abrir y sin daños y están en buenas condiciones; no han expirado y no han sido retirados del mercado;  **16.9.3.2.2** Si el cliente demuestra que el medicamento se ha transportado, almacenado y manipulado de acuerdo con los requisitos específicos de almacenamiento;  **16.9.3.2.3** Que han sido examinados y evaluados por una persona suficientemente capacitada y competente autorizado para ello;  **16.9.3.2.4** El distribuidor debe tener la evidencia de que suministró el producto a ese cliente (a través de copias de la nota de entrega original o haciendo referencia a los números de factura, números de lote, fecha de caducidad etc., como lo requiere la legislación nacional), y no existe ningún motivo para pensar que el medicamento ha sido falsificado.  **16.9.3.3** Los medicamentos que requieren condiciones de almacenamiento de temperatura específicos, la devolución sólo puede hacerse si hay pruebas documentales de que el producto ha sido almacenado en las condiciones de almacenamiento autorizados en todo el tiempo. Si se produce una desviación se debe realizar una evaluación de riesgos en la cual se demuestre la integridad del producto. La evidencia debe cubrir:  **16.9.3.3.1** La entrega al cliente;  **16.9.3.3.2** La inspección por atributos del producto;  **16.9.3.3.3** La apertura del empaque de transporte;  **16.9.3.3.4** La devolución del producto al embalaje;  **16.9.3.3.5** Recepción y devolución al distribuidor;  **16.9.3.3.6** El registro de las lecturas de temperatura durante el transporte;  **16.9.3.3.7** La devolución a la cámara fría del distribuidor.  **16.9.3.4** Los productos devueltos deben ser colocados siguiendo el sistema de primeras entradas primeras salidas (PEPS).  **16.9.3.5** Los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.  **16.9.4** Medicamentos falsificados  **16.9.4.1** La venta y distribución de un medicamento falsificado deben ser suspendidas inmediatamente.  **16.9.4.2** Se debe de contar con un procedimiento donde los distribuidores informen inmediatamente a la autoridad y al titular del Registro Sanitario de cualquier medicamento falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad.  **16.9.4.3** Se debe de separar físicamente cualquier medicamento falsificado que se encuentran en la cadena de suministro y almacenarse en un área específica separada de los demás medicamentos. Todas las actividades relevantes en relación con tales productos deben ser documentados y los registros resguardados.  **16.9.4.4** Tras la confirmación que un medicamento fue falsificado, el titular del Registro Sanitario debe notificar a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado. Si se determina el retiro del producto del mercado se debe asegurar que no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación. Todas las decisiones deben estar debidamente documentadas por el titular del registro sanitario.  **16.9.5** Retiro de producto  **16.9.5.1** Debe existir documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos, para facilitar el retiro de productos.  **16.9.5.2** En el caso de un retiro de producto deberán ser informados rápidamente todos los clientes a los que el producto se ha distribuido con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras.  **16.9.5.3** Deberá ser informado a la autoridad nacional de todas las retiradas de productos. Si se exporta el producto, las contrapartes en el extranjero y/o las autoridades reguladoras deben ser informadas de la retirada como exige la legislación nacional.  **16.9.5.4** Se debe evaluar la eficacia del proceso de retiro de productos, implementando un simulacro (al menos anualmente), o bien mediante la evaluación con indicadores establecidos por el distribuidor sobre el resultado del retiro de un evento real que se tenga.  **16.9.5.5** Las operaciones del retiro deben ser capaces de iniciarse de inmediato y en cualquier momento.  **16.9.5.6** El distribuidor debe seguir las instrucciones de una alerta de retiro, que debe ser aprobado, si es necesario, por las autoridades competentes.  **16.9.5.7** Cualquier operación de retiro se debe registrar en el momento en que se lleva a cabo. Los registros deberán ponerse a disposición de las autoridades.  **16.9.5.8** Los registros de distribución deben ser fácilmente accesibles a la persona(s) responsable del retiro y deben contener información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente (con direcciones, teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo, números de lote como lo requiere la legislación nacional y las cantidades entregadas), incluyendo los de los productos exportados y muestras medicinales (si lo permite la legislación nacional).  **16.9.5.9** Se debe registrar el avance del proceso de retiro en un informe final incluyendo la conciliación del producto retirado del mercado.  **16.10** Actividades subcontratadas.  **16.10.1** Introducción.  Cualquier actividad que se subcontrate y que cubra actividades de BPAD debe estar definida, acordada y controlada correctamente con el fin de evitar malentendidos que puedan afectar la integridad del producto. Tiene que haber un contrato escrito entre el contratante y el contratista que establezca claramente las obligaciones de cada parte.  **16.10.2** Agente Contratante  **16.10.2.1** El contratante es responsable de las actividades encomendadas bajo contrato.  **16.10.2.2** El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito el trabajo requerido y para garantizar mediante contrato y por medio de auditorías que se sigan los principios de las BPD. Debe realizarse una auditoría del contratista antes del comienzo de las actividades subcontratadas y cuando haya ocurrido un cambio. El requisito para la auditoría y la periodicidad debe definirse en función del riesgo dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas. Las auditorías deben permitirse en cualquier momento.  **16.10.2.3** El contratista debe proporcionar al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo las operaciones contratadas de acuerdo con los requisitos de los productos específicos y otros requisitos relevantes.  **16.10.3** Agente contratado  **16.10.3.1** El contratado es responsable de cubrir las actividades de las BPD delegadas por el contratante así como la forma de operar el sistema de gestión de calidad incluyendo el manejo de quejas y devoluciones y retiro del producto del mercado.  **16.10.3.2** El contratado debe contar con instalaciones y equipos adecuados, procedimientos, conocimientos, experiencia y personal competente para llevar a cabo el trabajo ordenado por la otra parte contratante.  **16.10.3.3** El contratado no debe subcontratar cualquier trabajo acordado en el contrato sin una evaluación previa de la parte contratante, la aprobación de los acuerdos y de una auditoría por el contratante o el contratista. Los acuerdos entre el contratista y subcontratistas deben asegurar que la información de la distribución se pone a disposición de la misma manera que entre el dador original de contrato y contratista.  **16.10.3.4** El contratado debe abstenerse de cualquier actividad que pueda afectar negativamente a la calidad del producto manejado por el contratante.  **16.10.3.5** El contratado debe remitir cualquier información que pueda influir en la calidad del producto al contratante de conformidad con los requisitos del contrato.  **16.10.3.6** El contratante debe proveer información de los medicamentos que asegure al contratado el manejo correcto de los productos almacenados.  **16.11** Autoinspecciones.  **16.11.1** Introducción.  Deben llevarse a cabo autoinspecciones con el fin de monitorear la implementación y aplicación de las BPD y proponer las medidas correctivas necesarias.  **16.11.2** Implementación.  **16.11.2.1** Debe implementarse un programa de autoinspección que cubre todos los aspectos de las BPD así como el cumplimiento de las normas, directrices y procedimientos dentro de un calendario definido. Se pueden dividir en varios auto-inspecciones individuales de alcance limitado.  **16.11.2.2** Deben llevarse a cabo autoinspecciones de una manera imparcial y detallada por personal de la empresa competente designada. Auditorías a cargo de expertos externos independientes también pueden ser útiles, pero no pueden ser utilizadas como un sustituto para la autoinspección.  **16.11.2.3** Se deben documentar todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones realizadas durante la inspección. Se debe proporcionar una copia del informe a la Dirección del establecimiento y otras personas relevantes. En el caso de que se observen irregularidades y/o deficiencias, deben determinarse sus causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) deben documentarse y seguido.  **16.12** Transporte.  **16.12.1** Introducción.  **16.12.1.1** Es responsabilidad del distribuidor proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración, robo y garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de límites aceptables durante el transporte.  **16.12.1.2** Independientemente del tipo de transporte, debe demostrarse que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan poner en riesgo la calidad e integridad. Debe utilizarse un enfoque basado en riesgo en la planificación de transporte.  **16.12.2** Transporte.  **16.12.2.1** Debe mantenerse las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante.  **16.12.2.2** Si se produce una desviación de la temperatura o un daño al producto durante el transporte, se deberá informar al distribuidor y destinatario de los medicamentos afectados. Se debe contar con un procedimiento para la investigación y el manejo de variaciones de temperatura.  **16.12.2.3** Es responsabilidad del distribuidor garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque.  **16.12.2.4** Deben existir procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluidas las precauciones de limpieza y de seguridad.  **16.12.2.5** Se debe utilizar una evaluación de riesgos de las rutas de entrega para determinar dónde se requieren controles de temperatura. El equipo utilizado para monitorear la temperatura durante el transporte dentro de los vehículos y/o contenedores, debe someterse a mantenimiento y calibrarse a intervalos regulares.  **16.12.2.6** Siempre que sea posible deben utilizarse vehículos y equipos dedicados a medicamentos. Cuando se usen vehículos y equipo no dedicados se deberá contar con procedimientos para asegurar que la calidad e integridad del medicamento no se verá comprometida, estableciendo los controles que deben cumplir y las características que deben tener.  **16.12.2.7** Deben hacerse las entregas a la dirección indicada en la nota de entrega y en los locales del destinatario. Los medicamentos no se deben dejar en los locales alternativos.  **16.12.2.8** Se debe designar a una persona y contar con un procedimiento para las entregas de emergencia fuera de las horas normales de trabajo.  **16.12.2.9** Cuando el transporte se lleva a cabo por un tercero, el contrato debe abarcar los requisitos previstos en el punto 16.10, de esta Norma. Los proveedores de transporte deben estar informados por el distribuidor de las condiciones de transporte relevantes aplicables a la consignación. Se debe vigilar la temperatura, la limpieza y la seguridad de las instalaciones cuando la ruta de transporte incluye descarga y carga.  **16.12.2.10** Debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte.  **16.12.3** Contenedores, empaque y etiquetado  **16.12.3.1** Los medicamentos deben ser transportados en contenedores que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y que ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación.  **16.12.3.2** La selección de un contenedor y el embalaje debe basarse en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos; el espacio necesario para la cantidad de medicamentos; las temperaturas extremas exteriores previstos; el tiempo máximo estimado para el transporte como el almacenamiento de tránsito en la aduana; el estado de calificación del empaque y el estado de validación de los contenedores de transporte.  **16.12.3.3** Los contenedores deben llevar etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento para garantizar que los productos se manipulan y protegidos en todo momento. Los recipientes deben permitir la identificación de los contenidos de los contenedores y la fuente.  **16.12.4** Medicamentos que requieren condiciones controladas.  **16.12.4.1** En relación con las entregas que contienen medicamentos que requieren condiciones especiales como estupefacientes o sustancias psicotrópicas, el distribuidor debe mantener una cadena de suministro seguro y protegido para estos productos, de conformidad con los requisitos establecidos en la legislación nacional. Debe establecerse sistemas de control adicionales en el lugar para la entrega de estos productos. Debe haber un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.  **16.12.4.2** Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radiactivos deben transportarse en contenedores y vehículos dedicados y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes deben estar en conformidad con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.  **16.12.4.3** Para los medicamentos sensibles a la temperatura se debe utilizar equipo calificado (embalaje térmico, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada) y asegurar que las condiciones de transporte correctos se mantienen entre el fabricante, distribuidor y el cliente.  **16.12.4.4** Si se utilizan vehículos con control de temperatura, el equipo de monitoreo de temperatura utilizada durante el transporte debe someterse a mantenimiento y calibrado a intervalos regulares. Debe llevarse a cabo mapeos de temperatura en condiciones representativas y debe tener en cuenta las variaciones estacionales.  **16.12.4.5** Si el cliente los solicita se le debe facilitar información para demostrar que los productos han cumplido con las condiciones de almacenamiento de temperatura.  **16.12.4.6** Si se utilizan refrigerantes en cajas aisladas, éstas deberán ser colocadas de tal manera que el producto no entra en contacto directo con el refrigerante. El personal debe estar capacitado en los procedimientos de embalaje de las cajas aislantes y en la reutilización de los refrigerantes.  **16.12.4.7** Debe haber un sistema para controlar la reutilización de los refrigerantes para garantizar que no se usan por error refrigerantes no fríos. Debe haber una separación física adecuada entre los paquetes congelados y fríos.  **16.12.4.8** Deberán estar descritos en un procedimiento el proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales. | | [NOM-059-SSA1-2015](https://app.box.com/s/su0tx2j6ltej4i53fzpt6yh2ugekkbwa) | |
| Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | | **Página 86:** El establecimiento debe de contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección y capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo debe ser por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe conocer y aplicar los PNO que les corresponda.  **Página 88:** No. 15. Registro de la capacitación y calificación de todo el personal incluyendo la constancia de aprendizaje (examen escrito), realizado por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.  No. 16. Relación de equipos e instrumentos utilizados en el establecimiento, así como PNO, bitácoras de uso y documentos probatorios de su calibración anual por instancias autorizadas.  No. 21 Manual de Gestión de Calidad, PNO y sus formatos para registro.  **Página 89:** No. 13 Vehículos para transporte y distribución, con las condiciones adecuadas de conservación acordes a los medicamentos y demás insumos para la salud que maneja, limpieza e higiene, así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad relativa. Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado con los datos del establecimiento destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con la documentación que avale su posesión y transportación, tales como facturas y remisiones.  **Página 91:** Los almacenes de depósito y distribución deben contar como mínimo con los siguientes PNO: No. 1. Buenas prácticas de documentación.  No. 3. Recepción, registro, manejo, almacenamiento, transporte, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de insumos para la salud. | | Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM04** | **Gobernanza y liderazgo** | Las actividades descentralizadas a otras agencias/autoridades (Estatales, provinciales, efectores periféricos, etc.) siguen los estándares, guías, directrices y procedimientos acordados/decididos con la autoridad central del país. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, las actividades descentralizadas a las autoridades estatales, siguen los estándares, guías, directrices y procedimientos acordados con la autoridad central del país. | |  | |
| Acuerdos de coordinación | | **DECLARACIÓN TERCERA. Compromisos de la SSA a través de la COMISION:**  **Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo la SSA, por conducto de la COMISION:**  **I. Establecerá y actualizará las políticas, procedimientos y lineamientos que observará el GOBIERNO DEL ESTADO en el ejercicio de las facultades delegadas objeto del presente Acuerdo, así como las guías  y referencias que sean necesarias para la operación de los servicios materia de este instrumento;**  **II.** Autorizará al GOBIERNO DEL ESTADO la utilización de los apartados específicos correspondientes del sistema de cómputo de control sanitario;  **III.** Absorberá el costo de:  **a)** Los estudios y de los equipos necesarios para implantar el sistema de información en materia de riesgos sanitarios;  **b)** La capacitación y entrenamiento del personal para administrar y operar el sistema de información, y  **c)** La actualización y desarrollo del personal en materia de riesgos sanitarios, conforme al programa anual que aprueben las partes, considerando las facultades que el GOBIERNO DEL ESTADO, asume en los anexos 1 y 2.  Asimismo, y de conformidad con los derechos y aprovechamientos que le autorice el Congreso de la Unión y el presupuesto que anualmente apruebe la Cámara de Diputados, la COMISION aportará al GOBIERNO DEL ESTADO en la proporción que anualmente convenga con el mismo, los recursos necesarios para:  **d)** El equipamiento del laboratorio estatal o regional, según el caso, a fin de que pueda llevar a cabo pruebas y diagnósticos en auxilio de las actividades de protección contra riesgos sanitarios en la entidad, y  **e)** La adquisición o suministro de los equipos de monitoreo y supervisión correspondientes.  **IV.** Establecerá, de común acuerdo con el GOBIERNO DEL ESTADO, los formatos en los que este último proporcionará información a la COMISION sobre el ejercicio de las funciones objeto del presente instrumento;  **V.** Informará periódicamente al GOBIERNO DEL ESTADO sobre las acciones que se deriven del control  y regulación sanitarios, y  **VI.** Realizará la supervisión y vigilancia técnicas de la ejecución y desarrollo de las facultades previstas en el presente Acuerdo.  Lo anterior, quedará sujeto a la disponibilidad presupuestal, a la afectación de recursos y a la normatividad aplicable.  **CUARTA. Compromisos del GOBIERNO DEL ESTADO.**  **Para el cumplimiento del objeto del presente Acuerdo, el GOBIERNO DEL ESTADO:**  **I.** **Ejercerá las facultades materia del presente Acuerdo, de conformidad con lo dispuesto por la cláusula segunda del presente instrumento, las disposiciones aplicables y las políticas, criterios, lineamientos, procedimientos y guías que al efecto establezca la COMISION;**  **II.** Remitirá a la COMISION, en un plazo no mayor de 5 días hábiles, los trámites considerados dentro del criterio 1 de los anexos 1 y 2 que llegase a recibir, apercibiendo al usuario en el sentido de que se recibe la solicitud sólo para el efecto de ser turnada a la COMISION y de que el plazo para resolver comenzará a correr una vez que ésta lo reciba, de lo cual dejará constancia por escrito en el propio documento y en la copia sellada que exhiba;  **III. Aplicará los recursos que reciba de la COMISION en el marco del presente Acuerdo exclusivamente para las acciones y programas de regulación y control sanitarios relacionados con las facultades objeto del presente Instrumento;**  **IV. Proporcionará mensualmente a la COMISION, en los formatos que establezca de común acuerdo con ésta, información sobre el ejercicio de las facultades objeto del presente instrumento;**  **V. Se Incorporará al sistema de información que convenga con la COMISION y establecerá un sistema automatizado para consulta al público referido a trámites, requisitos, plazos y situación que guardan los trámites ingresados;**  **VI.** Gestionará la actualización, en su caso, de los registros y manuales de trámites y servicios públicos en el ámbito estatal;  **VII.** Efectuará con recursos propios, las adecuaciones o modificaciones que necesite su organización;  **VIII.** Apoyará el ejercicio de las facultades que asume por virtud del presente Acuerdo, en los esquemas de terceros autorizados por la COMISION;  **IX.** Permitirá la supervisión técnica por parte de la COMISION para evaluar el cumplimiento del presente Acuerdo;  **X.** Informará periódicamente a la COMISION sobre las acciones que deriven del control y fomentos sanitarios, y  **XI.** Vigilará el cumplimiento de las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables por parte de los responsables del ejercicio de las facultades objeto del presente Acuerdo.  Lo anterior, quedará sujeto a la disponibilidad presupuestal, a la afectación de recursos y a la normatividad aplicable.  **QUINTA. Compromisos de ambas partes.**  Para efectos de lo establecido en el presente Acuerdo las partes acuerdan sujetarse a los principios de actuación siguientes:  **I.** Promover la realización de estudios de evaluación y análisis de riesgos a la salud y apoyar sus decisiones en los mejores criterios técnicos y científicos;  **II.** Impulsar la modernización, simplificación y mejora regulatoria, en el ámbito de sus respectivas competencias;  **III.** Orientar sus sistemas de trabajo a la optimización de recursos, la estandarización y simplificación de procesos, así como a la coordinación eficaz de sus atribuciones y a la profesionalización y especialización de su personal;  **IV.** Ampliar la cobertura de los servicios materia del Acuerdo, a través de los esquemas de terceros autorizados por la COMISION, y  **V.** Actuar bajo criterios de agilidad y transparencia en la realización de sus actividades;  **SEXTA. Facultad de atracción de la COMISION.**  **La SSA, por conducto de la COMISION, se reserva expresamente el derecho de reasumir las facultades objeto del presente Acuerdo de Coordinación, en aquellos asuntos y materias cuya magnitud, por el riesgo sanitario que representa, su impacto o importancia, ameriten su intervención. La SSA, a través de la COMISION, informará por escrito al GOBIERNO DEL ESTADO el ejercicio de esta facultad de atracción.**  El GOBIERNO DEL ESTADO se compromete a colaborar con la SSA, por conducto de la COMISION, en el ejercicio de las facultades atraídas y, en su caso, participará nuevamente en su ejercicio cuando así le fuere expresamente informado. | | [Acuerdos de coordinación](https://app.box.com/s/56kwocgsuop5wyf79azqai2thfmw6q47)  [(e.g. Chihuahua)](https://app.box.com/s/56kwocgsuop5wyf79azqai2thfmw6q47)  [Acuerdos de coordinación](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx) | |
| CAS-DEACIP-P-01-POI-07 | | Procedimiento Operativo Interno para la capacitación técnica en materia de Comercio Internacional dirigida a Entidades Federativas, organismos públicos, sociales, privados u otras unidades administrativas de la COFEPRIS. | | [CAS-DEACIP-P-01-POI-07](https://app.box.com/s/alp4goyzwipb9qy15qq4af5vm9ta7r27) | |
| CAS-DEACIP-P-01-POI-06 | | Procedimiento Operativo Interno para la supervisión técnica a las Entidades Federativas facultadas para la expedición de permisos sanitarios de importación o certificados de exportación en materia de comercio internacional. | | [CAS-DEACIP-P-01-POI-06](https://app.box.com/s/pvenq7cbfllasfz0atz91l3bneygi3xh) | |
| <http://189.254.115.251> | | Las Entidades Federativas cuentan con acceso a la misma intranet (A cada entidad federativa se asignan usuario y contraseña específicos)                  Ejemplo: Usuario:                               cofepris\oms                  Contraseña                          Usuario-51 | | <http://189.254.115.251>  (Este vínculo funciona exclusivamente para las entidades federativas en México ya que se encuentra contactadas directamente a la red de COFEPRIS) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM05** | **Proceso** | La ARN mantiene pública y actualizada una base de datos de los productos importados y exportados | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | La COFEPRIS cuenta con base de datos de las resoluciones emitidas a los importadores y exportadores disponible en la página web oficial  Seleccionar trámites de importación o exportación según sea el caso, elegir el apartado de consulta de resoluciones <http://189.254.115.250/ConsultasPublicas/WebUI/Consultas/Consultas.aspx> | | [Comercio internacional](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Comercio%20Internacional/Comercio-Internacional.aspx)  [Consulta de resoluciones](http://189.254.115.250/ConsultasPublicas/WebUI/Consultas/Consultas.aspx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM06** | **Confianza en sistemas o redes externas** | Existe colaboración o un convenio con la aduana u otra agencia de fiscalización en el control de las importaciones y exportaciones. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Bases Generales de Colaboración** | | Sí, la ARN ha celebrado las Bases Generales de Colaboración con la Administración General de Aduanas del Servicio de Administración Tributaria, y cita en sus declaraciones lo siguiente: Il. Declara “la AGA”, a través de su Titular que: **d)** Manifiesta su interés de cooperar con **“COFEPRIS”** proveyendo e intercambiando información relacionada con el ejercicio de sus atribuciones para el mejor desarrollo y cumplimiento de sus funciones como autoridad fiscal y aduanera; y, que de acuerdo con los artículos 9 y 11 del Reglamento interior del Servicio de Administración Tributaria, cuenta con facultades necesarias para tales efectos. | | [**Bases Generales de Colaboración**](https://app.box.com/s/c765tnaj8eplmt9tuc0kclallodlfumg) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM07** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Las disposiciones legales permiten el establecimiento de mecanismos de actuación frente a casos de medicamentos falsificados. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, las disposiciones legales vigentes en el país permiten a la ARN el establecimiento de mecanismos de actuación frente a casos de medicamentos falsificados y se encuentran especificadas la actuación de la ARN en el caso de detectarse en el mercado productos de este tipo.  La legislación citada, establece puntualmente en cuanto a medicamentos falsificados lo señalado a continuación: | |  | |
| Ley General de Salud | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 208 bis | Se considera **falsificado** un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado. | | | 464 Ter | En materia de medicamentos se aplicarán las penas que a continuación se mencionan, a la persona o personas que realicen las siguientes conductas delictivas: | | | I | A quien adultere, falsifique, contamine, altere o permita la adulteración, falsificación, contaminación o alteración de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, de sus envases finales para uso o consumo humanos o los fabrique sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley, se le aplicará una pena de tres a quince años de prisión y multa de cincuenta mil a cien mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate; | | II | A quien falsifique o adultere o permita la adulteración o falsificación de material para envase o empaque de medicamentos, etiquetado, sus leyendas, la información que contenga o sus números o claves de identificación, se le aplicará una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, y | | III | A quien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados, contaminados o adulterados, ya sea en establecimientos o en cualquier otro lugar, o bien venda u ofrezca en venta, comercie, distribuya o transporte materiales para envase o empaque de medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos, sus leyendas, información que contenga números o claves de identificación, que se encuentran falsificados, alterados o adulterados, le será impuesta una pena de uno a nueve años de prisión y multa de veinte mil a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate | | Para los efectos del presente artículo, se entenderá por medicamento, fármaco, materia prima, aditivo y material, lo preceptuado en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 221 de esta Ley; y se entenderá por adulteración, contaminación, alteración y falsificación, lo previsto en los artículos 206, 207, 208 y 208 bis de esta Ley. | | | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj) | |
|  | | Como parte de los mecanismos proactivos, la ARN trabaja de manera coordinada con otras instituciones como la Procuraduría General de la República (PGR) y la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) entre otros, para la realización de operativos para el combate a la ilegalidad.  El combate a la ilegalidad, representa una de las acciones relevantes de la ARN, donde la participación de las diversas dependencias involucradas es decisiva para la protección de la población; de esta manera al incidir en diversos aspectos de actividades y productos que incumplen lo establecido en la legislación vigente, se previenen riesgos a la salud del consumidor final.   * Se anexa presentación sobre resultados de la vigilancia sanitaria de medicamentos. * Esquema de colaboración interinstitucional. | | * Se anexa [presentación sobre resultados de la vigilancia sanitaria de medicamentos.](https://app.box.com/s/236ahff86ptay4fe70eiico602w5161k)   [Esquema de colaboración interinstitucional](https://app.box.com/s/4soknm4sgnn55wakttn5b74yswhelgt7) | |
|  | | En el 2016, se recibieron 14 notificaciones sobre presuntas falsificaciones de medicamentos, mismas que han sido atendidas conforme a los procedimientos internos y que se encuentran en seguimiento en espera de contar con los elementos necesarios para realizar las acciones de protección contra riesgos sanitarios y para poder valorar la emisión de comunicados a la población. (Se anexa listado)  El combate a los productos falsificados, requiere una atención integral de las diversas unidades administrativas de la ARN a través del análisis y manejo de riesgo, la vigilancia sanitaria, y la coordinación inter institucional, que permiten diseñar comunicados claros, eficaces, concisos y directos, que permiten la comunicación efectiva entre Autoridad y población. | |  | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  No se pudo constatar la aplicación de las normas y los resultados obtenidos.  En la página web de COFEPRIS sólo se encontró la publicación de 2 alertas de medicamentos falsificados en 2015 y 2 en 2016.  **Ampliar respuesta y explicar mecanismos proactivos para el combate a la falsificación**  Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  Como parte de los mecanismos proactivos, la ARN trabaja de manera coordinada con otras instituciones como la Procuraduría General de Justicia (PGR) y la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) entre otros, para realizar operativos para el combate a la ilegalidad.   * Se anexa presentación sobre resultados de la vigilancia sanitaria de medicamentos. * Esquema de colaboración interinstitucional. | | * Se anexa [presentación sobre resultados de la vigilancia sanitaria de medicamentos.](https://app.box.com/s/236ahff86ptay4fe70eiico602w5161k) * [Esquema de colaboración interinstitucional](https://app.box.com/s/4soknm4sgnn55wakttn5b74yswhelgt7) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM08** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Hay una disposición legal para el muestreo y análisis de muestras de los medicamentos comercializados. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | La legislación vigente, incluye disposiciones específicas que facultan a la ARN para llevar a cabo el muestreo y análisis de muestras de los medicamentos comercializados, mismas que se detallan a continuación: | |  | |
| Ley General de Salud | | La Ley General de Salud, establece en cuanto a la toma de muestras de medicamentos, lo siguiente:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Art. 401 bis | La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas: | | | | I | | Al iniciar la visita al verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la Autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el Artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente; | | II | | Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designará la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta; | | III | | En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten, y | | IV | | Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregará una copia. La negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectará su validez, ni la de la diligencia practicada. | | V | | En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial. Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, éste quedará firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este Artículo, según corresponda; | | VI | | Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como en su caso, la muestra testigo. Sin el cumplimiento de este requisito no se dará trámite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedará firme | | VII | | La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria. El resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y | | VIII | | El resultado de los análisis de la muestra testigo, se notificará al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos y, en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda. | |  | Si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.  Si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado está obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del término de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.  En este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.  El depositario de la muestra será testigo responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.  El procedimiento de muestreo no impide que la Secretaría dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentará en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda. | | | | Art. 286 bis | La importación de los productos y materias primas comprendidos en este Título que no requieran de autorización sanitaria previa de importación, se sujetará a las siguientes bases: | | | | II | La Secretaría podrá aleatoriamente muestrear y analizar los productos importados, aun cuando cuenten con certificación sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables. Cuando se encuentre que el producto muestreado no cumple con las normas o disposiciones citadas, la Secretaría podrá solicitar su acondicionamiento, y si esto no es posible, procederá en los términos de esta Ley. Además, en estos casos se revocará la autorización del laboratorio que expidió el certificado, y | | | Art. 401 Bis-2 | En el caso de los productos recogidos en procedimientos de muestreo o verificación, sólo los laboratorios autorizados o habilitados por la Secretaría para tal efecto podrán determinar por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones. | | | | Art. 218 | Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto: | | | | III | Tomar muestras, en su caso; | | | | **[Ley General de Salud](https://app.box.com/s/miaf6jo7etr5a1g2z5itcd7xa83nz5bj)** | |
| Reglamento de Insumos para la Salud | | El Reglamento de Insumos para la Salud, dispone que durante la visita de verificación se puede realizar la toma de muestra, de conformidad con lo siguiente:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Art. 218 | Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto: | | | III | Tomar muestras, en su caso; | | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/gumm3krg0b7y7abppn2gqykircleszvl) | |
| Reglamento de la COFEPRIS | | El Reglamento de la COFEPRIS, establece en su artículo 15 fracción IV, que corresponde a la Comisión de Operación Sanitaria:  IV. Realizar según corresponda, las evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y demás disposiciones administrativas de carácter general; (Página 10)  Así mismo, en el artículo 16, establece que corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura  IX. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos; (Página 11). | | [Reglamento de la COFEPRIS](https://app.box.com/s/228rr1vkbql8rkv2y900gtkbt0zze16r) | |
|  | | La vigilancia de medicamentos e insumos para la salud se realiza a través de visitas de verificación con base al esquema de vigilancia regular y dirigida, siendo ésta última la relacionada con la respuesta de solicitudes para dar continuidad a la atención de algún trámite o seguimiento a las acciones de control sanitario y de estas pueden derivar la aplicación de medidas de seguridad. | | Informe sobre las [medidas de seguridad](https://app.box.com/s/qkmkwfd7filuqrt9k9gzsbupmacuoefi) aplicadas:  Informe de [Procedimientos concluidos](https://app.box.com/s/bd8eosu54vv556ey8dbr6qlj8ct526sy) 2015 y 2016, donde se específica el tipo de medida impuesta al establecimiento, suspensión o aseguramiento (toma de muestra). | |
| Manual del Verificador | | De forma operativa el instrumento que apoya al personal inspector para realizar las actividades de forma efectiva y en apego a lo establecido en la legislación sanitaria vigente es el Manual del Verificador, donde además incluir los lineamientos para Verificar las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos y fármacos (hoja 10), se establece en el punto 7 (hoja 19) el procedimiento para la toma de muestra. | | [Manual del Verificador](https://app.box.com/s/rota0vb1rcfy34odvz8lnn865z7612mu) | |
|  | | Es importante señalar que, si derivado de un muestreo de producto, el medicamento no cumple con las especificaciones sanitarias para su comercialización, se cuenta en la legislación nacional con elementos para detener la venta y distribución del mismo, tales como el aseguramiento de producto, o suspensión de líneas de producción o del establecimiento, sin que necesariamente se tenga que emitir una alerta sanitaria. | |  | |
|  | | Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]  En relación a la Verificación de la aplicación de las normas, planes de muestreo, su ejecución y resultados:   * **Se requiere disponer del informe de gestión respectivo** * **En la página web de COFEPRIS, en el vínculo correspondiente a las alertas, no se evidenció en 2015 y 2016 publicaciones relacionadas con esta actividad.**   Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional  La vigilancia de medicamentos e insumos para la salud se realiza a través de visitas de verificación con base al esquema de vigilancia regular y dirigida, siendo ésta última la relacionada con la respuesta de solicitudes para dar continuidad a la atención de algún trámite o seguimiento a las acciones de control sanitario y de estas pueden derivar la aplicación de [medidas de seguridad](https://app.box.com/s/qkmkwfd7filuqrt9k9gzsbupmacuoefi).  Informe sobre las [medidas de seguridad](https://app.box.com/s/qkmkwfd7filuqrt9k9gzsbupmacuoefi) aplicadas:  Informe de [Procedimientos concluidos](https://app.box.com/s/bd8eosu54vv556ey8dbr6qlj8ct526sy) 2015 y 2016, donde se específica el tipo de medida impuesta al establecimiento, suspensión o aseguramiento (toma de muestra). | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM09** | **Proceso** | Se ha establecido e implementado una estrategia de vigilancia de mercados basada en actividades de inspección, actividades de control (muestreo, análisis de laboratorio, etc.) y otras informaciones, bajo un programa de vigilancia. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la ARN establece e implementa anualmente una estrategia de vigilancia de mercados basada en actividades de inspección, actividades de control (muestreo, análisis de laboratorio, etc.) bajo un programa de vigilancia.  El programa de vigilancia se establece a través del procedimiento COS-DESVS-P-01-POI-01, **Procedimiento operativo interno para integrar el programa de vigilancia**, donde puntualmente se señalan como se estructura la programación de las visitas de verificación a llevar a cabo de acuerdo a los giros competencia de la ARN, en función de las prioridades y metas institucionales. Además se establecen los lineamientos y directrices para integrar el programa de vigilancia sanitaria de los insumos para la salud y buenas prácticas, el cual permite controlar y evaluar la calidad de los insumos para la salud, así como las buenas prácticas de fabricación, bajo un enfoque de riesgo a la salud pública, lo cual se detalla en los numerales 3.4.1, 3.6, 3.6.1 y numeral II, del procedimiento citado anteriormente.  A través de la CEMAR, se determinan los medicamentos y vacunas a priorizar, para integrar el programa de vigilancia post comercialización de dicho insumos para la salud que se comercializan en el territorio nacional, especificado en el procedimiento CEMAR-CEMAR-P-03. **Procedimiento para determinar medicamentos y vacunas que integraran el programa de vigilancia post comercialización,** esto con apoyo de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, establecido en el procedimiento CCAYAC-P-068 **Procedimiento de control analítico,** cuyo propósito es establecer las actividades y lineamientos de la ARN para llevar a cabo el análisis de muestras provenientes de operativos, denuncias, vigilancia sanitaria, postcomercialización, liberación de vacunas y programas prioritarios de la misma ARN. | |  | |
| CCAYAC-P-068 | | Procedimiento de control analítico.  4.2.4 Post-comercialización (Página 11). | | [CCAYAC-P-068](https://app.box.com/s/fclsqtqscmef48gboyhbo05ri439sz66) | |
| CEMAR-CEMAR-P-03 | | Procedimiento para determinar medicamentos y vacunas que integraran el programa de vigilancia poscomercialización. | | [CEMAR-CEMAR-P-03](https://app.box.com/s/qs7yyfz5jfutygg6zvzz6wkd3dv7rjep) | |
| CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18 | | Procedimiento operativo interno para la evaluación postcomercialización | | [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18](https://app.box.com/s/kglowli5bgz3g1liz58bm07p2ppag5ts) | |
| COS-DESVS-P-01-POI-01 | | Procedimiento operativo interno para integrar el programa de vigilancia. | | [COS-DESVS-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/icuz7tg8t1nslkw0a30ej31gykcnxx3z) | |
| Programa de vigilancia | | Programa de vigilancia general 2015.  En anexo se adjunta el programa de verificaciones 2015, donde se incluye el rubro de “Insumos para la salud”, y en el mismo se consideran los giros de medicamentos y vacunas (Se incluyen, laboratorios o fabricación de materia prima, fabricación de medicamentos, fabricación de remedios herbolarios, almacenamiento y acondicionamiento de medicamentos, almacén de depósito distribución de materias primas, biológicos, farmacias boticas y droguerías, comercio y venta y central de mezclas), programados durante el año. En dicho programa se observan las visitas realizadas con respecto a las programadas | | [Programa de vigilancia](https://app.box.com/s/nguxrq131ttblft1t91dtvjc5zlh476l) | |
| Programa de vigilancia post-comercialización | | Programa de vigilancia post-comercialización 2015. | | [Programa de vigilancia](https://app.box.com/s/ur3vvd75a5bablhwg1khbbzfn0tlsrsk)  [post-comercialización](https://app.box.com/s/ur3vvd75a5bablhwg1khbbzfn0tlsrsk) | |
|  | | La vigilancia y análisis de medicamentos en la postcomercializacion se realiza tomando en cuenta lo siguiente:   * La Comision de Evidencia y Manejo de Riesgos diseña la estrategia de vigilancia postcomercializacion indicando el número de medicamentos y determinaciones a realizar. * Las muestras determinadas por la CEMAR son enviadas a la Comision de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para su análisis. * En 2015 se realizó y se concluyó en un 100% el número de toma muestras de la estrategia diseñada por CEMAR.   Por parte de Vigilancia Regular en materia de medicamentos se realizó lo siguiente.   * Se realizaron 1696 visitas de verificación sanitaria. * Se suspendieron 52 establecimientos. * Se aseguraron en 2015, 66 toneladas de medicamento y 55 toneladas de materia prima. * Se han asegurado de 2010-2015 385.2 toneladas de medicamento.   Las principales causas de suspensión de establecimientos y aseguramiento de productos son:   * En un 63% por malas prácticas de fabricación * En un 15% por muestras médicas. * En un 10% por producto caduco. | |  | |
|  | | En el año 2015, se evaluaron los 10 medicamentos derivados del análisis de farmacovigilancia que fueron determinados por la CEMAR.  -El análisis que se solicita para cada uno de los medicamentos es con base a la monografía analítica de cada producto, el método utilizado puede ser tanto farmacopeico como un método analítico validado propio del laboratorio.  En el caso del producto Voltaren y Tratoben, por el área de farmacovigilancia se solicitaron pruebas que no correspondían debido a un error humano. Sin embargo, al enviar la propuesta del programa al laboratorio de Control Analítico de la COFEPRIS se detectó el error en las pruebas, por lo cual contactó al área de farmacovigilancia indicando que las pruebas analíticas no eran las correctas, derivado de esto se realizó la corrección y por parte del laboratorio de Control Analítico de COFEPRIS se procedió a realizar las siguientes pruebas:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Voltaren Emulgen 1.16%** | **Voltaren Emulgen 2.32%** | **Metotrexato 500mg (Tratoben)** | | Aspecto | Aspecto | Aspecto | | Identidad de  Diclofenaco sódico | Identidad de  Diclofenaco sódico | Identidad de  Metrotexato | | Valoración de Diclofenaco sódico | Valoración de Diclofenaco sódico | Valoración de Metrotexato | |  |  | Sustancias relacionadas | | | Adjunto encontrarán la evidencia de las pruebas realizadas para Voltaren Emulgen y Metotrexato por parte del Laboratorio Analítico (CCAyAC), y el dictamen de Operación Sanitaria donde quedó asentado el tipo de pruebas solicitadas en un inicio, la corrección de las pruebas, el muestreo, el resultado de las pruebas y la referencia utilizada para realizar las pruebas analíticas.   * [Dictamen COS Metotrexato](https://app.box.com/s/cxgnyrxvao0ari277p6fvxbfha9m6xtf) * [Dictamen COS Voltaren](https://app.box.com/s/q9rnlyhonh3rfo4w5c06wkzabo7vz263) * [Resultado CCAyAC Metotrexato](https://app.box.com/s/v32mfos0nnafh0ggx7l8bjq8ryodsg7f) * [Resultados CCAyAC Voltarén 1.16](https://app.box.com/s/qc0lqjcc6bgym2bt8z70mj2mopaxkhk2) * [Resultados CCAyAC Voltarén 2.32](https://app.box.com/s/tlg2v8ogri2x3v67d24kuo33b65wqn5q) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **.vigilancia del mercado** | **VM10** | **Sistema de gestión de calidad** | El programa de vigilancia se elabora en base a criterios de riesgo y sus resultados retroalimentan las acciones regulatorias. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| CEMAR-CEMAR-P-03  CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18 | | Sí, el programa de vigilancia post-comercialización establecido por la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgos se elabora en base a criterios de riesgo, los cuales están descritos dentro del Procedimiento para determinar medicamentos y vacunas que integraran el programa de vigilancia poscomercialización​ y el Procedimiento operativo interno para la evaluación post-comercialización.  Esto previa consulta a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura respecto de los productos que puede analizar conforme al programa de vigilancia. | | [CEMAR-CEMAR-P-03](https://app.box.com/s/qs7yyfz5jfutygg6zvzz6wkd3dv7rjep)  [CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18](https://app.box.com/s/kglowli5bgz3g1liz58bm07p2ppag5ts) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM11** | **Proceso** | La ARN mantiene los registros o información / base de datos de las muestras recogidas (de productos falsificados y sub estándares y del comercio ilegal) y de los resultados de sus análisis. | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la ARN mantiene los registros e información a través de una base de datos donde registra las muestras recogidas. | |  | |
| **COS-DEDS-P-01-POI-01** | | Procedimiento operativo interno para el dictamen de actas de verificación y escritos libres de establecimientos que procesan insumos para la salud.  Numerales 4.2 Criterios Generales página 18, Insumos para la Salud Presuntamente Falsificados.    Se indica que se deberá realizar una comparecencia con el titular del registro sanitario del insumo para la salud para determinar la autenticidad o falsificación del producto, se realizará un Acta Circunstanciada de Hechos, en la cual se asentarán los datos del producto, dichas actas se encuentran archivadas en los expedientes de los procedimientos administrativos  Cuando el producto asegurado resulte ser falsificado se da aviso mediante memorándum a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, para las acciones que considere pertinentes. | | [**COS-DEDS-P-01-POI-01**](https://app.box.com/s/stysqs6hxgo6azdc6id4bb2xf5tyre6j) | |
| **Base de datos de productos falsificados** | | Se mantiene los registros de productos falsificados en la Base de Control de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario. | | **[Base de datos de](https://app.box.com/s/ldhu3u0t93ujfyyaa3dn4w0tmal11mcx)**  **[productos falsificados](https://app.box.com/s/ldhu3u0t93ujfyyaa3dn4w0tmal11mcx)** | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM12** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe un requisito legal de un sistema de registro en la cadena de distribución para asegurar la trazabilidad de los lotes para facilitar un sistema eficaz de retiro. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Sí, la ARN considera la distribución de los medicamentos como una actividad importante en el manejo integral de la cadena de suministro. El contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, asiste a los distribuidores en la realización de sus actividades, previene que medicamentos falsificados ingresen en la cadena de suministro, asegura el control de la cadena de distribución y mantiene la calidad e integridad de los medicamentos. | |  | |
| **NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 5.4.2.5 | Indicar en qué casos se procederá al retiro de producto de mercado y notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS. | | | 13 | Retiro de producto del mercado | | | 13.1 | Debe existir un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias, para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones y/o pérdida de eficacia y seguridad. | | 13.2 | El titular del Registro Sanitario a través del Responsable Sanitario o Representante Legal debe notificar a la Secretaría a través de la COFEPRIS la decisión de cualquier retiro de producto, indicando al menos: | | 13.2.1 | Nombre del producto. | | 13.2.2 | Fabricante del producto. | | 13.2.3 | Lote o lotes involucrados. | | 13.2.4 | Motivo del retiro identificando si el producto puede ocasionar riesgos a la salud de la población y/o comprometer la vida de la misma. | | 13.2.5 | Cantidad y fecha de producto fabricado, cantidad esperada de producto sujeto al retiro en el mercado considerando tiempos de distribución y venta. | | 13.2.6 | Extensión del retiro. Listado de clientes (diferenciando licitaciones al sector público). | | 13.2.7 | Lugar de acopio. | | 13.2.8 | Nombre, teléfono de contacto del responsable o coordinador del retiro. | | 13.3.1 | Nombre del responsable de la ejecución y coordinación del retiro. | | 13.3.2 | Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles. | | 13.3.3 | Las instrucciones para los consumidores o clientes así como las actividades de confinamiento del producto retirado. | | 13.3.4 | Autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto. | | 13.3.5 | La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto. | | 13.3.6 | La evaluación continua del proceso de retiro. | | 13.3.7 | El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto. | | 13.4 | La efectividad del proceso de retiro del producto del mercado debe ser evaluada anualmente mediante simulacros o en los casos en los que se haya presentado. | | | [**NOM 059**](https://app.box.com/s/su0tx2j6ltej4i53fzpt6yh2ugekkbwa) | |
| **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. FEUM, 2014** | | CAPITULO VII. Apartado E. Numeral 24.  CAPITULO VIII. Apartado E. Numeral 30.  CAPITULO IX. Apartado A. Inciso l)  CAPITULO X. Apartado A. Numeral 15; apartado C. Numeral 15 | | Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. FEUM, 2014  [Capítulo IX. Apartado A. Inciso I.pdf](https://app.box.com/s/qxjfrhvpl50o1xurbrts8m92w674yi57)  [Capítulo VII. Apartado E. Numeral 24.pdf](https://app.box.com/s/wmjls1bm6k4lqzfu47r483e7w79qj23m)  [Capítulo VIII. Apartado E. Numeral 30.pdf](https://app.box.com/s/5rlsk332z2jpft14icf5xp2lfsr76p4d)  [Capítulo X. Apartado A. Numeral 15.pdf](https://app.box.com/s/y9ckgxvhi9ebu4i7pihrlizvrwccyw5i)  [Capítulo X. Apartado C. Numeral 15.pdf](https://app.box.com/s/l7twn9ig70hwxfuna8rw4bdeekug18cr) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM13** | **Proceso** | La ARN mantiene los registros o información/una base de datos sobre productos retirados | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | La ARN mantiene una base de datos sobre productos retirados, cuyos criterios de registro se encuentran descritos en el Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado. (**COS-DEPE-P-02-POI-03)** | |  | |
| **COS-DEPE-P-02-POI-03** | | Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado. | | [**COS-DEPE-P-02-POI-03**](https://app.box.com/s/o6zn556yiqxy8w39lfzatt7mi4g6kkb1) | |
| **BASE DE DATOS** | | Base de datos de alertas, retiros voluntarios y por vigilancia 2015. | | [**BASE DE DATOS**](https://app.box.com/s/ty2od4o2rpcfwlrsuczy5vzoaaspzitg) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **vigilancia del mercado** | **VM14** | **Políticas y planificación estratégica** | Los programas de capacitación/aprendizaje y/o entrenamiento al interior de la ARN, consideran el robustecimiento de los criterios profesionales en pro de la mejor toma de decisiones en todas las funciones reguladoras | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación.  Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación | | Para la ejecución del Programa Anual de Capacitación, se atienden las necesidades de capacitación específicas manifestadas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS.Adicionalmente, para mantener la actualización constante del personal en cuanto a las actividades que se realizan, anualmente se actualizan y se divulgan los procedimientos en las áreas correspondientes previa autorización del manual de procedimientos por la Secretaría de Salud del manual. Entregándose copia respectiva a cada área con la responsabilidad de darlos a conocer a todo el personal.Con estos mecanismos se busca resaltar las competencias, habilidades y experiencias de los servidores públicos de la COFEPRIS que permitan obtener mejores estándares de actuación de la función pública, en vista a robustecer la toma de decisiones de la Autoridad Reguladora. | | [SG-DERH-P-05](https://app.box.com/s/bw1c1pgr9qwnvwjckovj4q720fymowf7)  [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/3irp1u5zac191cgiy5k9mg0cmjzweafp) | |