|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen disposiciones legales para inspeccionar a los establecimientos, a fin de verificar el cumplimiento de normativas, estándares y buenas prácticas. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si existen y se encuentran establecidas en la Ley General de Salud, que señala que; la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | |  | |
| Art. 17 bis Ley General de Salud | | |  |  | | --- | --- | | I | Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos; | | **II** | **Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;** | | III | Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley; | | IV | Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables; | | V | Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia; | | **VI** | **Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;** | | VII | Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos; | | VIII | Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley; | | IX | Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas; | | X | Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia | | XI | Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones; | | XII | Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y | | XIII | Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las Materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión. | | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Ley General de Salud  Título Décimo Segundo.  Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación  Art 194 | | **Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.**  **El ejercicio del control sanitario será aplicable al:**  I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;  II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y  III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.  **El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.** | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Art. 194 Bis | | Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esta ley. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Ley General de Salud  Capítulo IV medicamentos  Art. 221 | | La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Art. 231 | | La calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de medicamentos y productos biológicos, estará sujeta a la verificación de su identidad, pureza, esterilidad, cuando proceda, inocuidad, potencia, seguridad, estabilidad y cualquier otra prueba que señalen las disposiciones reglamentarias aplicables. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Art. 398 | | Las verificaciones podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Art. 399 | | Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten. | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |
| Art.400 | | Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace Referencia esta ley. Los propietarios, responsables, encargados u ocupantes de establecimientos o conductores de los transportes objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación contempla sanciones adecuadas y proporcionales, multas y procesamiento penal ante la convicción de infracciones a la legislación vigente. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, la aplicación de sanciones se encuentra establecida en la legislación sanitaria vigente y aplicable, donde se consideran las características de las mismas, conforme a las violaciones de la normativa vigente. | |  | |
| **Ley General de Salud** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 417 | I | Amonestación con apercibimiento; | | II | Multa; | | III | Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y | | IV | Arresto hasta por treinta y seis horas. | | **418** | **I** | **Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;** | | **II** | **La gravedad de la infracción;** | | **III** | **Las condiciones socio-económicas del infractor, y** | | **IV** | **La calidad de reincidente del infractor.** | | **V** | **El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.** | | 419 | Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 263, 268 bis 1, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley. | | | 420 | Se sancionará con multa de dos mil hasta seis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 75, 121, 142, 147, 153, 198, 200, 204, 241, 259, 260, 265, 267, 304, 307, 341, 348, segundo y tercer párrafo, 349, 350 bis, 350 bis 2, 350 bis 3 y 373 de esta Ley. | | | 421 | Se sancionará con una multa equivalente de seis mil hasta doce mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 67, 101, 125, 127, 149, 193, 210, 212, 213, 218, 220, 230, 232, 233, 237, 238, 240, 242, 243, 247, 248, 251, 252, 255, 256, 258, 266, 306, 308, 309, 315, 317, 330, 331, 332, 334, 335, 336, 338, último párrafo, 342, 348, primer párrafo, 350 bis 1, 365, 367, 375, 376, 400, 411 y 413 de esta Ley. | | | 421 BIS | Se sancionará con multa equivalente de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 100, 122, 126, 146, 166 Bis 19, 166 Bis 20, 205, 235, 254, 264, 281, 289, 293, 298, 325, 327 y 333 de esta Ley. | | | 421 TER | Se sancionará con multa equivalente de doce mil hasta dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate e inhabilitación de siete a diez años, en el desempeño de empleo, profesión o cargo público, a quien infrinja las disposiciones contenidas en el Capítulo Único del Título Quinto Bis de esta Ley, o la cancelación de Cédula con Efectos de Patente, la concesión o autorización respectiva según sea el caso. Lo anterior, sin afectar el derecho del o los afectados, de presentar denuncia por el delito o delitos de que se trate. | | | 422 | Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa equivalente hasta por dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, atendiendo las reglas de calificación que se establecen en el artículo 418 de esta Ley. | | | 423 | En caso de reincidencia se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este Capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del período de un año, contado a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior. | | | 424 | La aplicación de las multas será sin perjuicio de que la autoridad sanitaria dicte las medidas de seguridad que procedan, hasta en tanto se subsanen las irregularidades. | | | 425 | Procederá la clausura temporal o definitiva, parcial o total según la gravedad de la infracción y las características de la actividad o establecimiento, en los siguientes casos: | | | I | Cuando los establecimientos a que se refiere el artículo 373 de esta ley, carezcan de la correspondiente licencia sanitaria; | | II | Cuando el peligro para la salud de las personas se origine por la violación reiterada de los preceptos de esta Ley y de las disposiciones que de ella emanen, constituyendo rebeldía a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria; | | III | Cuando después de la reapertura de un establecimiento local, fábrica, construcción o edificio, por motivo de suspensión de trabajos o actividades, o clausura temporal, las actividades que en él se realicen sigan constituyendo un peligro para la salud. | | IV | Cuando por la peligrosidad de las actividades que se realicen o por la naturaleza del establecimiento, local, fábrica, construcción o edificio de que se trate, sea necesario proteger la salud de la población; | | V | Cuando en el establecimiento se vendan o suministren estupefacientes sin cumplir con los requisitos que señalen esta Ley y sus reglamentos; | | VI | Cuando en un establecimiento se vendan o suministren substancias psicotrópicas sin cumplir con los requisitos que señale esta Ley y sus reglamentos, y | | VII | Cuando se compruebe que las actividades que se realicen en un establecimiento violan las disposiciones sanitarias, constituyendo un peligro grave para la salud. | | VIII | Por reincidencia en tercera ocasión. | | 426 | En los casos de clausura definitiva quedarán sin efecto las autorizaciones que, en su caso, se hubieren otorgado al establecimiento, local, fábrica o edificio de que se trate. | | | 427 | Se sancionará con arresto hasta por treinta y seis horas; | | |  | I | A la persona que interfiera o se oponga al ejercicio de las funciones de la autoridad sanitaria, y | |  | II | A la persona que en rebeldía se niegue a cumplir los requerimientos y disposiciones de la autoridad sanitaria, provocando con ello un peligro a la salud de las personas. Sólo procederá esta sanción, si previamente se dictó cualquiera otra de las sanciones a que se refiere este capítulo. Impuesto al arresto, se comunicará la resolución a la autoridad correspondiente para que la ejecute. | | | **[Ley General de Salud](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl)** | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | |  | | --- | | Capítulo III Sanciones | | La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito. | | .Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 107, 184 y 190 de este Reglamento. | | Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento. | | Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las 76 disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, 114, 117, 135, 141 y 172 de este Reglamento. | | Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento. | | Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento. | | Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. | | | [**Reglamento de Insumos para la Salud**](https://app.box.com/s/0p53u1rzrscm54kddo1rncrzu9x18chb) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I03** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Los inspectores tienen las facultades y autoridad adecuada para inspeccionar y tomar muestra en cualquier establecimiento del país en el que se produzcan medicamentos y productos biológicos | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si se cuentan con las facultades, establecidas en la legislación sanitaria vigente, donde se considera que los inspectores tienen la autoridad para inspeccionar en cualquier momento cualquier establecimiento en el que se produzcan, importen o distribuyan medicamentos, productos biológicos y otros insumos para la salud; así como la toma de muestras, según se señala en los siguientes artículos: | |  | |
| **Ley General de Salud** | | |  |  | | --- | --- | | 397 | Las autoridades sanitarias podrán encomendar a sus verificadores, además, actividades de orientación, educación y aplicación, en su caso, de las medidas de seguridad a que se refieren las fracciones VII y X del Artículo 404 de esta Ley. | | 399 | Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten. | | 400 | Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace referencia esta ley. | | | [**Ley General de S**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl)**alud** | |
| **Ley General de Salud** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 401 BIS | La recolección de muestras se efectuará con sujeción a las siguientes reglas: | | | I | Se observarán las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación; | | II | La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados; | | III | Se obtendrán tres muestras del producto. Una de ellas se dejará en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedará en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la última será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por ésta, para su análisis oficial; | | IV | El resultado del análisis oficial 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, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras; | | 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. | | | [**Ley General de S**](https://app.box.com/s/8i086yfqsrbrhlxrg09jcgfrhsh8dhfl)**alud** | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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/0p53u1rzrscm54kddo1rncrzu9x18chb) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I04** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen directrices para conducir inspecciones pre y post licenciamiento. | Proceso | |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | | **Link de la Evidencia** |
|  | | Si, las inspecciones para verificar cumplimiento de BPM (BPF) deben seguir un lineamiento/guía que ayude a los inspectores a verificar y/o supervisar todos los puntos relevantes de la normativa vigente, así como estandarizar la forma y requisitos de la inspección, los lineamientos son: | | |  |
| **COS-DESVS-P-01** Procedimiento para la verificación sanitaria | | Procedimiento para la verificación sanitaria  [**http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs\_y\_Docs/COS/PGA/COS-DESVS-P-01.aspx**](http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/PGA/COS-DESVS-P-01.aspx) | | | [**COS-DESVS-P-01**](https://app.box.com/s/v12ckfbymp3gq6u5djk69wj6vvts7zrm) |
| **COS-DESVS-P-01-M-01** Manual del verificador sanitario | | Manual del verificador sanitario  [**http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs\_y\_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01.aspx**](http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01.aspx) | | | [**COS-DESVS-P-01-M-01**](https://app.box.com/s/zxusto716axqjctjzuaohwjg17c9j0ha) |
| Actas de verificación | | |  | | --- | | Acta de verificación sanitaria general | | Acta de verificación sanitaria de buenas prácticas de fabricación para fármacos | | Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías | | Acta De Verificación Sanitaria Para Evaluar El Cumplimiento De Buenas Prácticas De Fabricación Para Establecimientos Dedicados Al Proceso De Fabricación De Insumos Para La Salud | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ESTÉRILES Y NO ESTERILES | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O ALMACENES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. ANEXOBIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo HEMODERIVADOS | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo GASES MEDICINALES | | Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN | | Acta de verificación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos para uso humano | | Acta de verificación para establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas | | Acta de verificación sanitaria de laboratorios de prueba | | Acta de verificación para unidades clínicas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | Acta de verificación para unidades analíticas que realizan perfiles de disolución para biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | Acta de verificación para unidades analíticas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | Acta de verificación sanitaria para centros de investigación que realizan ensayos clínicos | | | | |  | | --- | | **[COS-DESVS-P-01-M-01-AC-01](https://app.box.com/s/zpugiayr47656ebhejmxipw6vagp117m)** | | **[COS-DESVS-P-01-M-01-AC-02](https://app.box.com/s/shufk4i5l4z16au9ymwi5y7pcxi34kq2)** | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03**](https://app.box.com/s/ao3mme71ed3rqhhmqwm4o1ygq5y3dsap) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-04**](https://app.box.com/s/mid64cuu0eceof749iptxudb7o5id980)**​** | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05**](https://app.box.com/s/kzemsj98zzodontj8mo6ua611uggmyuc) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-01**](https://app.box.com/s/fdaqyeg2gt9xtorgs1w4idrgapoxw2lk) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-02**](https://app.box.com/s/6qcybk708xvq292ooi9ftdwlua8rf53b) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-03**](https://app.box.com/s/kkl1vl903xhr4zfzsyqv1730doken4x1) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-06**](https://app.box.com/s/3r8wn6x75abseso692z8845tnmidqfbn) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-07**](https://app.box.com/s/1h8oelx0vkxj7epjzf7w5q53x6nu6etq) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-08**](https://app.box.com/s/dplelk3n30okb2471919jjzo1ze69dqt) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-06**](https://app.box.com/s/m5k4auc95d3pejsc342o9tx1rzdll81w) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-10**](https://app.box.com/s/traoytjs8gjm7jlr69zbbnce3tqpkgeg) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-13**](https://app.box.com/s/klm2gfv2wcf674cncifvnpfos4gppogi) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-14**](https://app.box.com/s/ewcppl7kt1fsoyls1bqyi3puqh3ti4w2) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-15**](https://app.box.com/s/cv8hncyvgax7dnlnt616lyfohfc904r1) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-16**](https://app.box.com/s/9v0tnhchqzy161fvpfsng4oz0vbzw7p4) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-17**](https://app.box.com/s/130prw30g6x7utgtea2e1wxijwzbynkm) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I05** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | El código de BPM nacional está publicado y es consistente con los estándares internacionales vigentes. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. | | Si, el código de BPM nacional está publicado y es consistente con los estándares internacionales vigentes y es coherente con recomendaciones de la OMS u otras guías internacionalmente aceptadas, tales como TRS 902, TRS 908, TRS 822 u otro documento de ICH y PIC/s equivalente. | | [**NOM-059-SSA1-2015**](https://app.box.com/s/6bhhjf395ri9ik4d13gol5bfsf9wmzdd)  [**http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf**](http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I06** | **Gobernanza y liderazgo** | Actividades descentralizadas en otras agencias/autoridades (Estados, Provincias, Efectores periféricos, etc.) siguen los estándares, guías y procedimientos acordados/decididos con la autoridad central. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, las actividades de inspecciones se realizan en base a los mismos lineamientos independientemente del lugar del país en que se encuentre el establecimiento fiscalizado/inspeccionado. Cuando las actividades de inspección se realizan en forma descentralizada, se asegura que las otras autoridades utilicen el mismo estándar, siguen el mismo procedimiento y criterios para verificar el cumplimiento de la normativa.  En el caso de las inspecciones para corroborar el cumplimiento de las BPM, únicamente son atribución Federal, es decir se encuentra centralizada en COFEPRIS; para los casos de vigilancia en puntos de venta de medicamentos e insumos para la salud si existe el apoyo de por parte del Sistema Federal en base a los acuerdos y lineamientos emitidos por COFEPRIS. | |  | |
| Acuerdos de Coordinación publicados en la página de COFEPRIS | | Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, firmado con las entidades federativas. | | [Acuerdos de Coordinación publicados en la página de COFEPRIS](http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx)  <http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx> | |
| Procedimiento para la verificación sanitaria. | | Procedimiento para la verificación sanitaria | | [COS-DESVS-P-01](https://app.box.com/s/v12ckfbymp3gq6u5djk69wj6vvts7zrm) | |
| Manual del verificador sanitario | | Manual del verificador sanitario | | [COS-DESVS-P-01-M-01](https://app.box.com/s/zxusto716axqjctjzuaohwjg17c9j0ha) | |
| Actas de verificación | | Acta de verificación sanitaria general | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-01**](https://app.box.com/s/zpugiayr47656ebhejmxipw6vagp117m) | |
| Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías | | [COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03](https://app.box.com/s/ao3mme71ed3rqhhmqwm4o1ygq5y3dsap) | |
| STEAP | | Existe una apropiada colaboración, debido a que:- existe comunicación con entidades federativas a través de correo, oficio, teléfono- entregan un informe a través de STEAP | | <http://189.254.115.251> | |
|  | | **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  De la documentación adjuntada no se desprende que el personal de las jurisdicciones haya recibido capacitación en la nueva normativa vigente y en actualización de procedimientos y formatos utilizados para la realización de inspecciones.  **Enviar Registros de Capacitación 2015/2016**  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  La Comisión de Operación Sanitaria durante 2015 estableció un programa de capacitación denominado “Estrategia Nacional de Verificación Sanitaria” cuyo objetivo fue lograr la homologación de los criterios establecidos para el control sanitario.  Se envía Agenda de los eventos, oficio de invitación y lista de asistencia.  Adicionalmente se comparte a través de la INTRANET con todas las entidades federativas todos los Procedimientos, manuales, guías e instrumentos de verificación que la Comisión de Operación Sanitaria aplica. | | [Carpeta Complemento 06](https://app.box.com/s/du8nhbuaz1edhsu8kbht7lrq5a0zarnw)  Acceso Intranet | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I07** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Sistema de auditoria documentado e instrumentado | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **OCF-SGC-P-01-POI-04**  **Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad** | | Si se cumple, se cuenta con un Procedimiento para la ejecución de Auditorías Internas de Calidad a las áreas y/o procesos de la Institución. En este se describen las actividades para el desarrollo de las auditorías interna de calidad y las responsabilidades de los participantes dentro de este proceso, se establecen los tiempos para cada etapa, se describe el tiempo de conservación de los registros generados durante este proceso: Programa de Auditoría Interna, Hoja de resumen de firmas, Reporte de hallazgo, lista de verificación y Reporte de Auditoría Interna. Asimismo se realiza el seguimiento de los hallazgos encontrados durante el proceso de auditoría interna mediante las Solicitudes de acciones correctivas y de mejora las cuales son atendidas mediante el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora OCF-SGC-P-01-POI-05 y de las cuales se verifica la efectividad. | | [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/b54jlz3b4rd1d190p3h4cjkuf1lz1l86) | |
| **OCF-SGC-P-01-POI-05**  **Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora** | | [OCF-SGC-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/urlp8x786fhvs68c1amalqxiep1avrtu) | |
|  | | **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Dado que no se ha podido ver el enlace se solicita registro de documentación referida a Auditorias.   * **Registros de Auditorias 2014/2015/2016** * **Enviar Registros de Capacitación 2015/2016**   **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  Los registros que evidencian el cumplimiento del ejercicio de Auditoría Interna de Calidad se establece por medio del uso de formatos, conforme a lo declarado en el SGC a través del Procedimiento de Auditoría interna de Calidad (OCF-SGC-P-01-POI-04).   * El programa de auditoría interna de calidad autorizado en el 2015. * La lista de Verificación (OCF-SGC-P-01-POI-04-F-05). Este formato describe los requisitos puntuales a revisarse en la Auditoría. * Hoja de Resumen de Firmas (OCF-SGC-P-01-POI-04-F-03). Este formato resume el total de hallazgos detectados en esa área y/o procesos detectados en la Auditoría, diferenciando los que fueron No Conformidades (NC) y los que fueron Observaciones de mejora (OM). * Reporte de Hallazgos de Auditoría (OCF-SGC-P-01-POI-04-F-02). Este formato contiene únicamente la descripción de los hallazgos detectados.   Y finalmente un tablero de seguimiento de la auditoría, archivo de Excel, el cual describe el control y seguimiento de todas las etapas de la auditoría interna para todas las áreas y/o procesos, observándose información de:   * Áreas y/o procesos auditados. * Fechas de realización de las etapas de auditoría: inicio, cierre. * Horarios de realización de auditoría. * Grupo auditor designado. * Entrega de los formatos de Reportes de auditoría. * Total de hallazgos detectados, tipo (OM) o (NC). * Solicitudes de Acciones Correctivas, preventivas y de Mejora levantadas para el seguimiento de los hallazgos. * Mejoras detectadas durante el proceso de Auditoría interna.   Se anexa evidencia en carpeta complemento I07 | | [carpeta complement 07](https://app.box.com/s/ym9z26bmhk522x9fre59pdrnsudsssvx)  [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/b54jlz3b4rd1d190p3h4cjkuf1lz1l86) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I08** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Las acciones correctivas o preventivas tomadas como resultado de auditorías o de otras no conformidades son implementadas y documentadas y su eficacia es verificada. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **OCF-SGC-P-01-POI-05**  **Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora** | | Se cuenta con el procedimiento mediante el cual se establecen los lineamientos a seguir para la aplicación, seguimiento y evaluación de las acciones correctivas y preventivas, con el fin de eliminar o en su caso prevenir las causas de no conformidades reales o potenciales así como las acciones de mejora en los procesos de la Institución que pueden derivar de las revisiones de los procesos por la Alta dirección, auditorías internas, quejas de los usuarios o cambios en el Sistema de Gestión de Calidad. Dentro de este procedimiento se encuentran los formatos donde se documenta el seguimiento a las acciones correctivas y preventivas, se establece la causa raíz de las no conformidades o no conformidades potenciales, se registran las acciones a tomar para evitar la recurrencia u ocurrencia, se verifica la efectividad de las acciones tomadas.  Se cuenta con un Procedimiento para la realización de Auditorías Internas de Calidad a las áreas y/o procesos de la Institución. En este se describen las actividades para el desarrollo de las auditorías internas de calidad y las responsabilidades de los participantes dentro de este proceso, se establecen los tiempos para cada etapa y se describe el tiempo de conservación de los registros generados durante este proceso. Asimismo se realiza el seguimiento de los hallazgos encontrados durante el proceso de auditoría interna mediante las Solicitudes de acciones correctivas y de mejora. | | [OCF-SGC-P-01-POI-05](https://app.box.com/s/urlp8x786fhvs68c1amalqxiep1avrtu) | |
| **OCF-SGC-P-01-POI-04**  **Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad** | | [OCF-SGC-P-01-POI-04](https://app.box.com/s/b54jlz3b4rd1d190p3h4cjkuf1lz1l86) | |
|  | | **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Dado que no se ha podido ver el enlace se solicita registro de documentación referida Acciones Correctivas.  **Registros de Acciones Correctivas 2014/2015/2016**  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  Los registros que evidencian el cumplimiento de las acciones correctivas, preventivas o de mejora se establece por medio del uso de formatos, conforme a lo declarado en el SGC a través del Procedimiento Operativo Interno para las acciones correctivas, preventivas y de mejora (OCF-SGC-P-01-POI-05), son:   * “SAC” (Solicitud de Acción Correctivas y Preventivas) (OCF-SGC-P-01-POI-05-F-01). * “SAM” (Solicitud de Acción de Mejora) (OCF-SGC-P-01-POI-05-F-02). * Formato de Control de Acciones (OCF-SGC-P-01-POI-05-F-03). * Formato de reporte de avances (acciones correctivas, preventivas y de mejora) (OCF-SGC-P-01-POI-05-F-04). | | [Carpeta COS: Concentrado SAC, SAP, SAM](https://app.box.com/s/1uvrzzedvsv9o9w5mszmtbj4ljggz1io) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I09** | **Sistema de Gestión de Calidad** | La planificación de la frecuencia y alcance de las inspecciones están basados en la gestión de riesgos | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, se establece la planificación de la frecuencia y alcance de las inspecciones basados en la gestión de riesgos.  La Gestión de Riesgos supone el análisis de ellos y su tratamiento. El Análisis de Riesgo es un método sistemático de recopilación, evaluación, registro y difusión de información necesaria para formular recomendaciones orientadas a la adopción de una posición o medidas en respuesta a un peligro determinado. | |  | |
| Procedimiento operativo interno para integrar el programa de vigilancia | | Procedimiento operativo interno para integrar el programa de vigilancia. | | [**COS-DESVS-P-01-POI-01**](https://app.box.com/s/kp52ydcgd2l3barrw5phplmtqfe1mdf2) | |
| Procedimiento para determinar Medicamentos y Vacunas que integraran el Programa de Vigilancia Poscomercialización | | ​Procedimiento para determinar Medicamentos y Vacunas que integraran el Programa de Vigilancia Poscomercialización​ | | [**CEMAR-CEMAR-P-03**](https://app.box.com/s/lml6me30gfygvi2yd7evy5mkfdw73z67) | |
| Programa de Vigilancia Sanitaria | | Programa de Vigilancia Sanitaria | | [**Programa**](https://app.box.com/files/0/f/15225559272/1/f_115730842858) | |
|  | | ***Comentarios del comité evaluador***  ***[justificación + tipo de información requerida]***  *No se comprende el programa de Vigilancia adjuntado. Se solicita que desarrollen por escrito la aclaración de cómo se realiza la programación del mismo. De la información adjuntada no se desprende si hay inspecciones planificadas de GMP. En el procedimiento se hace referencia a que se han realizado últimas modificaciones en función de la última auditoria de PIC/S. No se evidencia que exista registro de clasificación de establecimientos en base a riesgo acorde al documento de PIC/S vigente (riesgo intrínseco y de cumplimiento), ni que se haga referencia al mismo, a fin de determinar programación con una determinada frecuencia.*  *El procedimiento de selección de medicamentos para el plan de vigilancia y muestreo indica fuente: CEC. Se solicita aclaración y referencias.*  *–* ***Se requiere evidencia de registro de planificación en base a riesgo***  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la ARN**  ***1. Programa de vigilancia:***  Se elabora de acuerdo al **COS-DESVS-P-01-POI-01, PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA INTEGRAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA.**  **Numeral** 3.4.1.  El programa abarcará 12 meses y deberá considerar los siguientes aspectos de priorización:   1. Se atenderán las visitas inicialmente para los establecimientos clasificados con nivel de riesgo “C” y riesgos asociados a cumplimiento “ALTO”. 2. Que cuenten con Licencia Sanitaria para líneas autorizadas de fabricación de estériles o productos considerados de alto riesgo. 3. Que no se hayan inspeccionado en un periodo de tiempo superior o igual a 3 años. 4. Que presenten denuncias relacionadas a la calidad de los productos que fabrican o distribuyen. 5. Los establecimientos clasificados con nivel de riesgo “B” y riesgos asociados a cumplimiento “ALTO” y “MEDIO”, también se priorizarán de acuerdo a los puntos II, III y IV. 6. Los establecimientos clasificados con nivel de riesgo “A” y riesgos asociados a cumplimiento “MEDIO” y “BAJO”, también se priorizarán de acuerdo a los puntos II, III y IV. 7. Los establecimientos sujetos a una evaluación documental para ampliar el periodo de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se propondrán también en el programa y dicha propuesta deberá contar con el aval de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias   El programa anual de vigilancia sanitaria podrá modificarse en función de la información que se reciba en el área y que por tratarse de un riesgo a la salud requiera inmediata atención.  Se deberán realizar revisiones a dicho programa con frecuencia trimestral para de ser necesario ajustar la fecha de las visitas de verificación en función de los posibles riesgos a la salud asociados al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación en dichos establecimientos.  Las revisiones trimestrales deberán realizarse con personal designado por la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria y la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de la Comisión de Operación Sanitaria y deberán registrarse los acuerdos en el formato de minuta vigente.  ***Nota:*** *La base de datos en donde se ha clasificado a cada uno de los establecimientos es compartida por la* ***Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias de CAS, y*** *la clasificación de riesgo se realiza de manera conjunta con el área de Verificación****, considerando la complejidad, criticidad y riesgos asociados a cumplimiento.***  ***Se adjunta: evidencia de lo realizado en 2016 y programa previsto para 2017*** | | [***Realizado 2016***](https://app.box.com/s/rymojsizjcl1wtxfte0jheiky757uv7j)  [***Programado 2017***](https://app.box.com/s/74neezvsuvn0mwgmfnxte40puh9ec3jt) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I10** | **Proceso** | Existen procedimientos /herramientas para verificar el cumplimiento con las BPM, BPD, BPC, BPL, Buenas Prácticas de Vigilancia y Buenas Prácticas de dispensación. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, la ARN realiza las actividades de inspección de forma sistemática, en forma ordenada y sin improvisaciones para conducir al objetivo previsto. Para asegurar la sistematización, uniformidad de criterios y que cumplen la planificación y el objetivo planteado se cuenta con procedimientos y documentos específicos tales como los siguientes: | |  | |
| **Actas de verificación** | | Acta de verificación sanitaria de buenas prácticas de fabricación para fármacos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-02**](https://app.box.com/s/shufk4i5l4z16au9ymwi5y7pcxi34kq2) | |
| Acta de verificación sanitaria para evaluar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados al proceso de fabricación de insumos para la salud | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-04**](https://app.box.com/s/mid64cuu0eceof749iptxudb7o5id980) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05**](https://app.box.com/s/kzemsj98zzodontj8mo6ua611uggmyuc) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ESTÉRILES Y NO ESTERILES | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-01**](https://app.box.com/s/fdaqyeg2gt9xtorgs1w4idrgapoxw2lk) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O ALMACENES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-02**](https://app.box.com/s/6qcybk708xvq292ooi9ftdwlua8rf53b) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-03**](https://app.box.com/s/kkl1vl903xhr4zfzsyqv1730doken4x1) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo HEMODERIVADOS | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-06**](https://app.box.com/s/3r8wn6x75abseso692z8845tnmidqfbn) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo GASES MEDICINALES | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-07**](https://app.box.com/s/1h8oelx0vkxj7epjzf7w5q53x6nu6etq) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN | | **[COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-08](https://app.box.com/s/dplelk3n30okb2471919jjzo1ze69dqt)** | |
| Acta de verificación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos para uso humano | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-06**](https://app.box.com/s/m5k4auc95d3pejsc342o9tx1rzdll81w) | |
| Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-07**](https://app.box.com/s/nbamlwo1hc74xox2x23ez4hbwcnubc8m) | |
| Acta de verificación para establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-10**](https://app.box.com/s/traoytjs8gjm7jlr69zbbnce3tqpkgeg) | |
| Acta de verificación para laboratorios de control de calidad (auxiliares en la regulación sanitaria) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-11**](https://app.box.com/s/iyakl07vhgscqubuz06gpw5uq6nizec8) | |
| Acta de verificación sanitaria de laboratorios de prueba | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-13**](https://app.box.com/s/klm2gfv2wcf674cncifvnpfos4gppogi) | |
| Acta de verificación para unidades clínicas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-14**](https://app.box.com/s/ewcppl7kt1fsoyls1bqyi3puqh3ti4w2) | |
| Acta de verificación para unidades analíticas que realizan perfiles de disolución para biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-15**](https://app.box.com/s/cv8hncyvgax7dnlnt616lyfohfc904r1) | |
| Acta de verificación para unidades analíticas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-16**](https://app.box.com/s/9v0tnhchqzy161fvpfsng4oz0vbzw7p4) | |
| Acta de verificación sanitaria para centros de investigación que realizan ensayos clínicos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-17**](https://app.box.com/s/130prw30g6x7utgtea2e1wxijwzbynkm) | |
|  | | ***Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]***  *El indicador solicita Procedimientos para BPM/BPD/BPC/BPF/BPL/BPVIG/BPDISP*  *Solo se evidencia que se han enviado modelo de Actas para cada caso pero no los procedimientos para la realización de cada tipo de inspección.*  ***Se requiere enviar los procedimientos para cada tipo de inspección que se realiza en función de lo solicitado en el indicador y evidencia de su cumplimiento***  ***Registros de Acciones Correctivas 2014/2015/2016***  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la ARN**  Se parte del PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA INTEGRAR EL PROGRAMA DE VIGILANCIA, COS-DESVS-P-01-POI-01, así como del MANUAL DEL VERIFICADOR SANITARIO, COS-DESVS-P-01-M-01, en los que se describen las actividades de verificación, así como los criterios y consideraciones que el personal verificador (inspectorado) deberá tener al momento  de realizar una visita de verificación.  Adicionalmente se cuenta con la GUÍA DE APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, **COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05** y sus Anexos, y la GUÍA DE APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, **COS-DESVS-P-01-M-01-GI-04**.   |  |  | | --- | --- | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-04](https://app.box.com/s/nkuliuuzmvfkwyhytytjtyiidxysdmw9) | GUÍA DE APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EVALUAR EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS AL PROCESO DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Documents/SGC/Docs/Adtvos/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-04.pdf> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05](https://app.box.com/s/3fz6716f2m0ztyfaqctwqnu4ltdsjojm) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-01](https://app.box.com/s/hik2mz8t5f6mvt6vkqvkk6uev0naovwo) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANEXO  ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-01.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-02](https://app.box.com/s/cg9k0kfpl48ub8ckc7di5fdddjq6go1d) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O ALMACENES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-02.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-03](https://app.box.com/s/gbwvo7vzczycdmacl368502txnjhv6jp) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO BIOTECNOLÓGICOS  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-03.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-04](https://app.box.com/s/b9bytwvgmpxdmm4hxs94o425gis1d95m) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO VACUNAS  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-04.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-05](https://app.box.com/s/ikt4spi3yk6celogax42ok2nmuyjosvg) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO OTROS BIOLÓGICOS  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-05.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-06](https://app.box.com/s/hksaa987kmum2qfr5wczdes6ff5lrmhz) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO HEMODERIVADOS  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-06.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-07](https://app.box.com/s/bf2g6c1aql2t76k6vh8okfg2dg8mhw6q) | GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO  GASES MEDICINALES  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-07.aspx> | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-08](https://app.box.com/s/zm4z08a1v2hafg30gma17c5qvxl46osx) | ​GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS ANEXO  ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES​GUÍA DE  APLICACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS  A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS  ANEXO MEDICAMENTOS EN INVESTIGACION  <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/OTROS/COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-08.aspx> | | | [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-04](https://app.box.com/s/nkuliuuzmvfkwyhytytjtyiidxysdmw9)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05](https://app.box.com/s/3fz6716f2m0ztyfaqctwqnu4ltdsjojm)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-01](https://app.box.com/s/hik2mz8t5f6mvt6vkqvkk6uev0naovwo)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-02](https://app.box.com/s/cg9k0kfpl48ub8ckc7di5fdddjq6go1d)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-03](https://app.box.com/s/gbwvo7vzczycdmacl368502txnjhv6jp)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-04](https://app.box.com/s/b9bytwvgmpxdmm4hxs94o425gis1d95m)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-05](https://app.box.com/s/ikt4spi3yk6celogax42ok2nmuyjosvg)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-06](https://app.box.com/s/hksaa987kmum2qfr5wczdes6ff5lrmhz)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-07](https://app.box.com/s/bf2g6c1aql2t76k6vh8okfg2dg8mhw6q)  [COS-DESVS-P-01-M-01-GI-05-F-08](https://app.box.com/s/zm4z08a1v2hafg30gma17c5qvxl46osx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I11** | **Proceso** | Los requisitos regulatorios son aplicados con igual criterio para realizar las inspecciones; nacionales, extranjeras, públicas o privadas | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si, los requisitos regulatorios son aplicados con igual criterio, tanto para la realización de inspecciones nacionales como extranjeras, públicas o privadas, a través de los instrumentos correspondientes, como son: | |  | |
| **Actas de verificación** | | Acta de verificación sanitaria general | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-01**](https://app.box.com/s/zpugiayr47656ebhejmxipw6vagp117m) | |
| Acta de verificación sanitaria de buenas prácticas de fabricación para fármacos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-02**](https://app.box.com/s/shufk4i5l4z16au9ymwi5y7pcxi34kq2) | |
| Acta de verificación sanitaria para farmacias, boticas y droguerías | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-03**](https://app.box.com/s/ao3mme71ed3rqhhmqwm4o1ygq5y3dsap) | |
| Acta de verificación sanitaria para evaluar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados al proceso de fabricación de insumos para la salud | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-04**](https://app.box.com/s/mid64cuu0eceof749iptxudb7o5id980) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05**](https://app.box.com/s/kzemsj98zzodontj8mo6ua611uggmyuc) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ESTÉRILES Y NO ESTERILES | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-01**](https://app.box.com/s/fdaqyeg2gt9xtorgs1w4idrgapoxw2lk) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN Y/O ALMACENES CON ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-02**](https://app.box.com/s/6qcybk708xvq292ooi9ftdwlua8rf53b) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-03**](https://app.box.com/s/kkl1vl903xhr4zfzsyqv1730doken4x1) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo HEMODERIVADOS | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-06**](https://app.box.com/s/3r8wn6x75abseso692z8845tnmidqfbn) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo GASES MEDICINALES | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-07**](https://app.box.com/s/1h8oelx0vkxj7epjzf7w5q53x6nu6etq) | |
| Acta de verificación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. Anexo MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-05-F-08**](https://app.box.com/s/dplelk3n30okb2471919jjzo1ze69dqt) | |
| Acta de verificación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos para uso humano | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-06**](https://app.box.com/s/m5k4auc95d3pejsc342o9tx1rzdll81w) | |
| Acta de verificación sanitaria para fábricas de dispositivos médicos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-07**](https://app.box.com/s/nbamlwo1hc74xox2x23ez4hbwcnubc8m) | |
| Acta de verificación para establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-10**](https://app.box.com/s/traoytjs8gjm7jlr69zbbnce3tqpkgeg) | |
| Acta de verificación para laboratorios de control de calidad (auxiliares en la regulación sanitaria) | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-11**](https://app.box.com/s/iyakl07vhgscqubuz06gpw5uq6nizec8) | |
| Acta de verificación sanitaria de laboratorios de prueba | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-13**](https://app.box.com/s/klm2gfv2wcf674cncifvnpfos4gppogi) | |
| Acta de verificación para unidades clínicas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-14**](https://app.box.com/s/ewcppl7kt1fsoyls1bqyi3puqh3ti4w2) | |
| Acta de verificación para unidades analíticas que realizan perfiles de disolución para biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-15**](https://app.box.com/s/cv8hncyvgax7dnlnt616lyfohfc904r1) | |
| Acta de verificación para unidades analíticas que realizan estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-16**](https://app.box.com/s/9v0tnhchqzy161fvpfsng4oz0vbzw7p4) | |
| Acta de verificación sanitaria para centros de investigación que realizan ensayos clínicos | | [**COS-DESVS-P-01-M-01-AC-17**](https://app.box.com/s/130prw30g6x7utgtea2e1wxijwzbynkm) | |
|  | | *Comentarios del comité evaluador*  *[justificación + tipo de información requerida]*  *De la legislación y modelos de actas adjuntados no se desprende que puedan demostrar que se siguen los mismos requisitos regulatorios para verificación de establecimientos extranjeros, públicos o privados.*  *Se requiere señalar la normatividad o procedimientos que permitan demostrar que se siguen los mismos requisitos regulatorios para verificación de establecimientos extranjeros, públicos o privados.*  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la ARN**  Dentro del **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**, **COS-DESVS-P-01-POI-09**, en los numerales 4.1.3 y 4.1.5, se hace mención de las características de las inspecciones tanto nacionales como internacionales.  ***Por otro lado los requisitos regulatorios son aplicables a Establecimientos, productos o servicios, sin prejuicio de la ubicación o nivel de privatización.*** | | [**COS-DESVS-P-01-POI-09**](https://app.box.com/s/scrlvgg7rord884lyf0m2hz4vllmb3r1) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I12** | **Recursos (humanos)** | La descripción de cargo/funciones están establecidos para: Cargos con función jerarquizada (dependiendo de la estructura funcional u organigrama del Inspectorado), inspector líder e inspector. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si ya que se consideran los cargos de función jerarquizada del Inspectorado, los cuales deben poseer amplio conocimiento en la Normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Sistemas de la Autorización de Comercialización y de toda otra norma relacionada con las misiones y funciones del Inspectorado; Siendo a su vez responsables de asegurar que las inspecciones desarrolladas sean llevadas a cabo de acuerdo con la planificación establecida, asegurando que los inspectores respeten los procedimientos definidos por el sistema de calidad. Así mismo es necesario para el inspector líder y para el inspector definir el perfil requerido, las responsabilidades de la función y las aptitudes complementarias, lo cual se incluye en los siguientes documentos: | |  | |
| Manual de Organización - para personal de mando | | Manual de Organización - para personal de mando | | [**Manual de Organización**](https://app.box.com/s/zuz3nr908o9f7udt9uxj86xxe6iq6wy5) | |
| 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 | | 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 | | [**COS-DESVS-P-01-POI-09**](https://app.box.com/s/scrlvgg7rord884lyf0m2hz4vllmb3r1) | |
| Catálogo sectorial de puestos para personal operativo de confianza | | Catálogo sectorial de puestos - para personal operativo de confianza | | [**http://189.254.115.249/SecretariaGeneral/Paginas/ComEmiDERH.aspx**](http://189.254.115.249/SecretariaGeneral/Paginas/ComEmiDERH.aspx)  [Descripción de puestos](https://app.box.com/s/0ayo9rkogeau8xd330j77mw8262q6eok) | |
|  | | **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Dado que no se ha podido abrir el enlace catalogo sectorial de puestos y no se ha adjuntado el profesiograma mencionado, de la documentación adjuntada no se evidencia si se encuentran descriptos los cargos para Jefe de Inspectorado, Inspector Líder e Inspector.  **Se solicita presentar descripción detallada para los cargos de Jefe de Inspectorado, Inspector Líder e Inspector**  **Informaciones adicionales o clarificaciones**  **por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**   1. El perfil del Inspector líder e inspector se describen en el procedimiento COS-DESVS-P-01-POI-08  PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN DE PERSONAL VERIFICADOR   Definiciones:  Observador: Verificador o inspector que acompaña al personal verificador a una visita de verificación, cuya participación se limita a seguir de forma visual, con mucha atención y detenimiento el procedimiento de verificación, con el fin de adquirir conocimiento sobre el comportamiento del personal verificador y características del procedimiento realizado en la verificación sanitaria.  Verificador o inspector en entrenamiento: Verificador competente y capacitado en la regulación sanitaria de aplicación específica en insumos para la salud y que ha participado como observador en al menos 3 visitas de verificación.  Verificador o inspector entrenado: Verificador capacitado y calificado que cuenta con evidencia de haber conducido al menos dos visitas de verificación sin la asistencia de ningún otro verificador para un giro determinado.  Verificador o inspector de experiencia: Verificador entrenado, capacitado y calificado, asignado para capacitar a un verificador de nuevo ingreso.  Verificador o inspector líder: Verificador entrenado y capacitado responsable de planear, establecer metas y objetivos, dirigir el equipo de inspección / verificación e integrar el acta de verificación requerida.  Numeral 4.5      Criterios Generales a Evaluar  La ponderación de la evaluación quedará de la siguiente forma:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ASPECTO A EVALUAR** | **VALOR REQUERIDO** | **VALOR REQUERIDO EQUIVALENTE** | **PORCENTAJE** | | CONOCIMIENTOS OBLIGATORIOS | 6 | 30 | 70 | | HABILIDADES OBLIGATORIAS | 6 | 20 | | COMPORTAMIENTO OBLIGATORIO | 6 | 20 | | CONOCIMIENTOS DESEABLES | 12 | 20 | 30 | | HABILIDADES DESEABLES | 4 | 10 | | **GLOBAL** | | | 100 |   Cada aspecto que integra la calificación del personal deberá tener un valor asignado definido, cuya sumatoria deberá dar una calificación mínima de 80 para señalar que el verificador está calificado.  Para ser considerado como Verificador o inspector líder, el porcentaje de la evaluación anterior tendrá que estar por arriba de 80.  Cada aspecto que integra la calificación del personal deberá tener un valor asignado definido, cuya sumatoria deberá dar una calificación mínima de 80 para señalar que el verificador está calificado.  Para ser considerado como Verificador o inspector líder, el porcentaje de la evaluación anterior tendrá que estar por arriba de 80.   1. En relación al perfil del Jefe del inspectorado, adjunto los perfiles autorizados por el Comisionado de Operación Sanitaria para los puestos de mando adscritos a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación Sanitaria, entre ellos el del Gerente de Verificación de Establecimientos (Jefe del inspectorado).   Adicionalmente se agregan los perfiles de puesto que se encuentran en el Catálogo Maestro que maneja la Secretaría de Salud para la contratación de personal. | | <http://189.254.115.249/ComisionAutorizacionSanitaria/Paginas/sistema%20de%20gestion/Procs_y_Docs/COS/POI/COS-DESVS-P-01-POI-08.aspx>  [Descripción de puestos](https://app.box.com/s/0ayo9rkogeau8xd330j77mw8262q6eok)  [Perfiles](https://app.box.com/s/lkfhhvdfzptfxo0sxofddyuh9cc3ceyo) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I13** | **Recursos (humanos)** | Los inspectores son entrenados siguiendo un programa de capacitación para desarrollar inspecciones y actividades relacionadas. Las actividades de entrenamiento son registradas y los registros se mantienen actualizados. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | Si son entrenados, ya que los inspectores deben poseer ciertas competencias y aptitudes, como por ejemplo:   * Académicamente capacitado en una disciplina reconocida científica/tecnológica relacionada con ciencias farmacéuticas; * Haber experimentado al menos 10 días de capacitación al año (por ejemplo, cursos, simposios, conferencias, etc.); * Tener conocimiento práctico competente de las directrices aplicables BPM a los medicamentos y otros insumos para la salud y/o a los procedimientos de inspección BPM de la ARN; * Haber recibido una capacitación apropiada en los procedimientos y técnicas actuales para inspecciones BPM antes de que se conduzca una inspección independiente; * Tener cualidades personales como la integridad, la discreción y el carácter requerido de un inspector BPM | |  | |
| Procedimiento Operativo Interno de Evaluación del Personal Operativo. | | Procedimiento Operativo Interno de Evaluación del Personal Operativo. | | [**COS-COS-P-01-POI-01**](https://app.box.com/s/kngunyjy6t3y3bcke4pfa696vvvztom7) | |
| Procedimiento operativo interno para la capacitación y calificación de personal verificador. | | Procedimiento operativo interno para la capacitación y calificación de personal verificador. | | [**COS-DESVS-P-01-POI-08**](https://app.box.com/s/thkdal7kwbcrioiagpowij0yl8z1l7uy) | |
| Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación | | El Programa Anual de Capacitación, se desarrolla atendiendo a las necesidades de capacitación específicas manifestadas por el personal de las áreas administrativas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal, validadas y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS | | [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/rnfhekj5fhay063537ccir9zm268algq) | |
| Capacitación Global 2016 | | Capacitación del personal verificador de Insumos para la Salud y Buenas Prácticas Clínicas | | [**Concentrado**](https://app.box.com/s/l0odw13biozz0pb6wkmo4um5pmnaf4pn) | |
|  | | ***Comentarios del comité evaluador***  ***[justificación + tipo de información requerida]***  *No se evidencia capacitación en temas específicos para los distintos tipos de inspección, dado que solo se hace referencia a capacitación en nueva legislación de BPM y en procedimientos.*  ***Enviar Registros de capacitación específica para inspectores de Buenas prácticas de Medicamentos, de productos biológicos y de vacunas***  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la ARN**  Se adjunta:   * Hoja de Excel “Cursos 2016” con el total de capacitaciones para los verificadores. * Listas de asistencia escaneadas de algunos de los eventos de capacitación que se tuvieron en 2016.  Ejemplo de las constancias de capacitación de los cursos que se impartieron al personal verificador (inspectores) y personal dictaminador relacionados con medicamentos | | Se adjunta:   * [Hoja de Excel “Cursos 2016” con el total de capacitaciones para los verificadores.](https://app.box.com/s/l0odw13biozz0pb6wkmo4um5pmnaf4pn) * [Listas de asistencia escaneadas de algunos de los eventos de capacitación que se tuvieron en 2016.](https://app.box.com/s/36hqrkbrsx69cn5jf5t6d5o5imjegi9j)   [Ejemplo de las constancias de capacitación de los cursos que se impartieron al personal verificador (inspectores) y personal dictaminador relacionados con medicamentos](https://app.box.com/s/4oafq1csnvd78bkr0pg5vgewchkb0ka1)  [Informe Curso Gestión de Riesgos](https://app.box.com/s/l83trmvvkp2w9438gdnbgnc3chsw41sr)  [Informe Curso FV y TV](https://app.box.com/s/wu3e8q9o8zs21py9yvdinyyi7yf0boq5) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **inspecciones** | **I14** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | La información relacionada con las inspecciones realizadas está disponible para el público en general (listado de inspecciones realizadas, medida o sanción preventiva posterior aplicada) | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Página web de COFEPRIS** | | Sí, la información relacionada con las inspecciones realizadas está disponible para el público en general a través de: Página web, sección Vigilancia Sanitaria.Visitas de verificación realizadas por COFEPRIS.Procedimiento de resoluciones y sanciones concluido. | | [**http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/VisitasVer.aspx**](http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/VisitasVer.aspx) | |