



Gobierno de
México



IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COORDINACIÓN DE RECURSOS MATERIALES**

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2025.

CIRC- IB-UAF-CRM- 106 -2025.

Asunto: Actualización de datos de los proveedores de IMSS - Bienestar.

**CC. REPRESENTANTES LEGALES DE LOS PROVEEDORES
DE MEDICAMENTOS, BIENES TERAPÉUTICOS Y MATERIAL
DE CURACIÓN DEL IMSS BIENESTAR
PRESENTES**

En relación con la MODIFICACIÓN al Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS - Bienestar), publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 02 de abril de 2025, que en su Artículo 39 bis refiere:

"Artículo 39 Bis. Son facultades y atribuciones de la Coordinación de Recursos Materiales:

IX. Proponer y coordinar la aplicación de políticas, disposiciones, planes, programas, proyectos estratégicos y sistemas para la planeación y control del abasto de medicamentos y material de curación emitidos por las dependencias consolidadoras e IMSS-BIENESTAR.

XII. Coordinar la identificación e implementación de acciones de mejora relacionadas con el suministro de medicamentos y material de curación en las entidades concurrentes.

XVIII. Coordinar que la información de emisiones, remisiones y pedidos se integre conforme a los mecanismos que se establezcan para tal efecto."

Y en cumplimiento con lo dispuesto en la NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 05 de febrero de 2016, que a la letra dice:

"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.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**



Gobierno de
México

IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



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."

En ese sentido, se solicita su colaboración para remitir la siguiente **información**:

1. Razón social.
2. Registro Federal Contribuyentes (RFC).
3. Representante Legal.
4. Correo de contacto.
5. Teléfono de contacto.
6. Domicilio Fiscal (Calle, Número Exterior, Número Interior, Colonia, Ciudad, Delegación o Municipio, Estado y Código Postal).
7. Constancia de situación Fiscal 2025 en formato PDF - emisión menor a tres meses.

Aunado a lo anterior, agradeceré el envío de la información solicitada a más tardar el día 26 de diciembre de 2025, a través del formulario que puede ser visualizado al escanear el siguiente código QR, mismo que se enviará mediante correo electrónico.



Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

LIC. EDGAR CESAR SEPÚLVEDA VILLANUEVA
TITULAR DE LA COORDINACIÓN DE RECURSOS MATERIALES

C.c.e.p. **Dr. Alejandro Svarch Pérez** - Director General de IMSS - BIENESTAR. - Para su conocimiento.
Lic. Christian Leslie García Romero - Titular de la Unidad de Administración y Finanzas. - Para su conocimiento.
Mtro. Ernesto Gayosso Nava - Titular de la Coordinación Técnica de Integración de la Demanda. - Para su conocimiento.
Lic. Greta Estefanía González Jordan - Oficina Única de Atención a Proveedores. - Para su conocimiento.

Autorizó: **Jose Manuel Miranda Hernández** - Titular de la Coordinación Técnica de Abasto de Insumos para la Salud.
Revisó: **Lic. Sandra Teresa Loya Pérez** - Jefa de Área Administrativa.
Elaboró: **Fernando Rios Sevilla** - Soporte Administrativo A.





Gobierno de
México

IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



**UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
COORDINACIÓN DE RECURSOS MATERIALES
COORDINACIÓN TÉCNICA DE ABASTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

Ciudad de México, a 16 de diciembre de 2025.

REQUERIMIENTO - ACTUALIZACIÓN DE FORMATOS EN SIAN

Con el fin de garantizar y estandarizar la información contenida en los documentos operativos, asegurar su trazabilidad y fortalecer los controles administrativos registrada en el Sistema Integral de Abasto Nacional (SIAN), así como dar cumplimiento a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, la cual a la letra señala:

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.

16.8.8.1 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.

En este sentido, se solicita atentamente que sean actualizados los formatos de Orden de Suministro, Orden de Remisión y Cita, a fin de incorporar el campo denominado "Dirección del proveedor" con fecha de liberación 1 de enero de 2026.

Dicha dirección deberá corresponder a la registrada en el Catálogo de Proveedores del Sistema Nacional de Distribución de Medicamentos (SNDM) y cualquier modificación a este campo deberá reflejarse automáticamente y en tiempo real en los formatos asociados al proveedor en SIAN.

La inclusión del nuevo campo deberá reflejarse de la siguiente manera:



2025
Año de
La Mujer
Indígena



ID Solicitud	Tipo	Detalle
01	Cambio	Logo IMSS - BIENESTAR
Descripción	Formato PDF de orden de suministro	Colorimetría en tonos verde y negro Título ORDEN DE SUMINISTRO
Perfil	Todos	Institución requirente Número de orden de suministro en el encabezado de todas las páginas generadas CLUES PROVEEDOR RFC Razón Social Domicilio fiscal Fecha de expedición de la orden Fecha límite de entrega de la orden ALMACÉN ENTREGA Dirección almacén ITEM CLAVE INSUMO DESCRIPCIÓN CANTIDAD SOLICITADA Contrato Procedimiento Fianza Partida presupuestal Paginación y fecha de consulta / impresión en todas las páginas generadas (corresponderá al timestamp de la generación del formato)
Observaciones	Ver Anexo 1 – Plantilla Orden de Suministro	





		<p>ITEM</p> <p>CLAVE INSUMO</p> <p>DESCRIPCIÓN</p> <p>CANTIDAD SOLICITADA</p> <p>CANTIDAD ENTREGAR</p> <p>LOTE - FECHA CADUCIDAD - FECHA FABRICACIÓN - PESO ENVASE COLECTIVO - DIMENSIONES DE ENVASE COLECTIVO (ALTO, ANCHO Y PROFUNDIDAD)</p> <p>UNIDADES POR ENVASE COLECTIVO</p> <p>CANTIDADES DE ENVASES COLECTIVOS</p> <p>CÓDIGO DE BARRAS (PRIMARIO / SECUNDARIO, COLECTIVO, GENERAL)</p> <p>MARCA MEDICAMENTO</p> <p>PROCEDENCIA</p> <p>CANTIDAD ENTREGAR</p>
Observaciones	<p>Ver Anexo 1 - Plantilla Orden de Remisión</p> <p>Solo se deberá actualizar el formato, las reglas de negocio referentes a la marca de agua no deberán modificarse.</p>	

ID Solicitud	Tipo	Detalle
03	Cambio	Logo IMSS - BIENESTAR
Descripción	Formato PDF de cita	Colorimetría en tonos verde y negro
Perfil	Todos	<p>Título CITA DE ENTREGA</p> <p>(en caso de entrega a CLUES o ALMACÉN, deberá seguirle la leyenda DIRECTA; en caso de entrega a BIRMEX, deberá seguirle la leyenda OPERADOR LOGÍSTICO)</p> <p>CLUES Requirente</p> <p>PROVEEDOR</p> <p>RFC</p> <p>Razón Social</p>





ID Solicitud	Tipo	Detalle
02	Cambio	Logo IMSS – BIENESTAR
Descripción	Formato PDF de orden de remisión	Colorimetría en tonos verde y negro Título ORDEN DE REMISIÓN
Perfil	Todos	Institución requirente CLUES Número de orden de remisión, suministro y estatus de la orden de suministro en el encabezado de todas las páginas generadas PROVEEDOR RFC Razón Social Domicilio fiscal Fecha de expedición de la orden Fecha de cita ALMACÉN ENTREGA Dirección almacén Dirección destino final (CLUES): Entidad destino final (CLUES): Código QR en la primera página generada Contrato Procedimiento Fianza Partida presupuestal Total tarimas Paginación y fecha de consulta / Impresión en todas las páginas generadas (corresponderá al timestamp de la generación del formato)



	<p>Domicilio fiscal</p> <p>ALMACÉN ENTREGA</p> <p>Dirección almacén</p> <p>Dirección destino final (CLUES):</p> <p>Entidad destino final (CLUES):</p> <p>ID de cita</p> <p>Fecha de registro de la solicitud (corresponderá al timestamp de la creación de la solicitud)</p> <p>Estatus de la cita</p> <p>Fecha de la cita (corresponderá a la fecha solicitada, confirmada o modificada por el usuario que creó la cita)</p> <p>Horario y Motivo</p> <p>No. de orden de remisión</p> <p>No. de orden de suministro</p> <p>CLAVE</p> <p>CANTIDAD</p> <p>TIPO DE TRANSPORTE</p> <p>TARIMAS</p> <p>FECHA LÍMITE DE ENTREGA</p> <p>Tipo de transporte del envío</p> <p>Tarimas totales del envío</p> <p>Número de envío</p> <p>Paginación y fecha de consulta / impresión en todas las páginas generadas (corresponderá al timestamp de la generación del formato)</p>
Observaciones	<p>Ver Anexo 3 – Plantilla de Cita</p> <p>Solo se deberá actualizar el formato, las reglas de negocio referentes al estatus de la cita y su impresión no deberán modificarse.</p>

Autorizó: José Manuel Miranda Hernández - Titular de la Coordinación Técnica de Abasto de Insumos para la Salud
 Revisó: Ing. Gerardo César López Olivera - Jefe de Área Administrativa.
 Elaboró: LAE. Alejandra Estephanie Flores Barrón - Jefa de Área Administrativa.





ANEXO 1 - PLANTILLA ORDEN DE SUMINISTRO

IMSS-BIENESTAR | **SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD** | **IMSS BIENESTAR** | **SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD**

ORDEN DE SUMINISTRO | **CLUES: HGSSA05492 | ALMACÉN CENTRAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO**

Institución receptor: **IMSS Bienestar | INSTITUTO MERCANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR**

Número de Orden de Suministro: **IMBB-13-02-2025-1246982-U013**

NÚMERO DE ORDEN DE SUMINISTRO
IMBB-13-02-2025-1246982-U013

PROVEEDOR	Fecha de expedición de la orden	24/11/2025
RFC BRU00A2529 Razón Social BRUJAGSA S.A. DE C.V. Domicilio Fiscal CALLE INGENIERO SALVADOR DSACRUEZ COLÓN NO. 10043 COLONIA ATLACOMULCO, MUNICIPIO DE ATLACOMULCO, ESTADO DE MÉXICO, C.P. 50458	Fecha límite de entrega de la orden 08/12/2025 ALMACÉN ENTREGA PARA ENTREGA A CLUES O DESTINO FINAL Dirección almacén NO APLICA	


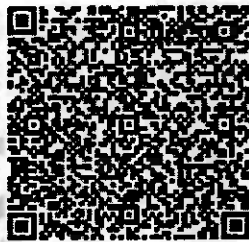
ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	TIPO
1	010.000.5943.00	Ibuprofeno, Suspensión Oral Cada 100 ml conteniendo Ibuprofeno 2 g Envase con 120 ml y medida clasificadora		TISS

Concepto	Procedimiento	Fianza	Partida presupuestal
19/156/2025	AA-12-NEF-02NEF004-39-2025	Sin Información	2501

1 de 1 | 2011/2025 - 8867643



ANEXO 2 – FORMATO DE ORDEN DE REMISIÓN

 IMSS-BIENESTAR SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD		ORDEN DE REMISIÓN Institución registrante: IMSS Bienestar INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR		CLUBES: HISSA025492 ALMACÉN CENTRAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD DE HIDALGO	
NÚMERO DE ORDEN DE REMISIÓN 107877003		NÚMERO DE ORDEN DE SUMINISTRO IMBID-13-02-2025-10740953-L0103		ESTATUS Programado	
PROVEEDOR RFC: 5010055373 Razón Social: EMPRESA SA DE CV Domicilio Fiscal: CALLE MEXIQUENSE 1000 COLONIA NOROCCIDENTAL CDMX, CDMX, C.P. 06700		Fecha de expedición de la orden: 24/01/2025 Fecha de cita: Por confirmar ALMACÉN ENTREGA: PARA ENTREGA A CLUBES O DESTINO FINAL Dirección almacén: NO APLICA Dirección destino final (CLUBES): AVENIDA CONSTITUYENTES Y CIRCUITO GOBERNADORES SAN PARQUE POBLAMIENTO PACHUCA DE SOTO HGO. CP42033 Estabilidad destino final (CLUBES): HIDALGO		Perdida presupuestal 25301	
Contrato 19/156/2025		Presupuesto AA-12-NEF-02N/EF001-1-31-2025		Total bienes 3	
		Plazo Sin información			
					



ANEXO 3 - PLANTILLA DE CITAS

CITA DE ENTREGA OPERADOR LOGÍSTICO SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD CLAVES REQUERIDAS: BIRME00040202HUE CEDIS HUEHUETOCA: RED SECA											
PROVEEDOR RFC: BRU000403719 Razón Social: BRULLAGSA S.A. DE C.V. Domicilio Fiscal: CALLE INGENIERO SALVADOR DSAÑEZ COLÍN NO. 10043 COLONIA ATLACOHUILCO, MUNICIPIO DE ATLACOHUILCO, ESTADO DE MÉXICO, CP. 50468	ALMACÉN ENTREGA Dirección almacén: CEDIS HUEHUETOCA: RED SECA Calle: Carretera Jacobus-Tula, Km 5.5, Huahuatoca, Estado de México, C.P. 54680 Dirección destino final (CLUBES): CALLE IGNACIO ZARAGOZA S/N, COL ENDO PUEBLA, C.P. 21620, MEXICALI Entidad destino final (CLUBES): BAJA CALIFORNIA										
ID de cita: 270625-00134 Fecha de registro de la solicitud: 27/06/2025 12:12:33 Estado de la cita: Confirmada Fecha de la cita: 26/06/2025 Horario: TL00	Motivo: No aplica										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CLAVE</th> <th>CANTIDAD</th> <th>TIPO DE TRANSPORTE</th> <th>TÉRMINOS</th> <th>FECHA LÍMITE DE ENTREGA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>070.000.6280.00</td> <td>14</td> <td>Red fría</td> <td>125</td> <td>07/07/2025</td> </tr> </tbody> </table>		CLAVE	CANTIDAD	TIPO DE TRANSPORTE	TÉRMINOS	FECHA LÍMITE DE ENTREGA	070.000.6280.00	14	Red fría	125	07/07/2025
CLAVE	CANTIDAD	TIPO DE TRANSPORTE	TÉRMINOS	FECHA LÍMITE DE ENTREGA							
070.000.6280.00	14	Red fría	125	07/07/2025							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tarjetas totales del envío</th> <th>Número de envío</th> <th>Fecha de Impresión</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>125</td> <td>140</td> <td>27/11/2025 13:55:14</td> </tr> </tbody> </table>		Tarjetas totales del envío	Número de envío	Fecha de Impresión	125	140	27/11/2025 13:55:14				
Tarjetas totales del envío	Número de envío	Fecha de Impresión									
125	140	27/11/2025 13:55:14									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo de transporte del envío</th> <th>Red fría</th> <th>1 de 1 27/11/2025 - 12:176</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Tipo de transporte del envío	Red fría	1 de 1 27/11/2025 - 12:176							
Tipo de transporte del envío	Red fría	1 de 1 27/11/2025 - 12:176									



Gobierno de
México



IMSS BIENESTAR
SERVICIOS PÚBLICOS DE SALUD



**ANEXO 4 - NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE
FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 30, fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracción I, 17 bis, fracción III, 194, 194 Bis, 195, primer párrafo, 197, 198, fracción I, 201, 210, 212, 213, 214, 221, 222, 225, 226, 227, 257, 258, 259, 260, 261 y 282 Bis de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 39, fracción V, 40, fracciones I, V, XI y XII, 41, 43, 47, fracción IV, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9, 10, 11, 15, 100, 102, 109 y 111, del Reglamento de Insumos para la Salud; 28, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 3, fracciones I, literal b) y II y 10, fracciones IV y VIII, del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46, fracción I, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el 30 de junio de 2015, se aprobó por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma;

Que con fecha 9 de septiembre de 2015, en cumplimiento del acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y de lo previsto en el artículo 47, fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Proyecto de la presente Norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité antes señalado;

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47, fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-059-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

PREFACIO

En la elaboración de esta Norma participaron las siguientes instituciones y organismos:

SECRETARÍA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.
Facultad de Química.

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACIÓN.
Sector médico.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS. A. C.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA. A. C.

COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS BIÓLOGOS MÉXICO. A. C.

PRODUCCIÓN QUÍMICO FARMACÉUTICA. A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS. A. C.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA. A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS. A. C.

ASOCIACIÓN NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA HOMEOPÁTICA. A. C.

ÍNDICE

1. Objetivo y campo de aplicación.
2. Referencias.

3. Definiciones.
4. Símbolos y abreviaturas.
5. Sistema de Gestión de Calidad.
6. Gestión de Riesgos de Calidad.
7. Personal.
8. Instalaciones y equipo.
9. Calificación y validación.
10. Sistemas de fabricación.
11. Laboratorio de Control de Calidad.
12. Liberación de producto terminado.
13. Retiro de Producto del Mercado.
14. Actividades subcontratadas.
15. Destino Final de residuos.
16. Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
17. Concordancia con normas internacionales y mexicanas.
18. Bibliografía.
19. Observancia.
20. Vigencia.
21. Apéndices.

21.1. Apéndice A Normativo. Clasificación de áreas de fabricación.

21.2. Apéndice B Normativo. Revisión Anual del Producto.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma, es necesario consultar las siguientes normas oficiales mexicanas o las que las sustituyan:

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-002/1-SCT/2009, Listado de las sustancias y materiales peligrosos más usualmente transportados, instrucciones y uso de envases y embalajes, recipientes intermedios para graneles (RIG S), grandes envases y embalajes, cisternas portátiles, contenedores de gas de elementos múltiples y contenedores para graneles para el transporte de materiales y residuos peligrosos.

2.2 Norma Oficial Mexicana NOM-002-SEMARNAT-1996, Que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales a los sistemas de alcantarillado urbano o municipal.

2.3 Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

2.4 Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas - Funcionamiento - Condiciones de Seguridad.

2.5 Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

2.6 Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.

2.7 Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

2.8 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

2.9 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

2.10 Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.

2.11 Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos.

2.12 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

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 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 frío 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 eviten 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 período 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