



BRUDIFARMA

Ponle lupa

a tus
proveedores





OUTSOURCING

Ponle lupa a tus proveedores

Tu farmacia es el último eslabón de la cadena de distribución de medicamentos, pues entregas directamente al cliente. Pero esta función estará completa hasta que te asegures de que tus proveedores –al igual que tú– estén apegados a la normatividad. Aquí te decimos cómo evaluarlos con un PNO adecuado.



Por Yenisey Valles Acosta

El éxito de una empresa depende, en gran medida, de los servicios que le brindan sus proveedores. Y las farmacias no son la excepción, pues para que el negocio marche sobre ruedas, es necesario que todos los que le trabajan hayan cumplido su función: desde la compañía de limpieza hasta el laboratorio que calibra los instrumentos.

Por ello, la ley obliga a todo el sector farmacéutico a evaluar a sus proveedores. Si cada laboratorio, distribuidor, almacén y farmacia se aseguran de que la etapa anterior del producto haya sido cumplida con apego a las normas, al final el cliente recibirá sus medicamentos con la máxima calidad posible.

“Esto se llama rastreabilidad: que yo pueda determinar el cumplimiento de la cadena de distribución hacia atrás”, explica Irene Cárdenas González, coordinadora general de capacitación del Centro de Capacitación Dispensación Jalisco (Cecadisjal). Pone como ejemplo los medicamentos de red fría: “Al recibirlos, debo pedir la bitácora que diga a qué temperatura salieron de su almacén”, puntualiza. ▸

OUTSOURCING

Es obligatorio que las farmacias cuenten con un sistema de calificación y aprobación de sus proveedores.



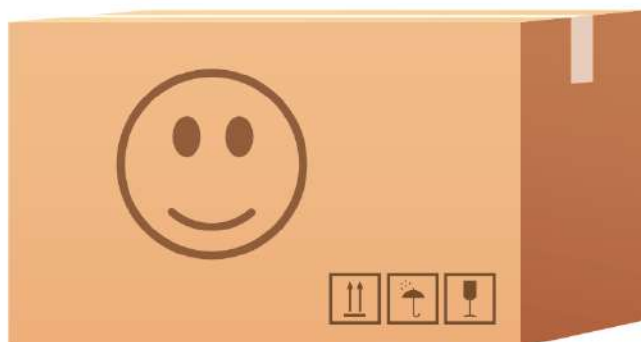
¿QUÉ DICE LA LEY?

Para las farmacias y almacenes, “es obligatorio contar con un sistema de calificación y aprobación de los proveedores, con el fin de garantizar el cumplimiento de la cadena de distribución, cuidando en todo momento la calidad del medicamento”, refiere Cárdenas González, quien es instructora certificada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

Para cumplir con esta obligación, hay que redactar un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), un “documento que contiene las instrucciones mínimas necesarias para llevar a cabo una operación de manera reproducible”, de acuerdo con el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

Los proveedores que están sujetos a esta evaluación son los relacionados con el almacén de medicamentos, explica la especialista. Por ejemplo, hay que contemplar a los que ofrecen los siguientes servicios:





Oriéntate

¿QUÉ DICE?

NOM 059 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

- **Se debe calificar** y aprobar a los proveedores antes de adquirir cualquier medicamento.
- **Esto debe** controlarse mediante un procedimiento (PNO).
- **Es necesario** realizar auditorías periódicamente.

Suplemento de Farmacias de la FEUM

Todas las farmacias deben contar con al menos 24 PNO básicos. Uno de ellos es el de las auditorías técnicas a proveedores y contratistas (capítulo de requisitos de operación para farmacias).

NOM 073 Estabilidad de fármacos y medicamentos

Es necesario evaluar a los proveedores para asegurar que el producto se recibe en las condiciones adecuadas. Al aceptar medicamentos de red fría, hay que pedir bitácora para verificar a qué temperatura salieron del almacén y garantizar que las condiciones de estabilidad están aseguradas.

NOM 256 Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas

- Los proveedores de servicios de fumigación deben ser evaluados continuamente, tomando en cuenta parámetros muy específicos. Se les pide:
- **Contrato** de servicio.
 - **Copia** de licencia sanitaria.
 - **Ficha** técnica de productos.
 - **Constancia** de capacitación del personal.
 - **Calendario** de fumigación. ▶



OUTSOURCING



ABC PARA REDACTAR TU PNO

De acuerdo con el Suplemento de la Farmacopea, los PNO deben contener los siguientes elementos:

1. **Objetivo**
2. **Alcance**
3. **Responsabilidades**
4. **Desarrollo del proceso**
5. **Referencias bibliográficas**
6. **Anexos**
7. **Control de cambios**
8. **Firmas de conocimiento**

En este artículo, te presentamos una guía para que elabores las partes centrales de este documento, que son las responsabilidades y el desarrollo del proceso.

A. RESPONSABILIDADES



Responsable
sanitario

- **Validar** la documentación que entreguen los proveedores como parte de la auditoría.
- **Realizar** supervisiones de las auditorías. En el caso de los proveedores de insumos para la salud, efectuar visitas a los lugares de trabajo para verificar directamente que se cumplen las condiciones de fabricación y almacenamiento.
- **Corroborar** las correcciones de la auditoría.
- **Actuar** objetivamente al momento de la auditoría.
- **Implementar** y dar seguimiento a las desviaciones, CAPAS (sistema de prevención y control de riesgos), órdenes de mantenimiento, control de cambios y otros documentos que se generen de las auditorías.
- **Resguardar** los reportes de las auditorías.
- **Elaborar** las autoinspecciones al almacén.
- **Recibir** la información del proveedor y resguardarla en la carpeta de registros.
- **Realizar** el calendario de auditorías. Debe hacerse una auditoría una vez al año a cada proveedor / cliente.

Los proveedores que están sujetos a evaluación son los vinculados con el almacén de medicamentos; por ejemplo, hay que considerar los relacionados con la fumigación y limpieza.

Auditor

- **Conocer** los objetivos y alcance de la auditoría.
- **Verificar** todas las fases de la auditoría.
- **Comunicar** y clarificar las necesidades de este proceso.
- **Documentar** las observaciones.
- **En** su caso, dar seguimiento a las acciones correctivas tomadas.
- **Presentar** el reporte de auditoría y proporcionar una copia de la documentación.
- **Estar** capacitado para realizar la auditoría.



Proveedores de limpieza, mantenimiento y fumigación

- **Realizar** las funciones descritas en el contrato.
- **Portar** el gafete del almacén como personal de limpieza/mantenimiento/fumigación, en caso de que la empresa no lo proporcione.
- **Registrarse** en la bitácora de acceso cada vez que preste el servicio.
- **Cuidar** la integridad de todos los equipos e insumos que le brinde al almacén.
- **Resguardar** los insumos para la salud, evitando dañarlos o contaminarlos.
- **Llenar** la bitácora de limpieza/mantenimiento/fumigación, indicando qué áreas fueron atendidas, y reportar cualquier incidencia.
- **La empresa** de fumigación deberá respetar el calendario.



Proveedores de insumos para la salud

- **Comprobar** que cuenta con documentación en regla ante Cofepris.
- **Entregar** factura indicando los tres elementos básicos: descripción del producto, lote y caducidad.
- **Ser** auditado por el responsable sanitario para validar sus instalaciones y proceso.
- **Archivar** la copia del acta de auditoría. ▶



OUTSOURCING



Es importante que en la redacción del desarrollo del proceso de tu PNO, se establezca que se debe solicitar al proveedor el manifiesto del servicio brindado.

B. DESARROLLO DEL PROCESO

PASOS

1. Planeación

- **En caso** de que el proveedor utilice productos que puedan ocasionar un riesgo a la salud o los insumos, se le solicitará licencia sanitaria.
- **Contratar** a un proveedor legalmente establecido, que brinde contrato de servicio y parámetros para evaluarlo. Estos documentos se deben guardar en un apartado de proveedores.
- **Mencionar** al ejecutivo de la empresa que después de cierto número de incumplimientos, se considera cambio de prestador de servicio.

2. Ejecución

- **Solicitar** al proveedor el manifiesto del servicio brindado.
- **Evaluar** el servicio ofrecido, considerando:
 - Parámetros establecidos en el contrato.
 - Regularidad en la prestación del servicio.
 - Incumplimiento en asistir puntualmente a realizar las actividades asignadas, en caso de ser una prestación de servicio.

3. Seguimiento

- **Asignar** a un responsable de dar seguimiento a la auditoría en el tiempo establecido.
- **Solicitar** evidencia de las acciones realizadas para corregir las no conformidades.
- **El responsable** sanitario deberá verificar el seguimiento.

4. Registros

- **Registrar** la evidencia de la auditoría y guardarla en un apartado especial.

FUENTE: IRENE CÁRDENAS GONZÁLEZ, COORDINADORA GENERAL DE CAPACITACIÓN DE CECADISJAL.

¿QUÉ AUDITAR?

Para calificar a sus proveedores, la farmacia debe utilizar los mismos aspectos que evalúa la Cofepris, precisa Cárdenas González, química farmacobióloga y especialista en el tema. Es decir, que para la auditoría se emplea el acta de verificación sanitaria para almacenes de depósito y distribución de medicamentos.

Esta acta toma en cuenta 184 aspectos, que a grandes rasgos son:

- **Organización**, sistema de gestión de calidad y documentación
 - Aviso de funcionamiento y licencia sanitaria
 - Responsable sanitario
 - Suplemento vigente de la FEUM
 - Manual de calidad, quejas, auditorías, gestión de riesgos y todos los demás componentes del sistema de gestión de calidad.
 - PNO básicos (al menos 24)
- **Sistemas** computacionales
 - Validación de los sistemas
 - Firmas electrónicas
- **Personal**
 - Plantilla capacitada y programa anual de capacitación
 - Control del ingreso
 - Indumentaria adecuada
- **Diseño y construcción**
 - Espacio suficiente para los medicamentos e insumos
 - Separación adecuada de los productos
 - Iluminación suficiente
 - Disposición de las zonas señaladas en la normatividad (por ejemplo, área de rechazos, devolución y recepción).
- **Condiciones de almacenamiento**
 - Instrumentos calibrados
 - Ventilación y protección contra la luz solar
 - Condiciones de higiene aceptables
- **Insumos de importación**
- **Certificados** de calidad expedidos por el fabricante
- **Permisos** de importación
- **Laboratorio** de control de calidad
- **Productos** controlados
 - Libros de control
 - Control y balance correctos
 - Relación de clientes
- **Control de la distribución**
 - Cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad
 - Registro de cada lote
 - Transporte exclusivo para insumos para la salud
- **Cadena** de frío
 - Equipos calificados



FUENTE: ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ALMACENES DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS. [HTTP://WWW.COFEPRIS.GOB.MX/AS/DOCUMENTOS/COMISI%C3%93N%20DE%20OPERACI%C3%93N%20SANITARIA-DOCUMENTOS%20PARA%20PUBLICAR%20EN%20LA%20SECCI%C3%B3N%20DE%20MEDICAMENTOS/ACTAS%20SIMPLIFICADAS/COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64.PDF](http://www.cofepris.gob.mx/AS/DOCUMENTOS/COMISI%C3%93N%20DE%20OPERACI%C3%93N%20SANITARIA-DOCUMENTOS%20PARA%20PUBLICAR%20EN%20LA%20SECCI%C3%B3N%20DE%20MEDICAMENTOS/ACTAS%20SIMPLIFICADAS/COS-DESVS-P-01-M-01-AC-64.PDF)



Es buen negocio hacer negocios con brudifarma.

  **BRUDIFARMA** • www.brudifarma.com.mx