

PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO PARA CALIFICACIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES DE FARMACIA E INSUMOS PARA LA SALUD

OBJETIVO

Evaluar a los proveedores para asegurar que los insumos se adquieran de establecimientos que cumplen con la regulación sanitaria y los productos **sean seguros y de calidad**.

CONTROL DE INGRESO

CATALOGACIÓN: según el tipo de producto, el proveedor debe entregar la siguiente documentación:

TIPO DE PRODUCTO	DOCUMENTOS REQUERIDOS (PRODUCTO NACIONAL)	DOCUMENTOS REQUERIDOS (PRODUCTO IMPORTADO)
Medicamento	<ul style="list-style-type: none"> • Licencia Sanitaria del sitio de manufactura. • Aviso de Responsable Sanitario. • Registro Sanitario vigente. • Trámite de prórroga (si aplica). • Copia del resultado de estabilidad a largo plazo. • Certificado GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado GMP del sitio de manufactura (el mismo que se utilizó para tramitar el Registro Sanitario ante COFEPRIS). • Registro Sanitario vigente. • Trámite de prórroga (si aplica).
Remedios herbolarios	<ul style="list-style-type: none"> • Oficio de clave alfanumérica. • Aviso de funcionamiento. • Aviso de Responsable Sanitario. • Certificado GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado GMP del sitio de manufactura (el mismo que se utilizó para tramitar el Registro Sanitario ante COFEPRIS).
Dispositivo médico (que requiere registro sanitario) (*)	<ul style="list-style-type: none"> • Licencia Sanitaria del sitio de manufactura. • Aviso de Responsable Sanitario. • Registro Sanitario vigente. • Trámite de prórroga (si aplica). • Certificado GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado GMP del sitio de manufactura (el mismo que se utilizó para tramitar el Registro Sanitario ante COFEPRIS). • Registro Sanitario. • Trámite de prórroga (si aplica).
Suplemento alimenticio	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso de funcionamiento. • Aviso de Responsable Sanitario. • Consulta ante COFEPRIS que confirme que el artículo es un suplemento alimenticio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificado GMP del sitio de manufactura. • Aviso de funcionamiento. • Consulta ante COFEPRIS que confirme que el artículo es un suplemento alimenticio.
Cosmético (solo para los que se venden en Farmacia)	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso de funcionamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aviso de funcionamiento.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar con el área de Cumplimiento Salud y Bienestar los requerimientos según el tipo de artículo. 	

(*) Si el **dispositivo médico es de bajo riesgo y no requiere registro sanitario**, según el listado de COFEPRIS, solo será necesario entonces solicitar el **Aviso de funcionamiento del proveedor y el GMP del establecimiento que fabrica**.

MONITOREO: mensualmente, se revisan los productos catalogados en Farmacia. Si existe alguno que no fue revisado por Cumplimiento, con alguna alerta sanitaria o contingencia, se procederá según el nivel de riesgo que se describe a continuación:

NIVEL DE RIESGO	SUPUESTO
ALTO	<p>a) Insumos para la salud que no cuenten con registro sanitario y/o que no se hayan encontrado en la página de la COFEPRIS.</p> <p>b) Productos con alerta sanitaria o queja de calidad.</p> <p>c) Suplementos alimenticios o cosméticos que contengan leyendas o ingredientes prohibidos con base en la regulación sanitaria vigente.</p> <p>Deberá realizarse un retiro inmediato con resguardo del producto.</p>
BAJO	<p>d) Suplementos alimenticios o cosméticos que cumplan con el marco regulatorio vigente, pero que el proveedor no haya entregado su documentación y que no cuenten con alerta sanitaria.</p> <p>Realizar el retiro con resguardo del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si existe algún incumplimiento legal del producto (alerta sanitaria, etc) o • Si en quince días naturales el proveedor no presenta la documentación legal correspondiente para cubrir el incumplimiento.

QUEJAS, RETIROS Y FARMACOVIGILANCIA

El proveedor debe investigar todos los casos que le sean reportados y compartir:

→ El Antecedente.

→ Breve descripción de la investigación.

→ La causa raíz del defecto.

→ Las acciones correctivas y preventivas a tomar para evitar la recurrencia.



Para proveedores de nuestras marcas:

- ➔ Su vigencia es anual y está a cargo del proveedor.
- ➔ Se realiza según criterios específicos por tipo de producto a todas las instalaciones que para el producto realicen procesos de:
 - ➔ Manufactura.
 - ➔ Empaque.
 - ➔ Acondicionamiento.
 - ➔ Almacenamiento y distribución.
- ➔ Firma auditora asignada por Gerencia de Cumplimiento Supply chain.
- ➔ Sólo es posible realizar una reauditoría, en la que se compruebe que se subsanaron todas las observaciones críticas detectadas, si no ocurre así, el proveedor no podrá seguir comercializando sus productos.



EJEMPLO DE APLICACIÓN



(1) GMP: Good manufacturing practices (buenas prácticas de fabricación)

MATRIZ DE RIESGO PARA REALIZAR LA VALIDACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMP) DE ESTABLECIMIENTOS DE PROVEEDORES

NIVEL	MÉTODO DE VALIDACIÓN	CASOS EN LOS QUE APLICA
ESTRICTO	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría presencial o en sitio 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores de nuevo ingreso. • Proveedores que obtuvieron resultados fuera de conformidad. o que tiene alguna alerta sanitaria.
MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Auditoría virtual 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores que pasaron sin ninguna oportunidad auditoría en sitio, un año, previo al año de evaluación.
PROVEEDOR DE CONFIANZA	<p>El proveedor debe entregar el Certificado GMP emitido por COFEPRIS que cuente con, al menos, 9 meses de vigencia de las líneas de fabricación que nos surte.</p> <p>En este caso, el proveedor acepta mantener en todo momento vigente dicho certificado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedor con más de dos años de venderle productos a Walmart, con buen desempeño en auditorías. <p>NOTA: si el GMP no tiene la vigencia mínima o el proveedor ha tenido oportunidades (no conformidades, críticas o reauditorías), deberá realizar una auditoría virtual. (Debe subir a nivel medio).</p> 

Para proveedores de nuestras marcas:


- ➔ Se realiza con un laboratorio tercero seleccionado por el proveedor.
- ➔ Las muestras deberán ser de nuestra marca y tener como mínimo un año de caducidad.
- ➔ Los análisis estarán a cargo del proveedor.
- ➔ Entregar a la Gerencia de Cumplimiento Supply Chain los reportes de análisis en electrónico, solo la hoja de resultados.
- ➔ Se realiza de acuerdo con la matriz de riesgo que, a continuación, se muestra.



Ejemplo de aplicación:



MATRIZ DE RIESGO PARA REALIZAR LA VALIDACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS DE PROVEEDORES

NIVEL	MÉTODO DE VALIDACIÓN	CASOS EN QUE APLICA
ESTRICTO	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis de producto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Productos de reciente catalogación. • Proveedores y/o productos que obtuvieron resultados con incumplimiento o con alerta sanitaria. • Proveedores que ya han realizado la validación documental por dos años consecutivos.
MEDIO	<ul style="list-style-type: none"> • Validación documental. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proveedores y sus productos que pasaron sin ninguna oportunidad en el análisis del producto del año anterior. <p>Para ello, el proveedor deberá entregar la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Certificado (GMP) del producto, emitido por la COFEPRIS con mínimo 9 meses de vigencia. b) Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento del proveedor, según corresponda. c) Certificado de Análisis. d) Que el proveedor no haya sido incluido en la lista de distribuidores irregulares de medicamentos publicada en: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/plataforma-de-proveedores-irregulares-de-medicamentos?state=published <p>Si el proveedor no entrega la documentación en un plazo máximo de 30 días naturales contados a partir de la solicitud, se reclasificará a nivel estricto.</p> <p>Esta validación se realizará por dos años consecutivos.</p>