Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

En materia de inspección y rastreabilidad de insumos para la salud.



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

El cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal es permitir garantizar la calidad y seguridad de los insumos para la salud.

Por lo que corresponde a la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) el difundir y hacer cumplir dicha legislación.

El presente documento tiene el propósito de informar a los responsables de los establecimientos las condiciones sanitarias que deben prevalecer para cumplir con la normatividad vigente, sobre los elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los mismos. De igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los procesos técnicos para que los responsables de este tipo de servicios puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas como obligatorias en la normativa sanitaria vigente.

Si bien el cumplimiento para estos establecimientos, debe hacerse con apego a la normativa sanitaria, es de una importancia mayor, la necesidad del presente documento, fortaleciendo los requerimientos mínimos necesarios para el cumplimiento de los establecimientos, sin dejar a un lado el cumplimiento con apego a la normativa aplicable.

Importancia

La COFEPRIS es la autoridad sanitaria y administrativa que actúa con base en el artículo 16 constitucional, el cual especifica lo siguiente: «La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas». Por tanto, es posible que dicha comisión realice verificaciones a los establecimientos de salud de forma aleatoria y sin previo aviso con el único objetivo de comprobar que dicho establecimiento se encuentra en regla conforme a la ley, los reglamentos y normas oficiales mexicanas correspondiente, y los responsables sanitarios tiene la obligación de permitir que esta verificación se lleve a cabo de forma expedita.

Es de gran importancia tomar en cuenta los puntos establecidos en el presente documento con la finalidad de reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran presentarse en establecimientos donde se resguarden insumos para la salud, obteniendo los siguientes beneficios:

- Disminuir riesgos al personal trabajando con mayor seguridad, realizando un trabajo de calidad.

- Contar con mayor cantidad de Establecimientos que cumplan evitando que los insumos en resguardo no tengan las condiciones óptimas de almacenamiento.
- Contribuir a la seguridad de la población el uso de insumos de calidad.
- La guía servirá como un instrumento de auto evaluación y capacitación al cumplir la Normatividad vigente garantizando establecimientos funcionales y apegados a la normativa.
- Evitar pérdidas económicas por el incumplimiento de la normatividad vigente aplicada a éste tipo de establecimientos.

Aplicación de la guía de autoevaluación

La Guía de Auto-Verificación, se conforma de reactivos específicos, con lo que obligatoriamente debe contar el establecimiento de insumos para la salud.

A continuación, señala con una "X" en el recuadro correspondiente a "SÍ" o "NO", de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el "SÍ" equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.

CUENTAS O CUMPLES CON

I. DOCUMENTACIÓN			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
1.	El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento, actualizado, en lugar visible y corresponde a las actividades que se realizan en el establecimiento.	SI	NO
2.	El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria, actualizada, en un lugar visible y corresponde a las actividades que se realizan en el establecimiento.	SI	NO
3.	El establecimiento cuenta con Aviso de Responsable Sanitario, actualizado, a la vista y la profesión del Responsable Sanitario, cumple con lo establecido en el artículo 260 de la Ley General de Salud. Asimismo no funge como Responsable en más de dos establecimientos.	SI	NO
4.	El establecimiento cuenta Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) correspondiente al establecimiento (razón social y domicilio).	SI	NO
5.	El establecimiento cuenta con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones.	SI	NO
6.	El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios.	SI	NO
7.	El responsable sanitario y/o auxiliar designado, atiende la verificación sanitaria.	SI	NO
8.	Cuenta con edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.	SI	NO

II. INSTALACIONES Y EQUIPO			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
9.	En caso de existir dos o más razones sociales en el mismo predio o edificio, estás se encuentran separadas físicamente mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.	SI	NO
10.	El establecimiento cuenta con rótulo que indique nombre o razón social, giro y horario de operación, nombre del Responsable Sanitario, Cédula Profesional, nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.	SI	NO
11.	El establecimiento cuenta con plano o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
12.	Las instalaciones están diseñadas y construidas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas de acuerdo al tipo de producto que manejan, son seguras, estructuralmente firmes, de capacidad y volumen suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los insumos para la salud.	SI	NO
13.	El establecimiento cuenta con áreas segregadas e identificadas para el almacenamiento de los siguientes insumos para la salud: caducados, retirados, rechazados, falsificados o alterados, y no autorizados para su comercialización	SI	NO

III. RECEPCIÓN			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
14.	El establecimiento cuenta y cumplen con lo establecido en el PNO de recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
15.	Se asegura en la recepción, que el insumo recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no haya sufrido de daños visibles durante el transporte.	SI	NO
16.	El establecimiento cuenta con los documentos que amparen la transacción de insumos incluyendo muestras médicas y originales de obsequio, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción de los insumos, en forma electrónica o física e incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/ serie/ partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha.	SI	NO
17.	El establecimiento cuenta con un inventario actualizado de los insumos en existencia y en caso de detectar irregularidades se investigan y registran.	SI	NO
18.	El establecimiento cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día distribuido en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto.	SI	NO
19.	Para el almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, cuentan con PNO en el que establezcan el mecanismo de control de la distribución establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación.	SI	NO

IV. IMPORTACIÓN			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
20.	El establecimiento cuenta con PNO que indique como realizar la importación del insumo para la salud.	SI	NO
21.	Los almacenes que importan insumos para la salud, presentan Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), vigente del fabricante y emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.	SI	NO
22.	El establecimiento cuenta con permiso de importación del insumo importado emitido por la COFEPRIS.	SI	NO
23.	El expediente legal del insumo que se importa cuenta con original o copia del Registro Sanitario vigente, Proyectos de etiqueta-Información para Prescribir (IPP) e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados, especificaciones y métodos analíticos o de prueba para el producto termino y los materiales de envase y empaque, así como Certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno.	SI	NO

V. CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES Y CLIENTES			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
Calificación de Proveedores			
24.	Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier insumo.	SI	NO
25.	Presentan evidencia que avale que los insumos se adquieren de almacenes de depósito y distribución o de fábricas o laboratorio que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda el tipo de insumo.	SI	NO
26.	El establecimiento cuenta con procedimientos y evidencia de la ejecución de auditorías para sus proveedores de insumos.	SI	NO
Calificación de Clientes			
27.	El establecimiento cuenta con expediente con copia de la documentación legal (Aviso de Funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario, según proceda) de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
28.	El establecimiento cuenta con los documentos que amparan la transacción de insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra, de venta, carta porte o cualquier documento que ampare la entrega e incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/serie/partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha.	SI	NO

VI. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
29.	Se tiene definido que es responsabilidad del distribuidor, el garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos, sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque.	SI	NO
30.	Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota de entrega y los horarios y personal en caso de entregas de emergencia.	SI	NO

VII. PERSONAL			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
31.	El establecimiento cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
32.	Se cuenta con la documentación que describa las responsabilidades y funciones del personal involucrado en la recepción de insumos para la salud. El personal los conoce y comprende claramente.	SI	NO

VIII. QUEJAS Y DEVOLUCIONES			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
33.	El procedimiento de capacitación, para el personal que se encuentra en la recepción de producto incluye capacitación inicial y continua, basado en procedimientos y un programa anual e incluye aspectos como la identificación del producto para detectar que medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.	SI	NO
34.	Existe un responsable del manejo de las quejas.	SI	NO
35.	Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad de atención y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad.	SI	NO
36.	Los registros de las quejas incluyen todos los detalles originales y cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas.	SI	NO
37.	En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, se notifica al fabricante y/o titular del registro sanitario.	SI	NO
38.	Para la devolución de los clientes, se cuenta con registros de recepción, identificación, evaluación y destino del producto devuelto.	SI	NO
39.	El reporte de devolución incluye nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución.	SI	NO
40.	La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final.	SI	NO

VIII. QUEJAS Y DEVOLUCIONES			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
41.	En dicha evaluación, se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y devolución a la cámara fría del distribuidor y fue realizada por una persona suficientemente capacitada y autorizada.	SI	NO

VIII. QUEJAS Y DEVOLUCIONES			
N°	**PUNTOS A EVALUAR**	**CUMPLE**	
42.	El establecimiento cuenta con procedimiento que describa la metodología para el manejo de sospecha de insumos para la salud falsificados.	SI	NO
43.	Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un insumo para la salud es falsificado.	SI	NO
44.	Tras la confirmación que un insumo para la salud es falsificado, el titular del Registro Sanitario y/o el distribuidor informa a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado.	SI	NO
45.	Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva establecido en un procedimiento normalizado de operación en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.	SI	NO
46.	El registro de notificación a la Autoridad Sanitaria indica al menos: nombre del producto, fabricante del producto, lote o lotes involucrados, motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, lugar de acopio y datos del coordinador del retiro.	SI	NO
47.	El establecimiento cuenta con registro del avance del proceso de retiro en un informe final incluyendo la conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada del producto retirado del mercado.	SI	NO
48.	Los registros de distribución son de fácil acceso al personal responsable del retiro y deben contener información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente con direcciones, teléfono y/o números de fax dentro y fuera de las horas de trabajo, números de lote y las cantidades entregadas.	SI	NO
49.	Se informa oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras.	SI	NO
50.	El establecimiento cuenta con evidencia de los simulacros realizados por lo menos anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado.	SI	NO

Marco jurídico

- **LGS.-** Ley General de Salud.
- **RIS.-** Reglamento de Insumos para la Salud.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015.-** Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021.-** Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011.-** Buenas prácticas de fabricación de remedios herbolarios.
- **Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**

DATOS DE IDENTIFICACIÓN Y PUBLICACIÓN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Guía de autoverificación en materia de inspección y rastreabilidad de insumos para la salud.* Ciudad de México: COFEPRIS; 2026.

Primera edición, versión 1.0. Junio de 2026.
Idioma: español.

Vigente a partir de su publicación y sujeto a actualización conforme a la normativa aplicable y a las disposiciones institucionales que resulten procedentes.

COFEPRIS/COS.