

Capítulo VII

Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud

71

I. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional

72

A. Documentación legal y técnica

74

B. Infraestructura

76

C. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

77

D. Requisitos adicionales para almacenes de depósito y distribución que manejan medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS

77

II. Requisitos adicionales para la operación de almacenes que importan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud

77

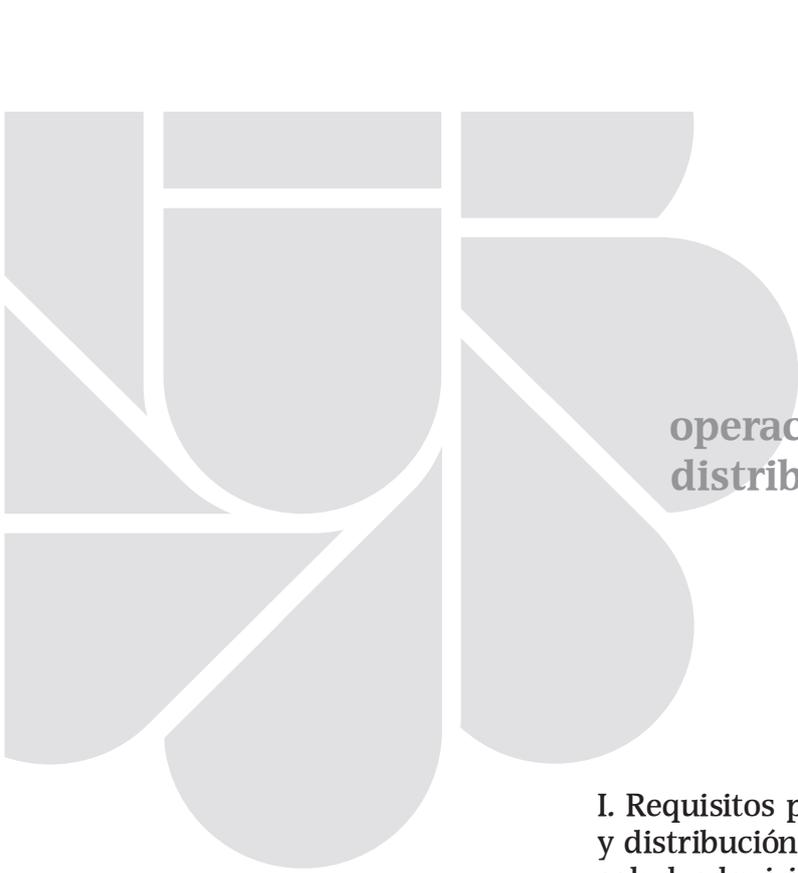
A. Organización

78

B. Documentación legal y técnica

80

C. Infraestructura



Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud

I. Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, adquiridos en plaza o territorio nacional

Para el propósito de este *Suplemento*, se consideran almacenes de depósito y distribución los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud al mayoreo. Estos almacenes deberán cumplir con lo aplicable a este *Suplemento* de la norma NOM-241-SSA1-2012, *Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*, la norma NOM-248-SSA1-2011, *Buenas prácticas de fabricación de remedios herbolarios*, la norma NOM-059-SSA1-2015, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos* y demás disposiciones vigentes. En caso de manejar medicamentos, dispositivos médicos y remedios herbolarios, los almacenes deberán apegarse a la regulación más estricta.

Estos establecimientos no están autorizados para: expender medicamentos y demás insumos para la salud directamente al público, preparar medicamentos magistrales y oficinales, preparar dosis o tratamientos unitarios, fraccionar, ni poseer material para el empaque primario o secundario, materias primas, ni equipo para fabricación de los medicamentos y demás insumos para la salud.

El propietario y el Responsable Sanitario deben cumplir con lo siguiente:

1. Asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
2. Establecer y mantener un Sistema de Gestión de Calidad que establezca las responsabilidades, procesos y principios de gestión de riesgos en relación con sus actividades.

3. Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud cuenten con Registro Sanitario, clave alfa numérica o cualquier otra zación o notificación, según corresponda.
 4. Asegurar que sólo se comercialicen medicamentos y demás insumos para la salud con caducidad vigente, cuando aplique.
 5. Revisar y actualizar los documentos legales sanitarios, de acuerdo con sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones publicadas por la Autoridad Sanitaria.
 6. Supervisar que sólo se adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos incluidos en las líneas de comercialización de su Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
 7. Revisar y aprobar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), así como supervisar que se apliquen y se actualicen periódicamente de acuerdo con los lineamientos legales, institucionales, profesionales y con la descripción de puestos. Véase el capítulo *Procedimientos Normalizados de Operación*.
 8. Supervisar que el personal que maneja los insumos para la salud se capacite periódicamente en la actividad que desempeña en el almacén. Evaluar la capacitación del personal y participar en la elaboración del perfil de puestos.
 9. Supervisar que el almacén tenga las instalaciones y equipos para el almacenamiento, conservación y distribución de los insumos para la salud.
 10. Supervisar que se cumplan las actividades de mantenimiento, orden y limpieza. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.
 11. Supervisar que no se realicen actividades indebidas en el almacén. Véase el capítulo *Actividades indebidas*.
 12. A tender las visitas de verificación sanitaria realizadas por las Autoridades Sanitarias, así como designar y capacitar a los Auxiliares de Responsable Sanitario.
 13. Conocer y aplicar las disposiciones sanitarias para almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud.
 14. Mantener registros de la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, que garanticen la trazabilidad desde el origen hasta su entrega.
 15. Asegurar que se cuente y cumpla con la edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
 16. Debido número de actividades y responsabilidades, un Responsable Sanitario no podrá estar dado de alta en más de dos almacenes.
 17. Los establecimientos a que se refiere este capítulo deben contar con un Sistema de Gestión de Calidad el cual debe incluir la estructura organizacional, procedimientos, procesos y sos, así como las actividades necesarias para garantizar que el producto entregado mantenga su calidad e integridad durante el almacenamiento y transporte.
- Deben revisar periódicamente el Sistema de Gestión de Calidad. La revisión debe incluir la evaluación de los indicadores de desempeño que se pueden utilizar para monitorear la eficacia de los procesos del sistema de gestión de calidad. Se debe contar con un Manual de Calidad.

A. Documentación legal y técnica

Los almacenes a que se refiere este capítulo deben contar con la siguiente documentación en original o copia certificada:

1. Alta n la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) que incluya el domicilio del almacén.
2. Aviso de funcionamiento y de Responsable Sanitario. El documento debe presentarse ante la entidad de regulación sanitaria 30 días antes del inicio de operaciones, debidamente requerido con la información completa y correcta, conforme al *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios*, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro

Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (formato e instructivo vigente disponible en la siguiente dirección electrónica: <<http://www.gob.mx/cofepris>>. Al presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la Regulación Sanitaria vigente, incluyendo los de este *Suplemento*. El Aviso debe estar a la vista del público, protegido para que no se deteriore.

En caso de ausencia temporal mayor de 30 días naturales del Responsable Sanitario, éste y el titular del Aviso de funcionamiento, de la Licencia o propietario del almacén deberán notificar a la Secretaría de Salud el nombre de la persona que representará al primero, la cual tendrá que cubrir los requisitos que establecen la Ley General de Salud (LGS) y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) para Responsables Sanitarios. Durante su ausencia, el Responsable Sanitario seguirá siendo responsable del cumplimiento de la Regulación Sanitaria del establecimiento.

Si almacena o distribuye dispositivos médicos y remedios herbolarios, deberá contar con el Aviso de funcionamiento correspondiente y deberá cumplir con lo publicado en este capítulo (lo que aplique).

En caso de cambio de Responsable Sanitario o líneas de comercialización, el Aviso del establecimiento debe mantenerse actualizado.

Si el establecimiento tiene Aviso de funcionamiento y deja de operar definitivamente, debe darse de baja ante la Autoridad Sanitaria en los términos reglamentarios (no más de 30 días naturales).

3. Licencia Sanitaria. Este documento debe obtenerse antes de comercializar medicamentos estupefacientes (fracción I) y psicotrópicos (fracciones II y III), así como medicamentos de origen biológico, como vacunas, toxoides, antitoxinas de origen animal, hemoderivados o sueros de origen animal; y debe colocarse a la vista del público, protegido para que no se deteriore. El formato de solicitud y el instructivo para realizar el trámite se encuentra disponible en la siguiente dirección electrónica: <<http://www.gob.mx/cofepris>>. En caso que ya esté operando el almacén y se pretenda agregar una línea de actividad que requiera autorización, debe presentarse el trámite de solicitud de modificación de la Licencia Sanitaria para la actividad solicitada, antes de su puesta en práctica.
4. Organigrama actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario.
5. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, trámites, oficios y seguimiento de los mismos.
6. Libros de control escritos o electrónicos autorizados por la Autoridad Sanitaria para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.
7. Edición vigente del *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud*.
8. Registros de temperatura y humedad del almacén tomados por lo menos tres veces al día, distribuidos en la jornada laboral.
9. Plano o diagrama de distribución del almacén actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario, en el que se establezcan todas las áreas del almacén.
10. Programa anual de capacitación, registro y evidencia de los cursos de todo el personal, impartidos por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
11. Informe y seguimiento de las auditorías técnicas internas.
12. Relación actualizada de equipos e instrumentos de medición utilizados en el almacén, PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional. La vigencia y la fecha de la siguiente calibración debe indicarse en el certificado.
13. PNO actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
14. En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, el

establecimiento deberá tener la documentación que demuestre su posesión legítima y el PNO en el que se indique el mecanismo de control de su distribución, establecido por el titular del Registro Sanitario, para evitar su desvío o venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación.

15. 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.
16. Cuando haya dos o más razones sociales en un mismo predio o edificio, cada una debe contar con su propio Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.
17. Documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, 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 física. Los documentos deben incluir la siguiente información: fecha; descripción del insumo para la salud; 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. En el caso de empresas o instituciones con un almacén central, se podrán aceptar documentos de traspaso interno, con copia de la factura de adquisición y documento que indique la cadena completa de suministro.
18. Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos que correspondan a la destrucción ecológica de los medicamentos y otros insumos caducos y deteriorados. Véase el capítulo *Destrucción de medicamentos*.
19. Copia de Licencia Sanitaria del proveedor del servicio de control de fauna nociva y de los registros sanitarios de los plaguicidas, así como con las constancias del servicio.
20. PNO para la notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de

envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Véase el capítulo *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia*.

B. Infraestructura

El almacén debe cumplir por lo menos con los siguientes requisitos:

1. Cuando haya dos o más razones sociales en un mismo predio o edificio, deberán estar separadas físicamente mediante divisiones que sean de piso a techo y sólo podrán compartir las áreas administrativas, accesos, recepción, embarque y sanitarios.
En caso de contar con ventanas, deben permanecer cerradas, aseguradas y sin cortinas.
2. Debe contar con un área de rechazo, físicamente separada e identificada para los medicamentos y otros insumos falsificados, caducados, retirados, rechazados o no autorizados para su comercialización.
3. Debe contar con planta o sistema alternativo de suministro de energía eléctrica, cuando aplique.
4. Las salas de descanso, el comedor y los sanitarios deben mantenerse en buen estado y limpios, y deben estar físicamente separados de las zonas de almacenamiento.
5. En las áreas de almacenamiento deben prohibirse los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso del personal.
6. En la entrada del establecimiento, en un lugar visible al público, debe colocarse un rótulo en el que se indique el nombre o razón social, giro y horario de operación, así como el nombre del Responsable Sanitario, Cédula Profesional, el nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia.
7. El establecimiento debe contar con la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud, que evite que

se contaminen y que los proteja del medio ambiente y la fauna nociva. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.

8. El establecimiento debe tener áreas provistas de ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire que evite la condensación del vapor y la acumulación de polvo. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.
9. Distribución, espacios y mobiliario deben ser apropiados para el volumen y tipo de productos que se manejan y las operaciones que se realizan.
10. Termómetros e higrómetros con certificado de calibración vigente, ubicados de acuerdo al mapeo de temperatura, para comprobar que se preservan las condiciones de conservación que requieren los medicamentos y demás insumos para la salud, de acuerdo con su etiquetado.
11. El abasto de agua potable en el establecimiento debe ser suficiente para las necesidades de personal. En caso que los sistemas de aire tengan contacto con el agua, ésta debe ser potable. Si el agua de alguna toma no es potable, debe estar plenamente identificada.
12. Las instalaciones eléctricas deben estar protegidas y los interruptores identificados, para evitar riesgos de accidentes o siniestros.
13. Los servicios sanitarios del establecimiento deben ser suficientes para el personal, con agua corriente, papel sanitario, lavabo con jabón, aditamentos para secarse las manos, sistemas de desagüe en condiciones óptimas, cesto de basura con tapa y letrero alusivo al lavado de manos. Deben mantenerse limpios. Los almacenes de depósito y distribución ubicados en zonas carentes de drenaje público deben tener una fosa séptica dentro del mismo predio, fuera del local.
14. Vehículos exclusivos para transporte y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, acondicionados o equipados para garantizar las condiciones de conservación,

limpieza e higiene de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud. En el caso de utilizar el transporte público, los insumos deben estar envasados y empacados de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades. Véase el capítulo *Manejo y almacenamiento de los insumos para la salud*.

15. Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado con los datos de los establecimientos de origen y destino, y debe llevar la documentación que avale su tenencia legítima y transportación, como facturas, trasposos o remisiones y, en su caso, la carta de porte.

Para el manejo de productos de red de frío, deberá cumplir con los siguientes puntos:

- Deberá estar validada, lo cual incluye la calificación del personal en la recepción, almacenamiento y distribución del producto, configuración del embalaje del producto en la distribución, así como la calificación de equipos y calibración de instrumentos.
- Contar con equipos y cámaras calificados, según la etiqueta de los productos que se manejen, y con los instrumentos necesarios y calibrados para monitorear la temperatura interna. Los equipos deben ser exclusivos para la conservación de medicamentos y demás insumos para la salud, y adecuado al volumen de productos.
- Los equipos deben abrirse sólo el tiempo indispensable para sacar o introducir los insumos para la salud, a fin de mantener la red de frío.
- Deben llevarse registros de conservación de red de frío durante el transporte y distribución hasta la entrega al cliente, para que se garantice que la temperatura es la establecida en las etiquetas. Los registros deben hacerse con instrumentos o sensores calibrados. Para transportar y distribuir los productos, pueden utilizarse contenedores térmicos con geles refrigerantes o unidades de transpor-

te refrigeradas en buenas condiciones. Debe utilizarse equipo calificado (embalaje térmico, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada).

C. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

Los almacenes de depósito y distribución deben contar con PNO elaborados de acuerdo con el capítulo *Procedimientos Normalizados de Operación*, como mínimo para lo siguiente:

1. Elaboración de PNO.
2. Capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén.
3. Buenas Prácticas de Documentación.
4. Buenas Prácticas de Almacenamiento.
5. Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
6. Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud.
7. Manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.
8. Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud.
9. Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, aplicando el método primeras entradas, primeras salidas (PEPS), o primeras caducidades, primeras salidas (PCPS).
10. Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, con generación de facturas o cualquier documento que ampare la entrega de los insumos. Los productos deben incluir la siguiente información: fecha; descripción del insumo para la salud; cantidad surtida; nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario; número de lote/serie/partida y fecha de caducidad, esta última cuando aplique.
11. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud a proveedores.
12. Devolución de medicamentos y demás insumos para la salud de clientes.
13. Auditorías técnicas internas (autoinspección) y externas.
14. Auditorías técnicas a proveedores y contratistas.
15. Calibración y mantenimiento de los instrumentos de medición.
16. Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.
17. Medidas de seguridad e higiene que incluyan el control de acceso, uniforme y equipo de protección, de acuerdo con las actividades que realice el almacén.
18. Control de cambios.
19. Manejo de desviaciones o no conformidades.
20. Acciones preventivas y correctivas.
21. Denuncia ante la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud.
22. Destrucción (o inhabilitación) de medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos y de otros residuos peligrosos. Véase el capítulo *Destrucción de medicamentos*.
23. Medidas de seguridad e higiene del personal, con la descripción de la actuación del personal en casos de siniestro, ruptura y derrame de medicamentos, violencia física y urgencia médica en el almacén.
24. Atención de contingencias para minimizar su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros).
25. Limpieza de áreas, mobiliario, medicamentos y demás insumos para la salud, que incluya la frecuencia.

26. Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones preventivas.
27. Recepción, atención y solución de quejas de los clientes.
28. Embarque, transporte y distribución que garantice el monitoreo y el mantenimiento de las condiciones de conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud.
29. Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos. Véase el capítulo *Actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia*.
30. Calificación de instalaciones y equipos, y validación de los procesos.
31. Retiro de productos del mercado y su notificación a la Secretaría de Salud, y realización de un simulacro al año.

D. Requisitos adicionales para almacenes de depósito y distribución que manejan medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS

1. Se requieren gavetas o áreas de seguridad con cerradura y llave, de acuerdo con el tipo y volumen de los productos que se manejen.
2. Cuando se maneje algún producto que requiera refrigeración, el equipo donde se almacene deberá contar con cerradura y llave.
3. Se debe contar con PNO específico para el manejo, conservación y control de existencias de estos medicamentos. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.
4. El establecimiento debe tener libros de control físicos o electrónicos autorizados por la Autoridad Sanitaria para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III. Véase el capítulo *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos*.

II. Requisitos adicionales para la operación de almacenes que importan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud

Los almacenes de depósito y distribución que pretendan importar medicamentos y demás insumos para la salud deberán poseer el documento que acredite la representación legal del fabricante en el extranjero o el titular del registro sanitario y cumplir con lo establecido en este capítulo.

Para realizar el acondicionamiento primario o cundario de los medicamentos, el establecimiento deberá contar con Licencia Sanitaria de Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos emitida por la COFEPRIS y cumplir con lo que indica la norma NOM-059-SSA1-2015, en lo referente a las actividades de acondicionamiento. Para acondicionamiento de dispositivos médicos y remedios herbolarios se requiere Aviso de funcionamiento ante COFEPRIS y cumplir con lo establecido para acondicionamiento en la norma NOM-241-SSA1-2012 y la norma NOM-248-SSA1-2011.

A. Organización

El establecimiento debe contar con un Responsable Sanitario con domicilio permanente en los Estados Unidos Mexicanos, dado de alta ante la Secretaría de Salud y que cumpla con los requisitos que establecen la LGS y el RIS.

El Responsable Sanitario debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica y de calidad, reportar al puesto más alto del establecimiento y, además de las obligaciones de este capítulo, tener la autoridad para:

1. Aprobar la documentación técnica del establecimiento que tenga efecto sobre la calidad de los procesos y los medicamentos y demás insumos para la salud importados.
2. Liberar, aprobar o rechazar cada lote de medicamentos y demás insumos para la salud importados.

3. Supervisar que los fabricantes de los medicamentos cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen. Para otros insumos para la salud, debe tener el certificado vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o documento equivalente.
4. Supervisar que los análisis se realicen de acuerdo con lo descrito en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* y sus suplementos vigentes. Cuando en ésta no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de las farmacopeas reconocidas internacionalmente o la información del fabricante, en el caso de nuevos medicamentos.
5. Contar con protocolos e informes de los estudios de estabilidad a largo plazo y programa anual de estabilidades para los medicamentos de importación, realizados por el fabricante o por el Representante Legal en México.
6. Contar con la Revisión Anual de Producto (RAP) de cada medicamento, con la información generada por el fabricante complementada con los procesos realizados en territorio nacional.
7. Asegurar que los cambios que realice el fabricante a medicamentos y demás insumos para la salud sean aprobados por la Autoridad Sanitaria en México, antes de su aprobación y distribución.
8. Aprobar o rechazar los materiales de acondicionamiento, el proceso de acondicionamiento y los establecimientos maquiladores para el proceso de acondicionamiento, en su caso.
9. Asegurar que el empaquetado de dispositivos médicos cumpla con la norma NOM-137-SSA1-2008, *Etiquetado de dispositivos médicos*.

El titular del Registro Sanitario o el Representante Legal, el propietario del establecimiento y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la Autoridad Sanitaria cuando resulte afectada la identidad, la pureza y la seguridad de los medicamentos importados y comercializados por el establecimiento.

B. Documentación legal y técnica

Es necesario tener la siguiente documentación original:

1. Relación de medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud autorizados que importa y comercializa el establecimiento.
2. En el caso de establecimientos que sean la representación legal de los titulares del Registro Sanitario de medicamentos en el extranjero, deberán contar con el documento que acredite al Representante Legal emitido por el titular del Registro Sanitario, debidamente legalizado en el país de origen o ante notario público en México. Los documentos legales en idioma diferente al español deberán estar apostillados y traducidos por un perito traductor.
3. Permiso de importación de los medicamentos y demás insumos para la salud importados por el establecimiento, emitido por la COFEPRIS.
4. Autorización de uso o comercialización para los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos de la fracción I, II y III del artículo 226 de la LGS importados por el establecimiento, emitida por la COFEPRIS.
5. Expediente legal de cada medicamento y de más insumos para la salud que importe el establecimiento, el cual debe estar conformado por lo menos con:
 - a. Original o copia certificada del Registro Sanitario/clave alfanumérica vigente.
 - b. Proyectos de etiqueta, Información Para Prescribir (IPP) e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados conforme a la norma NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios* y autorizados por la COFEPRIS, y para dispositivos médicos conforme a la norma NOM-137-SSA1-2008.
 - c. Especificaciones y métodos analíticos o de prueba para el producto terminado y los materiales de envase y empaque.

6. Orden maestra de acondicionamiento incluyendo el procedimiento y los controles en proceso, cuando aplique.
7. Original del expediente de acondicionamiento, el cual debe conservarse hasta un año después de la fecha de caducidad del insumo para la salud, cuando aplique.
8. Expediente por cada lote de medicamento, remedio herbolario o dispositivo médico que importe, el cual debe incluir:
 - a. Certificado analítico emitido por el fabricante.
 - b. Certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno o de un laboratorio auxiliar conforme a la Regulación Sanitaria o de un Tercero Autorizado. Quedan excluidos los medicamentos huérfanos.
 - c. Orden de acondicionamiento y sus controles en proceso, si procede.
 - d. Documento de liberación emitido por el Responsable Sanitario.
9. Informe de la investigación de resultados fuera de las especificaciones, desviaciones o no conformidades en las que se determinen las acciones correctivas y preventivas adoptadas, los responsables y la evidencia de la eficacia de dichas acciones.
10. Informes de estudios de estabilidad a largo plazo y programa anual de estabilidad de los medicamentos que se importen conforme a la norma NOM-073-SSA1-2015, *Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios y de los dispositivos médicos*, cuando aplique.
11. Informes de la validación del proceso al que es sometido el medicamento importado por el establecimiento en territorio nacional y la metodología analítica empleada para su control de calidad, así como del mantenimiento del estado validado.
12. Informe del fabricante del RAP de cada medicamento importado por el establecimiento.
13. Informe de cada retiro del mercado de medicamento e insumo para la salud importado por el establecimiento.
14. Avisos de maquila de acondicionamiento, cuando proceda.
15. El establecimiento debe contar por lo menos con los siguientes PNO, en los que se indique como realizar:
 - a) La importación de medicamentos y demás insumos para la salud, según aplique.
 - b) La evaluación del medicamento y demás insumos para la salud importados, con la finalidad de aprobar o rechazar los insumos para la salud para su distribución y venta.
 - c) El manejo y conservación de muestras de retención representativas de cada lote de medicamento y demás insumos para la salud importados por el establecimiento, excepto para medicamentos huérfanos.
 - d) Las acciones realizadas y seguimiento en caso de resultados analíticos fuera de las especificaciones, excepto medicamentos huérfanos.
 - e) La aprobación o rechazo de proveedores de insumos de envase y empaque, cuando se importen medicamentos y demás insumos para la salud no acondicionados.
 - f) La aprobación o rechazo de proveedores para realizar la maquila de acondicionamiento y determinaciones analíticas.
 - g) La adquisición y aprobación o rechazo de insumos de envase y empaque, cuando se importen medicamentos y demás insumos para la salud no acondicionados.
 - h) Actividades de contraetiquetado de dispositivos médicos y etiquetado de remedios herbolarios en su empaque final, con área, personal, proceso y registro de dichas actividades.

C. Infraestructura

El establecimiento debe contar con:

1. Área de cuarentena y aprobados delimitada e identificada para los medicamentos y demás insumos para la salud importados que no hayan sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta y distribución. Los almacenes caóticos deberán contar con sistema electrónico validado.
2. Área segregada para productos rechazados.
3. Área para el almacenamiento de muestras de retención, por lote y en cantidad suficiente para realizar dos análisis completos de cada lote de los medicamentos y demás insumos para la salud que se importen, conservadas en condiciones controladas de acuerdo con lo indicado en la etiqueta, hasta un año después de la fecha de caducidad y cuando proceda para dispositivos médicos, excepto para medicamentos huérfanos.
 - Área específica con condiciones de seguridad, para almacenar los expedientes de cada lote y partida de los medicamentos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud portados. Los expedientes deben estar disponibles en las visitas de verificación sanitaria y cuando la Autoridad Sanitaria lo requiera.
4. Laboratorio de control de calidad que cumpla con las disposiciones aplicables o contrato con un laboratorio auxiliar conforme a la Regulación Sanitaria o con un Tercero Autorizado para el control de calidad de los medicamentos y demás insumos para la salud importados.
5. Los informes de los estudios de estabilidad a largo plazo y programa anual realizados por el fabricante, o por un laboratorio de control de calidad que cumpla con las disposiciones aplicables para realizar los estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos importados o el contrato con un Tercero Autorizado y, cuando proceda, para dispositivos médicos.

El establecimiento debe contar con área específica delimitada e identificada para realizar las actividades de contraetiquetado de dispositivos médicos, de acuerdo con la norma NOM-241-SSA1-2012.