

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: EMBARQUE, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-027/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 11

1. OBJETIVO

- 1.1. Dar los lineamientos para contar con correcto manejo y condiciones que deben aplicar a los procesos de embarque, transporte y distribución de los medicamentos y demás insumos para la salud.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento es aplicable a todas las acciones involucradas en el embarque, transporte y distribución de los medicamentos y demás insumos para la salud, las cuales han sido evaluadas a través de una gestión de riesgos.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **BPAD:** Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- 3.2. **Buenas prácticas de Almacenamiento:** Son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la UN.
- 3.3. **Insumos para la salud:** Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.
- 3.4. **Demás productos:** Todos aquellos productos que no son insumos para la salud.
- 3.5. **Dispositivo médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación) empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o de procesos fisiológicos humanos.
- 3.6. **Temperatura:** Grado o nivel térmico de la atmósfera.
- 3.7. **Humedad relativa:** Cantidad de vapor de agua presente en el aire, que depende de la temperatura.
- 3.8. **Marbete:** Cualquier etiqueta, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, marcado en relieve, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento o remedio herbolario incluyendo el envase mismo.
- 3.9. **FEUM:** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
- 3.10. **Cutter o cúter:** Utensilio que se usa para cortar.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad de todo el personal que labora en la Unidad de Negocio:
- 4.1.1. Conocer y aplicar este procedimiento.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:
- 4.2.1. Asegurar el cumplimiento lo indicado en este procedimiento.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
---	---	---

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: EMBARQUE, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-027/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 4

4.3. Es Responsabilidad del Responsable Sanitario:

4.3.1. Supervisar el cumplimiento del presente procedimiento

4.3.2. Capacitar al personal de la Unidad de Negocio sobre el embarque, transporte y distribución.

5. DESARROLLO

5.1. Transporte

5.1.1. Se debe contar con transporte que proteja los medicamentos contra la rotura, adulteración y robo. Que prevenga la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar la calidad e integridad de los insumos.

5.1.2. Se debe garantizar que las condiciones de temperatura se mantienen dentro de límites definidos en el empaque exterior durante la distribución.

5.1.3. En el transporte debe haber un instrumento de medición de temperatura y humedad.

5.2. Embarque

5.2.1. El Líder de la Unidad de Negocio verifica que el operador de la unidad de transporte requiera el Anexo 1 "Revisión y limpieza de Transporte" antes de embarcar el primer pedido del día, Este deberá llenar el Anexo 2 "Revisión de puntos de seguridad" el cual se llena antes de salir a realizar la ruta de reparto del día, para garantizar el buen funcionamiento de la unidad de sus partes mecánicas.

5.2.2. Si no se cumple con el paso anterior no se podrá embarcar ningún pedido ni salir la unidad a ruta de reparto.

5.2.3. Una vez surtido el pedido de acuerdo con el PNO-009/01 "Venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud" deberá esperar en el área de embarques para ser ingresado al transporte.

5.2.4. El embalaje utilizado deberá garantizar que no tengan ningún efecto adverso en la calidad de los productos, y que ofrecen una protección adecuada de las influencias externas, incluyendo la contaminación.

5.2.5. Cada caja deberá ir identificada con:

- ✓ No. de Caja
- ✓ No. de pedido o cliente destino

5.2.6. El pedido deberá tener un documento (ticket o factura) en donde se desglosen los siguientes datos:

- ✓ Fecha
- ✓ Nombre de cliente
- ✓ No de Ticket o Factura
- ✓ Descripción de insumos
- ✓ Cantidad
- ✓ Fecha de Caducidad
- ✓ Lote
- ✓ Dirección de entrega

5.2.7. Llenar el Anexo 1 "Verificación y limpieza de Transporte" antes de embarcar el pedido en el transporte.

El Anexo 1 "Verificación y limpieza de Transporte" debe llenarse al inicio de las operaciones cada día, llenándose como se indica en el formato.

5.2.7.1. Si algunos de los puntos de limpieza y orden no se cumplen, no se podrá embarcar el pedido hasta corregir la desviación.

En el caso de que el punto que no se cumpla esté involucrado con el equipo de toma de temperatura y humedad y el certificado de fumigación, de inmediato deberá notificarse al Responsable Sanitario o su Asistente para su seguimiento y corrección.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: EMBARQUE, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-027/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 4

5.2.7.2. La temperatura inicial del transporte está por arriba de los 25° C, se deberá controlar el ambiente con el aire acondicionado hasta llegar a una temperatura óptima entre los 25° C y 30° C y hasta llegar a esos niveles se podrá iniciar el embarque de/los pedidos.

5.3. Distribución

- 5.3.1.** Una vez embarcados los pedidos, se iniciará la distribución de estos con el llenado del Anexo 2 “Bitácora de ruta”. La cual deberá ser llenada a lo largo de todas las entregas y en caso de que el cliente lo solicite se le deberá demostrar que las condiciones de temperatura han sido constantes y dentro de los rangos permitidos.
- 5.3.2.** Deben hacerse las entregas a la dirección indicada en el ticket o factura y en los locales del destinatario. Los medicamentos no se deben dejar en los locales alternativos.
- 5.3.3.** Si se produce una desviación de la temperatura y/o humedad o un daño al producto durante el transporte, se deberá informar al Líder de Unidad de Negocio y al Responsable Sanitario para la investigación de los hechos. Todo de acuerdo a PNO-018/01 “Manejo de Desviaciones”.
- 5.3.4.** La temperatura durante toda la distribución deberá permanecer entre los 25° y 30°C. Pueden permitirse picos transitorios arriba de 40 °C sino se presentan por más de 24hrs.
- 5.3.5.** En caso de que ocurra un robo durante la distribución deberá notificarse de inmediato al Responsable Sanitario o su Asistente y deberá generarse un reporte de los insumos que fueron siniestrados. Si fuera el caso en que se recuperara los insumos robados, estos no podrían ingresar a flujo y deberán ir directo a producto no conforme para su destrucción.

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1 “Verificación y limpieza de Transporte”



Revisión y limpieza de transporte

Unidad: _____
Placas: _____
Operador: _____

Colocar ✓ si cumple y X si no se cumple

Fecha							
Limpieza interior							
Libre de cartón							
Libre de olores							
Espacio de carga							
Libre de objetos							
THG en caja							
THG encendido							
Certificado de Fumigación VIGENTE							
Temperatura inicial (C°)							
Humedad Relativa inicial (%)							
Firma del Operador							

1 de 1

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: EMBARQUE, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN				
CLAVE CDF-SURI-PNO-027/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 4

6.2. Anexo 2 “Bitácora de Ruta”



Bitácora de Ruta

Operador: _____ Placas: _____

Fecha	Cliente	No. Ticket o Factura	Km inicial	Km Final	Temp C° inicial	Temp C° final	Humedad Relativa (%) inicial	Humedad Relativa (%) final	Limpieza (✓ / x)	Total de cajas	Firma de cliente

1 de 1

7. REFERENCIAS

- 7.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.2.** NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario