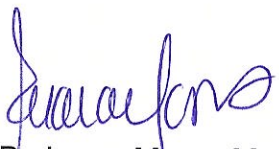
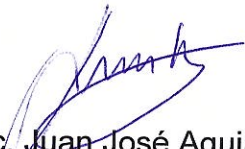


Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

MANUAL DE CALIDAD

Elaboró

Autorizó

 QFB. Juana Mares M. Responsable sanitario	 Lic. Juan José Aguirre Director General
---	--

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVOS	4
3. ALCANCE	4
4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	5
5. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA	7
6. POLITICA DE CALIDAD	8
5.1 MISIÓN	8
5.2 VISIÓN	8
5.3 VALORES	8
7. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	9
8. INSTALACIONES	10
9. ORGANIGRAMA	10
10. MAPA DE PROCESOS	10
11. INDICADORES Y OBJETIVOS	10
12. REVISIÓN Y SEGUIMIENTO POR LA DIRECCIÓN	11
13. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	11
14. DOCUMENTOS Y REGISTROS	12
14.1 CONTROL DE DOCUMENTOS	12
14.2 CONTROL DE REGISTROS	13
15. GESTIÓN DE QUEJAS	14
16. PERSONAL	14
17. SISTEMA DE AUDITORÍAS	14
17.1 AUTOINSPECCIONES	14
17.2 AUDITORÍAS A PROVEEDOR	15
17.3 AUDITORÍAS DE LA AUTORIDAD SANITARIA	15
18. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O NO CONFORME	15
19. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO	15
20. DEVOLUCIONES	16
21. DESTINO FINAL DE PRODUCTO	16
22. MANEJO DE DESVIACIONES Y SISTEMA CAPA	16
23. CONTROL DE CAMBIOS	16
24. GESTION DE RIESGOS	17
25. ACTIVIDADES CONTRATADAS Y SUBCONTRATADAS	17
26. PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	17
27. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	17
28. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	18
29. ANEXOS	18
30. HISTÓRICO DEL DOCUMENTO	18

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

1. INTRODUCCIÓN

Es el propósito del Manual de Calidad de BRUDIFARMA S.A. DE C.V. es demostrar la capacidad que tiene la organización para proporcionar productos y servicios que contribuyan a la satisfacción de nuestros clientes de igual manera demostrar que la relación proveedores es a través de la aplicación eficaz del Sistema Gestión de Calidad, en donde se encuentran incluidos los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la calidad de conformidad con los requisitos de la normatividad aplicable.

El Manual de Calidad de BRUDIFARMA S.A. DE C.V.; y los documentos que del mismo se derivan son de obligado cumplimiento para todos los colaboradores de nuestra organización y contempla los requisitos que están directamente relacionados con la norma NOM 059 SSA1 2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos así como los requerimientos establecidos en el Suplemento de la Farmacopea para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud en su sexta edición 2018 y las demás normas aplicables al manejo y conservación de medicamentos y demás insumos para la salud.

En cada una de las secciones del Manual de Calidad comienzan con una declaración que expresa el compromiso de BRUDIFARMA S.A. DE C.V.; para con la calidad de los productos aso como de implementar y satisfacer los requisitos básicos de la norma a la que se hace referencia. Después de cada declaración se aporta información específica acerca de los procedimientos que describen los métodos usados para implementar los requerimientos pertinentes.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

2. OBJETIVOS

- 2.1 Establecer las directrices y filosofía de calidad Brudifarma S.A. de C.V.
- 2.2 Dar por establecido el Sistema de Gestión de Calidad de Brudifarma S.A. de C.V.
- 2.3 Declarar la manera en la que se satisfacen los requisitos de la norma NOM 059 SSA1 2015 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos para los almacenes de depósito y distribución de medicamentos.

3. ALCANCE

- 3.1. Aplica para todas las actividades relacionadas al manejo y conservación de los productos comercializados por Brudifarma.
- 3.2. Aplica para todas las actividades enfocados a la satisfacción al cliente.
- 3.3. Aplica a todo el personal de Brudifarma S.A de C.V.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Palabra clave	Significado
Actividades subcontratadas	Es la contratación que una empresa hace de otra empresa, para que ésta última realice parte de los servicios por los que la primera ha sido contratada directamente.
Buenas prácticas de almacenamiento	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 farmacia.
Calidad	Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso
Calificación	Realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
Documentos maestros	Documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto
Gestión de riesgos	Proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.
Instrucción de trabajo	Un Documento que contiene instrucciones detalladas que especifican exactamente qué pasos seguir para ejecutar una Actividad. Una instrucción de trabajo contiene muchos más detalles que un Procedimiento y sólo se crea si se necesitan instrucciones muy detalladas.
Layout	Término de la lengua inglesa puede traducirse como “disposición” o “plan” suele utilizarse para nombrar al esquema de distribución de elementos.
Manual de calidad	Documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual.
Mejora continua	Filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio.
Misión	Motivo o una razón de ser por parte de una organización, una empresa o una institución.
Plan maestro de validación,	Documento que especifica y coordina todas las actividades de calificación/validación con el propósito de asegurar que calidad de los productos farmacéuticos se ejecute de acuerdo a los estándares de calidad requeridos por los organismos regulatorios.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

Palabra clave	Significado
Planeación estratégica	Formular, implantar y evaluar decisiones interfuncionales que permitan a la organización llevar a cabo sus objetivos.
Política de calidad	Documento que se integra el compromiso de la dirección de implantar un sistema de gestión de la calidad orientado a la atención del cliente y a la mejora continua.
PVHA	El Ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) es un concepto gerencial que potencializa la relación entre el ser humano y los procesos.
Sistema CAPA	Sistema de acciones correctivas y preventivas que permiten eliminar o reducir las no conformidades
Sistema de Gestión de Calidad (SGC)	Manera como la organización dirige y controla las actividades asociadas con la calidad.
Valores	Principios éticos sobre los que se asienta la cultura de nuestra empresa, y nos permiten crear nuestras pautas de comportamiento.
Visión	Imagen que la organización plantea a largo plazo sobre cómo espera que sea su futuro

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

5. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

Historia

25 años de experiencia en el mercado farmacéutico mexicano

Brudifarma S.A. de C.V. nace en enero 2023 con la finalidad de estar más cerca de nuestros principales clientes y proveedores y con ello brindar un mejor servicio y atención a las necesidades de expansión del grupo.

BRUDIFARMA S.A. DE C.V.; nace en 1995, ante la necesidad de distribuir medicamentos de alta calidad al mejor precio en el mercado privado. Con el apoyo de las plantas de producción Bruluart y Bruluagsa y uniendo esfuerzos con otros

laboratorios de prestigio, fabricantes nacionales de medicamentos, suplementos alimenticios, material de curación, BRUDIFARMA S.A. DE C.V.; distribuye un catálogo muy amplio de productos.

Nuestra empresa forma parte de GRUPO BRULUART, que al igual que las demás empresas que lo integran estamos comprometidos con el ideal de que todos tenemos derecho a una vida larga, feliz y saludable.

Nuestra empresa forma parte de Grupo Bruluart, que al igual que las demás empresas que lo integran, estamos comprometidos con el ideal de que **todos tenemos derecho a una vida larga, feliz y saludable.**



Somos el proveedor mayorista de medicamentos más grande de México, nuestras oficinas corporativas y almacén de distribución se encuentra en la Cd. de México, desde donde atendemos a los principales mayoristas ubicados estratégicamente a lo largo y ancho del país.

El nivel de crecimiento constante nos ha exigido emplear tecnología de vanguardia para atender y controlar el gran volumen de pedidos que recibimos a diario. Para lograr un excelente servicio contamos con una infraestructura funcional y eficiente de 1,000 m2 de almacenamiento y un moderno parque vehicular que nos permite atender satisfactoriamente las expectativas y necesidades de nuestros clientes de manera oportuna.

Es por eso que al día de hoy estamos contentos y orgullosos de nuestros logros, pero aún no satisfechos seguiremos construyendo juntos esta gran historia.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

6. POLITICA DE CALIDAD

En Brudifarma estamos comprometidos con proporcionar productos y servicios que cumplen con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución para lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas nuestros clientes mediante la mejora continua de nuestros procesos impulsando relaciones comerciales a largo plazo.

5.1 MISIÓN

Innovar, generar y mantener oportunidades de negocio sustentable, a través de la mejora continua de nuestros procesos, enfocados en la calidad y el servicio.

5.2 VISIÓN

Ser la empresa reconocida y admirada por clientes, proveedores, colaboradores y accionistas como la mejor fuente de oportunidades de negocio sólidas con calidad humana.

5.3 VALORES

1. Integridad
2. Respeto
3. Servicio
4. Responsabilidad
5. Trabajo en equipo
6. Lealtad
7. Innovación

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

7. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La dirección de BRUDIFARMA S.A. DE C.V. es la principal responsable en el desarrollo e Implementación del sistema de gestión de la calidad, así como de la mejora continua del mismo. Para asegurar esto, comunica a todos los colaboradores, mediante los canales digitales y presenciales la necesidad de satisfacer, determinar y cumplir las necesidades del cliente. Así mismo la alta dirección facilita el establecer nuestro Sistema de Administración de Calidad para asegurar que los productos y servicios cumplen con la Política de Calidad, y para ello la Alta Dirección se apoya en el responsable sanitario del establecimiento en quien delega la autoridad de las acciones relacionadas con el continuo desarrollo y la implementación del Sistema de Administración de Calidad, manteniendo siempre la responsabilidad del cumplimiento de las siguientes acciones.

- Implementar y mantener la Política de Calidad
- Establecer y cumplir los objetivos de Calidad
- Conducir revisiones de resultados
- Comunicar la importancia de cumplir con los requisitos regulatorios y los requisitos del cliente
- Asegurar la disponibilidad de los recursos para implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad
- Promover la Mejora Continua de estos procesos.
- Implementar las acciones necesarias para controlar, corregir y prevenir la falta de cumplimiento de los resultados planeados.
- Reportar y revisar resultados para mejorar continuamente la efectividad de las operaciones.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

8. INSTALACIONES

Brudifarma S.A. de C.V. tiene con 1000 m² de almacenamiento, con aviso de funcionamiento y de responsable sanitario ante la COFEPRIS, y cuenta con la segmentación e identificación de las áreas de acuerdo con lo establecido en la normativa aplicable y autorizado por el responsable sanitario del establecimiento.

9. ORGANIGRAMA

Brudifarma S.A. de C.V. Cedis Jalisco planifica y establece la comunicación interna y el flujo de trabajo acorde a las necesidades de su operación, lo cual queda establecido en nuestro organigrama, el cual presenta de forma clara, objetiva y directa nuestra estructura jerárquica.

10. MAPA DE PROCESOS

Brudifarma S.A. de C.V., ha establecido procesos estandarizados que permiten garantizar la obtención de resultados exitosos para los objetivos establecidos lo cual nos permite competir con éxito en el entorno farmacéutico. Motivo por el cual nuestros procesos se convierten en el eje sobre el cual nuestro recurso humano realiza sus labores y brinda una forma estándar de entregar el resultado que clientes y proveedores esperan ya que brindan certeza en el desarrollo de funciones y operan de manera satisfactoria generando un resultado óptimo.

11. INDICADORES Y OBJETIVOS

A partir de la estrategia de negocio, apegándonos a la Política de Calidad, así como la Misión y Visión de Brudifarma S.A. de C.V.; se establece el camino hacia el que deben encaminarse los esfuerzos individuales y colectivos. Identificando de manera clara y precisa lo que debe monitorearse, para comunicar en todos los niveles de la empresa, y con ello medir si se están alcanzando las estrategias a través de acciones muy puntuales, esto mediante objetivos e indicadores claves los cuales proporcionan la permanencia del negocio y mediante los cuales logramos:

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

- ✓ Alineación de los colaboradores hacia la Política de Calidad, misión y visión de la empresa.
- ✓ Comunicación hacia todo el personal de los objetivos e indicadores
- ✓ Medir el cumplimiento de los objetivos e indicadores
- ✓ Redefinición de la estrategia en base a resultados de los objetivos e indicadores.
- ✓ Traducción de la visión y estrategias en acción.
- ✓ Favorece en el presente la creación de valor futuro.
- ✓ Integración de información de diversas áreas.
- ✓ Mejoría en los indicadores.
- ✓ Desarrollo laboral de los promotores del proyecto.

12. REVISIÓN Y SEGUIMIENTO POR LA DIRECCIÓN

De manera mensual, anual y cada vez que sea necesario se realiza reunión con Dirección General a la cual brinda soporte y guía a todos los responsables de las áreas además de todos aquellos que sean necesarios para revisar el Sistema de Gestión de Calidad y tomar decisiones para el próximo periodo con base en el resultado obtenidos en el ciclo que concluye.

13. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

BRUDIFARMA S.A. DE C.V. tiene establecido, documentado, implementado un Sistema de Gestión de Calidad basado en la NOM 059 SSA1 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos y demás Insumos para la Salud, implementando, manteniendo y mejorando continuamente su eficacia, a través de :

- ✓ Identificar los procesos necesarios del sistema y su aplicación a través de toda la organización.
- ✓ Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- ✓ Determinar los criterios y métodos necesarios que aseguren que los procesos son eficaces.
- ✓ Proveer a la organización de los recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos.
- ✓ Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- ✓ Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

14. DOCUMENTOS Y REGISTROS

BRUDIFARMA S.A. DE C.V. cuenta con un sistema documental que permite que no haya pérdida de la documentación, ya que todos los documentos están integrados e identificados en un único sistema y facilita la colaboración entre los diferentes órganos del establecimiento y del grupo comercial al que pertenece, para una óptima gestión del propio sistema teniendo como principales objetivos :

1. Coordinar y controlar cualquier actividad relacionada con los documentos: creación, recepción, ubicación, acceso y preservación.
2. Custodiar y recuperar la documentación generada con la eficacia necesaria para que no suponga un impedimento en la actividad de la empresa.
3. Garantizar el buen funcionamiento de la organización y el cumplimiento de la legislación vigente, asegurando la preservación adecuada de los activos documentales de la organización.

14.1 CONTROL DE DOCUMENTOS

La documentación del sistema de gestión de la calidad de BRUDIFARMA S.A. DE C.V incluye:

- * Una declaración documentada de la Política de Calidad
- * Manual de calidad
- * Procedimientos normalizados de operación
- * Otros documentos necesarios que garantizan el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión la calidad.
- * Registros de actividades requeridos para demostrar la conformidad con el sistema y con los requisitos de la norma NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA



14.2 CONTROL DE REGISTROS

Los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del SGC.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

15. GESTIÓN DE QUEJAS

En BRUDIFARMA S.A. DE C.V, estamos comprometidos con la excelencia en el servicio y en los productos comercializados. Por ello la importancia de gestionar las quejas de nuestros clientes y de nuestros proveedores, aplicando nuestra filosofía de calidad. Por ello el área de calidad es la responsable del seguimiento y registro de la gestión de las quejas recibidas por el personal de ventas declarando esta actividad en el procedimiento correspondiente con el fin de realizar seguimiento y evaluación periódica: n° de quejas, tipos de quejas, frecuencia, periodos, área, tipos de clientes, tiempo de resolución.

16. PERSONAL

El elemento más importante para la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos es el personal, por lo que es responsabilidad de BRUDIFARMA S.A. DE C.V, el desarrollo personal y profesional de los colaboradores, por tal motivo es reconocer que debido al alto nivel de competencia que actualmente exigen los mercados así como para el mantenimiento de la calidad de los productos manejados y generar resultados extraordinarios de forma permanente, se cuenta con las herramientas y metodología necesaria para llevarlo a cabo.

17. SISTEMA DE AUDITORÍAS

La revisión y evaluación en BRUDIFARMA S.A. DE C.V está dado por el sistema de auditorías desde corporativo, implementado para verificar que en cada una de las etapas de los procesos se cumplan los requerimientos establecidos, así como para evaluar la eficacia del sistema de gestión y con ello cumplir con la normativa aplicable, la cual incluye el nivel de cumplimiento en Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

17.1 AUTOINSPECCIONES

Se tiene implementado un programa de autoinspección que cubre todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, así como el cumplimiento de las normas, directrices y procedimientos dentro de un calendario definido. Siendo conducidas por personal independiente al área auditada.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

17.2 AUDITORÍAS A PROVEEDOR

Son realizadas por BRUDIFARMA S.A. DE C.V corporativo mediante un programa de las misma a cada proveedor para su evaluación dentro del marco de una relación contractual existente o, precisamente, para la evaluación inicial previa a la contratación, como uno de los pasos más importantes a realizar durante el proceso de selección de posibles proveedores o contratistas.

17.3 AUDITORÍAS DE LA AUTORIDAD SANITARIA.

BRUDIFARMA S.A. DE C.V cuenta con procedimiento para la atención de auditorías de las Entidades Regulatorias que incluye:

- * Recepción de la auditoría por el responsable sanitario o por la persona que éste autorice
- * Preparación de información a ser presentada
- * Comunicación de resultados al personal involucrado
- * Registro, evaluación y cierre de no conformidades durante

18. MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O NO CONFORME

La gestión de productos no conformes es un componente importante de nuestro sistema de gestión de calidad el cual está enfocado a asegurar la correcta detección, identificación, registro, clasificación, destino y administración final de los mismos, buscando encontrar las causas que generaron lo generaron y haciendo gestión del conocimiento al procesar el aprendizaje generado.

19. RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Al ser el retiro de producto una de las medidas de seguridad sanitaria que la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS; y que se ejecuta con la participación de los procesadores, distribuidores y consumidores, con fundamento en procedimientos legales, BRUDIFARMA S.A. DE C.V cuenta con la metodología para notificar adecuadamente el o los productos farmacéuticos que el titular ha decidido retirar del mercado.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

20. DEVOLUCIONES

BRUDIFARMA S.A. DE C.V, establece los procedimientos que se llevan a cabo para el manejo adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos devueltos, identificando las causas de la devolución evitando que aquellos que no cumplen con las características de calidad para su utilización segura, no ingresen a la cadena de distribución, y estos sean entregados para su disposición final.

21. DESTINO FINAL DE PRODUCTO

BRUDIFARMA S.A. DE C.V, lleva a cabo la disposición de medicamentos de acuerdo a lo establecido por parte de la autoridad competente, y apegándose a los procedimientos implementados para tal fin.

22. MANEJO DE DESVIACIONES Y SISTEMA CAPA

Las acciones correctivas representan las medidas tomadas frente a diversas causas que afectan el desarrollo óptimo de la organización, que pueden ser identificadas por medio del resultado de análisis de datos e indicadores, auditorías entre otros, sin embargo, al ser una herramienta que proyecta a la empresa a la mejora continua. Nuestro objetivo es conocer a fondo como implementar de manera eficiente estas acciones correctivas, y no caer en los mismos errores una y otra vez, basándonos en la Mejora continua.

23. CONTROL DE CAMBIOS

BRUDIFARMA S.A. DE C.V, establece un sistema de control de cambios que define los procedimientos por los cuales se aprobarán o rechazarán los cambios en proyectos, actividades y documentos.

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

24. GESTION DE RIESGOS

BRUDIFARMA S.A. DE C.V, cuenta con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que formaliza de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en las operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos y servicio

25. ACTIVIDADES CONTRATADAS Y SUBCONTRATADAS

BRUDIFARMA S.A. DE C.V, asegurar la competencia de proveedores mediante la evaluación y calificación con base en su capacidad para satisfacer los requisitos relacionados con las características de los productos y servicios.

26. PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

BRUDIFARMA S.A. DE C.V., especifica y coordina todas las actividades de calificación/validación con el propósito de asegurar que la distribución de los productos farmacéuticos se ejecute de acuerdo a los estándares de calidad requeridos por los organismos regulatorios.

27. MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO

Se verifica mediante el cumplimiento de los siguientes sistemas y programas:

- * Control de cambios
- * Calibración
- * Mantenimiento preventivo
- * Calificación de personal
- * Auditorías técnicas
- * Sistema de acciones preventivas y correctivas
- * Cuando haya cambio en los sistemas y programas se debe realizar una revalidación o recalificación

Tipo de documento	Código	Versión	Vigente a partir de	Próxima revisión	Sustituye a
MANUAL	M-GPO-701	01	02-Ene-2023	02-Ene-2025	NA

28. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 28.1. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 28.2. NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos

29. ANEXOS

No aplica

30. HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

No	Fecha	Descripción del Cambio	Justificación	Realizado Por	Aprobado Por
01	02- Ene- 2023	Nueva Creación	N/A	Juana Mares	Juan José Aguirre