

Checklist: licencia sanitaria de almacén de distribución de medicamentos

Lista de verificación para revisar tu proyecto antes de invertir en obra, con la norma de cada punto.

Referencia práctica basada en la Ley General de Salud, el Suplemento 7.0 de la Farmacopea, la NOM-059-SSA1-2015 y la NOM-220-SSA1-2016. Verifica los requisitos y costos vigentes ante la autoridad de tu estado.

1. Define tu trámite

- ☐ Defino si el almacén manejará medicamentos con estupefacientes o psicotrópicos, vacunas, sueros, toxoides o hemoderivados: en ese caso necesito licencia sanitaria.
LGS, arts. 258 y 198, fr. I
- ☐ Si no manejará esos productos, confirmo que me corresponde aviso de funcionamiento, que se presenta por lo menos treinta días antes de iniciar operaciones.
LGS, art. 200 Bis
- ☐ Si cambio de ubicación un establecimiento con licencia, solicito una licencia nueva.
LGS, art. 373

2. Responsable sanitario

- ☐ Tengo definida a la persona responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos y de la farmacovigilancia.
LGS, art. 259
- ☐ Su perfil es el que pide la ley para almacenes: farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesión afín, o químico industrial.
LGS, art. 260, fr. I y II

3. Instalaciones

- ☐ El almacén está separado de piso a techo de otras razones sociales o giros que compartan el predio.
Farmacopea, Suplemento 7.0, cap. II, num. 1.3.1.1
- ☐ Tiene rótulo a la entrada con razón social, giro, horario y nombre y cédula del responsable sanitario.
Cap. II, num. 1.3.1.6
- ☐ Los termómetros e higrómetros tienen certificado de calibración vigente y están ubicados según el mapeo de temperatura.
Cap. II, num. 1.3.1.10
- ☐ Hay un mapeo de temperatura y humedad de las áreas de conservación, con su reporte completo.
Cap. II, num. 1.2.8 y 1.2.8.2
- ☐ Los servicios sanitarios están separados físicamente de las áreas de almacenamiento.
Cap. II, num. 1.3.1.13
- ☐ Si manejo productos de temperatura controlada, la cadena de suministro está validada, con calificación de personal, equipos y áreas.
Cap. II, num. 1.3.1.15.1

4. Sistema de calidad y validaciones

- ☐ Tengo un Sistema de Gestión de Calidad y buenas prácticas de almacenamiento y distribución.
NOM-059-SSA1-2015, num. 1.2 y 5
- ☐ La farmacovigilancia está instalada y operando.
NOM-220-SSA1-2016, num. 2
- ☐ Hay un Plan Maestro de Validación que ordena qué validar y cuándo.
NOM-059-SSA1-2015, num. 3.88 y 4.2.22
- ☐ Controlo existencias con PEPS o PCPS y, si el inventario es electrónico, el sistema está validado.
Farmacopea, cap. II, num. 1.4.1.9 y 3.4.1.1.1

5. Antes de la visita de verificación

- ☐ Ningún termómetro ni higrómetro está sin certificado de calibración vigente.
Farmacopea, cap. II, num. 1.3.1.10
- ☐ El producto rechazado o no apto está separado físicamente del inventario que se distribuye.
- ☐ La red fría está validada si hay productos refrigerados.
Farmacopea, cap. II, num. 1.3.1.15.1
- ☐ Los sanitarios no se comunican directamente con las áreas de almacenamiento.
Farmacopea, cap. II, num. 1.3.1.13

6. Una vez operando

- ☐ Aviso a la autoridad todo cambio de propietario, razón social, domicilio, cesión de derechos, nuevas líneas o suspensión de actividades, en un plazo no mayor de treinta días hábiles.
LGS, art. 202

¿Quieres que lo revisemos contigo?

La primera asesoría para orientarte es sin costo. WhatsApp y teléfono 81 3883 2692 ·
contacto@laconsultoriaregsan.com · Monterrey, N.L., cobertura nacional.

La Consultoría · 30 años de experiencia en regulación sanitaria. Guía de referencia: no sustituye la revisión de tu caso ni a la autoridad sanitaria.