



¿La falta de trazabilidad en tus inventarios te impide cumplir ante COFEPRIS?



06.

EBOOK
GRATUITO

■ ¿La **falta de trazabilidad de tus inventarios** te impide cumplir ante COFEPRIS?



Hoy en día es necesario garantizar la trazabilidad de tus productos dentro de tu almacén, volviéndolo **un factor importante a la hora de gestionar un almacén**; muchas empresas optan por implantar este sistema para mejorar su eficiencia e incrementar la calidad que ofrecen a sus clientes.

Pero **¿qué pasa si no estás cumpliendo ante COFEPRIS?** ¿Sabes lo que hay que hacer para cumplir ante este órgano supervisado por la Secretaría de Salud? En Mamba te diremos **todo lo que tienes que saber sobre obtener una buena trazabilidad en tu almacén** y sobre cómo cumplir con las normas de la COFEPRIS.

¿QUIÉN ES LA COFEPRIS?



La COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) es un órgano desconcentrado con autonomía operativa, técnica y administrativa, supervisada por la Secretaría de Salud.

Al frente de esta se encuentra un **Comisionado Federal** designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud.

Su objetivo es **proteger a la población contra riesgos a la salud** provocados por:

- 🌀 Insumos para la salud, así como su exposición a factores ambientales y laborales.
- 🌀 **La ocurrencia de emergencias sanitarias.**
- 🌀 Prestación de servicios de la salud.
- 🌀 **Disposición de órganos, alimentos, bebidas, cosméticos, tabaco, plaguicidas y materias primas.**

■ ¿La **falta de trazabilidad de tus inventarios** te impide cumplir ante COFEPRIS?



Todo esto **regulando, controlando y previniendo** los posibles riesgos sanitarios que pudieran ocurrir.

También **se encarga de elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas** relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos, materia de su competencia, así como de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos.

Ejerce el control y vigilancia sanitaria de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos.



La COFEPRIS **puede imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia**, asimismo establece e implementa políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del **ámbito público, privado y social**.

En pocas palabras: **previene y atiende los riesgos sanitarios**, contribuyendo así a la salud de la población.



¿QUÉ EMPRESAS O ESTABLECIMIENTOS NECESITAN PERMISOS O LICENCIAS POR PARTE DE LA COFEPRIS?



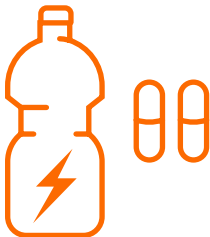
Todos los negocios que estén relacionados con temas de salud o tengan tratamiento de residuos, **tienen las siguientes obligaciones:**

🏠 Dar aviso a la Autoridad Sanitaria de las actividades a desarrollar en el establecimiento que prevea un riesgo sanitario y, de ser el caso, un aviso simultáneo del responsable sanitario, así como **cualquier modificación en los datos generales de la baja de este.**

🏠 **Aviso de funcionamiento:** este requisito ocupa un lugar preponderante dentro del universo de los trámites y servicios que son competencia regulatoria de la COFEPRIS; **es el procedimiento inicial** que algunos de los establecimientos tienen que realizar.

Esto es esencial cuando las personas físicas y morales puedan llevar a cabo trámites relacionados a **importaciones, exportaciones, venta y comercialización**, así como de los locales destinados al proceso de dichos productos o lugares de salud en el territorio nacional.

Los productos a comercializar, regulados por parte de la COFEPRIS, **se catalogan por grupos**, y dentro de estos existen los subgrupos que detallan los diferentes tipos:



🏠 **Alimentos.**

🏠 Suministro de alimentos aditivos.

🏠 **Bebidas.**

🏠 Bebidas alcohólicas.

🏠 **Productos cosméticos.**

🏠 Materias primas de expendio.

🏠 **Productos de aseo y limpieza.**

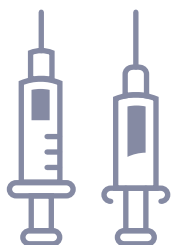


En lo que se refiere a establecimientos que **prestan algún tipo de servicio o almacén de productos y materias primas** están los siguientes:



- **Servicios de salud:** como establecimientos de atención médica que no realicen intervenciones quirúrgicas, laboratorios, ambulancias y consultorios.
- **Insumos para la salud:** como farmacias, botica, droguerías, almacenes de medicamentos no controlados, dispositivos médicos y materia prima para medicamentos.
- **Salud ambiental:** como establecimientos que comercializan plaguicidas o sustancias tóxicas de uso industrial, de nutrientes vegetales y productos con límites de metales pesados.

LLEVA UNA BUENA TRAZABILIDAD DENTRO DE TU DEPÓSITO O ALMACÉN



Hay ciertas condiciones sanitarias y elementos que deben prevalecer para cumplir con la normatividad vigente de COFEPRIS. Hay ciertos puntos de mejora para darles pronta atención, cumpliendo de manera eficiente con las disposiciones sanitarias.

Para comenzar, **lo que NO debes hacer en tu establecimiento:**

- ❌ **Exender medicamentos y demás insumos para la salud directamente a los clientes.**
- ❌ Elaborar medicamentos magistrales y oficinales.
- ❌ **Acondicionar dosis o tratamientos unitarios.**
- ❌ Fraccionar o realizar acondicionamiento primario o secundario de los medicamentos y demás insumos para la salud, en el caso de almacenes de depósito y distribución de insumos para la salud, adquiridos en plaza nacional.
- ❌ **Actividades que no estén autorizadas en la Licencia Sanitaria o notificadas en el Aviso de Funcionamiento.**
- ❌ **Poseer material para el empaque primario o secundario, materias primas o equipo para fabricación de medicamentos y demás insumos para la salud.**



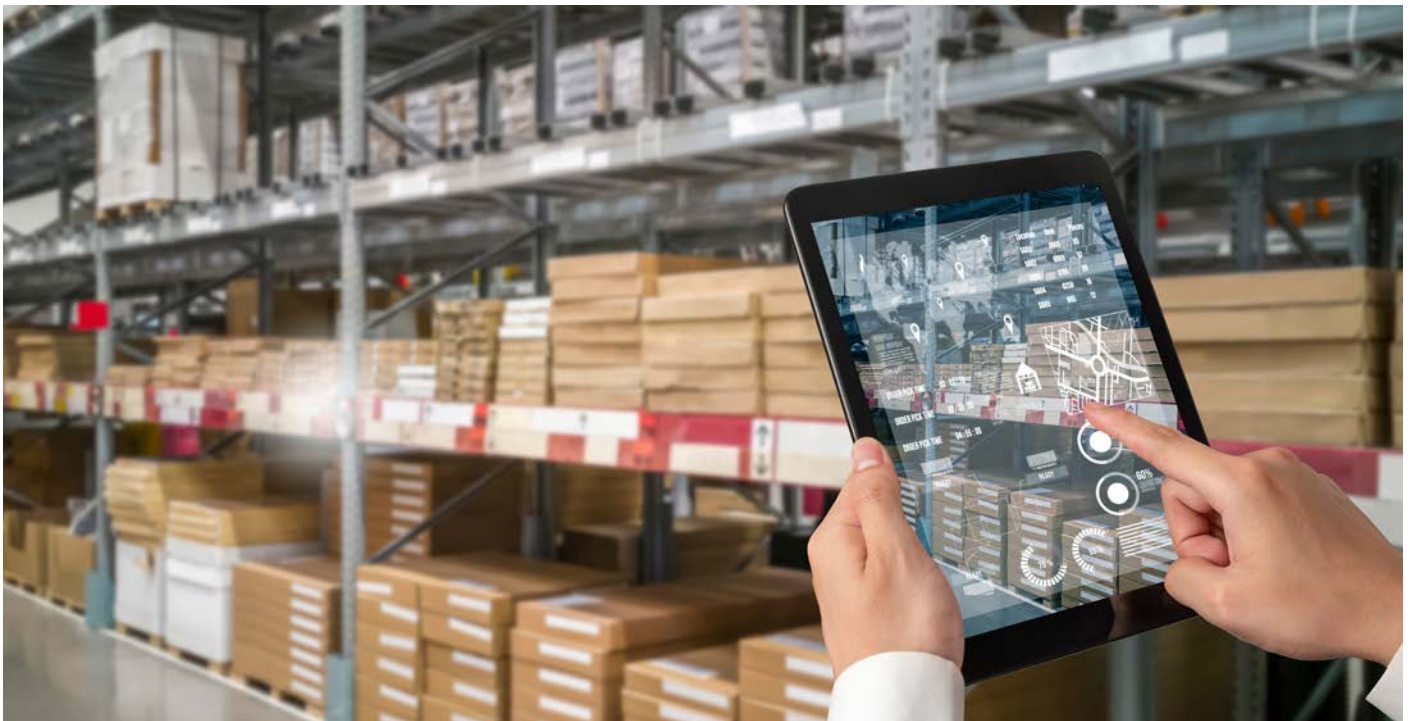
Estas son las obligaciones del propietario y del responsable sanitario:

- ❌ **Adquirir los medicamentos y otros insumos para la salud de proveedores legalmente establecidos.**
- ❌ Asegurar que los medicamentos y demás insumos para la salud que requieran Registro Sanitario, lote y caducidad vigentes, cuenten con ello.

■ ¿La falta de trazabilidad de tus inventarios te impide cumplir ante COFEPRIS?



- **Distribuir solamente a establecimientos que estén legalmente establecidos.**
- Supervisar que cuenten con la información legal de sus clientes.
- **Supervisar que las actividades realizadas en el establecimiento correspondan con las establecidas en el Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria.**
- Supervisar que solo se adquieran y comercialicen medicamentos y demás insumos para la salud, incluidos en la documentación legal del establecimiento.
- **Asegurarse de contar con las modificaciones y nuevas disposiciones sanitarias aplicables a su establecimiento y productos, para cumplir con los requisitos legales en tiempo y forma.**



¿POR QUÉ ES TAN IMPORTANTE LA TRAZABILIDAD DENTRO DE TU ALMACÉN?



Tomando en cuenta estos puntos para cumplir ante COFEPRIS, **es importante entender el papel que juega una buena trazabilidad dentro de tu almacén**, ayudándote no solo en cuestiones de normas, sino en un buen manejo de tus insumos y productos.

La trazabilidad es el **conjunto de procedimientos necesarios para registrar y tener acceso al histórico de un producto o lote**, en todo su paso por la cadena de suministro, es decir, sus etapas de producción, transformación y distribución.

Existen tres tipos de trazabilidad:

 **Visión hacia atrás:** aquí se tiene en cuenta la información de los productos antes de llegar a la empresa: **dónde, cómo y cuándo** son fabricados, cómo se transportan y toda la información relevante antes de su recepción en la empresa cliente.

 **Interna:** rastrea tu producto a lo largo de su paso dentro del almacén de producción. El tipo de información que se registra está **en función del producto y de los procesos de transformación aplicados** en materias primas, maquinarias, operarios, etc.

 **Externa:** es **el seguimiento exterior a la empresa** donde se fabricó, como el proveedor, localización, fecha de entrega, etc., hacia adelante, como fecha de expedición, operador logístico, destino, etc.

También te permite dar seguimiento a cada producto, para **garantizar su integridad**; es una excelente herramienta para combatir el robo de productos o que se falsifiquen.

■ ¿La **falta de trazabilidad de tus inventarios** te impide cumplir ante COFEPRIS?

El objetivo de la trazabilidad es **localizar cualquier producto alimentario o materia prima dentro de la cadena de suministro**, además de inmovilizar y retirar cualquier producto en caso de que surjan problemas de seguridad alimentaria.

REALIZA LA TRAZABILIDAD DE TUS PRODUCTOS

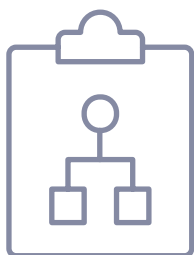
Lo mejor es contar con un plan de trazabilidad para mejorar tu productividad y mejorar el cumplimiento de las normas ante COFEPRIS. Esta serie de pasos pueden ayudarte:

 **Fija criterios para la agrupación de productos:** agrupa los productos por lotes, generando una numeración única que debe incluirse en la etiqueta de los productos que pertenecen a dicho lote.

Mientras más precisa sea la agrupación de los productos, **menor será la cantidad de productos que habría que retirar del mercado** en caso de necesidad.

 **Crea un sistema de registros y documentación:** hay que registrar todos los datos generados y que tengan relación con el producto, para realizar un control de trazabilidad adecuado.

Esta información debe proporcionarse a toda la cadena de suministro, sin sufrir alteraciones y de forma eficiente, por lo que **es ideal utilizar modelos automatizados** que no requieran la introducción manual de datos.



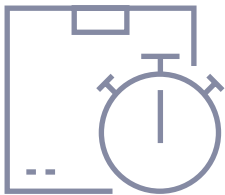
Entre los datos que deben registrarse en tu plan de trazabilidad se encuentran:



- ✎ **Entrada de materias primas y otros productos o materiales de la empresa.**
- ✎ Registro de cada uno de los procesos de elaboración o transformación.
- ✎ **Registro de los productos acabados o envasados de tu empresa.**
- ✎ Datos de las comprobaciones realizadas.

Apóyate de un sistema de identificación: este punto debe ayudar a hacer un seguimiento del producto desde los tres tipos de trazabilidad. Para esto, debe incluirse el número de lote en etiquetas y facturas.

También debe proporcionar la información siguiente:



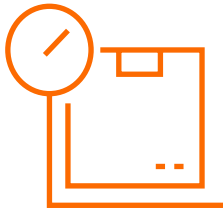
- ✎ **A quién se dirige el producto.**
- ✎ Cantidad y tipo de productos entregados.
- ✎ **Información sobre cantidad de embalajes.**
- ✎ Fecha y hora de entrega.
- ✎ **Tipo de transporte utilizado en la entrega.**

Control de las incidencias que puedan ocurrir: cuando ocurre una situación que afecta a la seguridad alimentaria, debes retirar del mercado tus productos.

■ ¿La **falta de trazabilidad de tus inventarios** te impide cumplir ante COFEPRIS?

Por esto en el plan de trazabilidad **debes incluir medidas ante estas crisis**, para tomar decisiones de forma ágil, minimizando los riesgos a los consumidores.

MAMBA TE AYUDA A ACELERAR EL CUMPLIMIENTO Y MEJORAR TU TRAZABILIDAD



Transforma tu cadena de suministro en uno **moderno, automatizado, confiable y eficiente con un sistema WMS**, con el cual podrás automatizar surtidos, empaques y envíos, reduciendo al mínimo el número de movimientos por orden.

Podrás mejorar el diseño de tu almacén para **acelerar el cumplimiento, reducir costos operativos, de transporte y envíos**, mejorar las capacidades de flujo continuo de trabajo, facilitando la recepción y disposición de las devoluciones.

Gana todas estas ventajas con un sistema automatizado, cumpliendo las normas y mejorando la atención al cliente.