

# AUTOEVALUACIÓN PARA VEHÍCULOS TRANSPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAS PRIMAS PARA SU FABRICACIÓN

Fecha de aprobación : 11 de Abril de 2025

Versión

5

## ¿A qué establecimientos aplica?

La presente lista de chequeo puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para las áreas de almacenamiento temporal en vehículos transportadores de productos farmacéuticos y materias primas utilizadas para su fabricación.

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
<b>INFRAESTRUCTURA Y SEGURIDAD DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO</b> Numeral 7, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿El área de almacenamiento en el vehículo (Piso, paredes, techo y puerta) está construida en materiales rígidos, impermeables de superficie uniforme que permita fácil limpieza? Numeral 7.3, Título II, Capítulo III y Numeral 1, Capítulo II, Título I MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿Cuenta con mecanismos contra el hurto? Numeral 7.2.2 y 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿El área de almacenamiento permite proteger los productos de impactos exteriores?, ¿Cuenta con mecanismos de seguridad física, que fije la carga, impidiendo el libre movimiento de los productos? Numeral 7.3, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿El área de almacenamiento permite proteger los productos contra factores ambientales tales como luz solar, humedad y temperatura extremas, de acuerdo con las especificaciones declaradas por el fabricante en las etiquetas de los productos? Literal c), Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿El área de almacenamiento permite que los productos puedan ser organizados, de forma que se impida la contaminación y confusión en el momento de la entrega? Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			
¿El área de almacenamiento cuenta con equipo de medición de condiciones ambientales o de cadena de frío debidamente calibrado, para el monitoreo y registro continuo de temperatura y humedad relativa o cadena de frío? Literal c), Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007			

<p><i>En el área de almacenamiento, ¿El sistema de refrigeración/congelación es apropiado para conservar la cadena de frío? Literal a) y b), Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>¿Cuenta con elementos apropiados para el manejo y recolección de productos abiertos, filtrados o deteriorados (kit de derrames)? Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>¿Se impide el transporte de plaguicidas simultáneamente con productos farmacéuticos y materias primas para su fabricación, o con cualquier otra sustancia u objeto cuyo empleo, una vez contaminado, represente un riesgo para la salud humana? Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>¿Cuenta con estibas en materiales impermeables, resistentes, de superficie uniforme, que permita la fácil limpieza, que impidan el almacenamiento de las cajas de los productos directamente sobre el piso del transporte? Numeral 7.4, Título II, Capítulo III y literal j), Numeral 3.2, Capítulo II, Título II, MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>¿Cuenta con los elementos apropiados para el manejo y conservación de la cadena de frío? (nevera y geles refrigerantes entre otros) Literal a) y b), Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>¿Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la limpieza del área de almacenamiento en el vehículo, inspección diaria, cargue y despacho, almacenamiento, descargue y entrega de los productos? Numeral 7.3, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>Documento de entrega que contenga nombre y dirección del proveedor y destinatario de los productos transportados, nombre de los productos, forma farmacéutica (cuando aplique), lote, fecha de vencimiento y cantidad. Literal c), Numeral 7.4, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			
<p><i>Registro de capacitación dada al transportador, por parte del remitente de los productos. Numeral 7.1, Título II, Capítulo III MCEPSF Resolución 1403 de 2007</i></p>			

**Si ya Registraste tu establecimiento y verificaste que cumples con el 100 % de los requisitos específicos para tu tipo de negocio, Solicita una visita de inspección, vigilancia y control en el sitio web de “Negocios Saludables, Negocios Rentables”.**