

ACUERDO TÉCNICO DE CALIDAD

PROVEEDOR:	DEGASA S.A. DE C.V. Cale 13, Este 560, Cívac, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos.
CLIENTE:	LABORATORIOS COSMEDILAB, S.A. de C.V. Av Toluca 257, Olivar de los Padres, Álvaro Obregón, 01780 Ciudad de México, CDMX.
SERVICIO:	Maquila de fabricación de <i>Lubricante íntimo Lub Prudence</i> .



1.Introducción

El presente acuerdo técnico de calidad establece las responsabilidades de ambas partes **“proveedor”** Degasa S.A de C.V. y **“el cliente”** Laboratorios Cosmedilab S.A. de C.V.

El **“producto”** motivo de este acuerdo técnico de calidad es *Lubricante íntimo Lub Prudence*. (Ver anexo 1).

El presente acuerdo pretende asegurar que la maquila de fabricación de Lubricante íntimo Lub Prudence cumple con las especificaciones de calidad requeridas por el **“el cliente”**.

Es posible realizar cambios o introducir añadidos en determinados casos en el acuerdo técnico de calidad, si se llega a un acuerdo escrito entre el **“proveedor”** y **“el cliente”**.

2. Documentación

El **“proveedor”** deberá compartir en físico o digital los siguientes documentos:

- Constancia de situación fiscal ○ Acta constitutiva
- Certificaciones nacionales o internacionales ○ Comprobante de domicilio
- Aviso de funcionamiento y/ responsable sanitario

Esto con el único fin de que el **“cliente”** proceda con el alta del proveedor en su sistema.

El **“proveedor”** deberá entregar panoplias de los **“productos”**, involucrado en este acuerdo técnico de calidad.

El **“proveedor”** deberá de mantener actualizada la información enlistada, con el **“cliente”**.

3. Sistema de gestión de calidad

El **“proveedor”** se compromete a aplicar y mantener vigente un sistema de gestión de calidad conforme a la NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

4. Instalaciones y equipos

Es responsabilidad del **“proveedor”** el cumplimiento de las instalaciones y equipos utilizados en el proceso de fabricación del producto, conforme a lo indicado en la NOM-241-SSA1-2021 Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

5. Adquisición del producto

El **“Cliente”** debe proporcionar la orden de Compra al **“proveedor”**, la cual debe incluir lo siguiente: código del producto, descripción, unidad de medida, precio unitario e importe.

6. Fecha de caducidad

La fecha de caducidad, debe ser la asignada por el **“proveedor”** tomando como base, la caducidad autorizada en el Registro Sanitario del producto.

7. Auditorías

El **“proveedor”** permitirá a el **“cliente”**, la ejecución de auditorías de calidad ,según éste lo considere necesario. Para ello, **“proveedor”**, pondrá a disposición todos los documentos y procesos necesarios relacionados con la planificación y aseguramiento de la calidad.

Si fuera necesario se acordarán con **“el proveedor”**; un plan capa, de acuerdo con lo indicado en el apartado de Desviaciones o no conformidades.

El **“cliente”**, podrá supervisar el cumplimiento y la eficacia de las medidas de corrección mediante una auditoría posterior.

8. Evaluación de Proveedores

El **“proveedor”** será evaluado de manera mensual por el **“cliente”**, de acuerdo a lo indicado en el procedimiento normalizado de operación **SGC-PNO-016 Aprobación y Calificación de proveedores**, propiedad del **“cliente”**.

El **“proveedor”** deberá de obtener una calificación mínima promedio anual de 8, para ser considerado como proveedor aprobado y poder conservar la relación comercial con el **“cliente”**.

El **“cliente”** compartirá al **“proveedor”** su calificación anual; así como la retroalimentación que considere necesaria.

9. Actividades subcontratadas

El **“proveedor”** no podrá subcontratar la fabricación del producto, si no se encuentra definida, acordada y autorizada por el **“cliente”**.

El **“proveedor”** deberá entregar una copia controlada del acuerdo técnico de calidad donde se establezcan claramente responsabilidades de cada parte y reflejando claramente el modo en el que el responsable sanitario, o persona que autoriza la liberación de cada lote de producto, contempla las actividades subcontratadas en su responsabilidad, en concordancia con las disposiciones aplicables y con las condiciones autorizadas en el registro sanitario del producto.

10. Control de calidad

El **“proveedor”** se compromete a realizar todos los análisis solicitados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13ª edición, que corresponda al producto.

El **“proveedor”** se compromete a entregar el certificado de análisis con dictamen aprobatorio y firmado por el Responsable Sanitario, en cada entrega del producto, de lo contrario el **“cliente”** . rechazará el producto.

11. Liberación del producto

La liberación del producto es responsabilidad del **“proveedor”**.

12. Sistema de fabricación

El **“cliente”** hará uso de las órdenes de producción del **“proveedor”** y solicitará a su vez una copia controlada para su resguardo.

13. Almacenamiento

El **“proveedor”** almacenará el producto, mientras éste programa la entrega al **“el cliente”**.

El **“proveedor”** debe asegurar que las condiciones de temperatura y humedad del almacén donde se resguarde el producto, cumplen de acuerdo al apéndice A normativo de la NOM-241-SSA1-2021 Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

14. Recepción

El **“cliente”** no realizará la recepción del producto, en caso de presentarse los siguientes eventos:

- Defectos críticos. ○ Falta de certificado de análisis. ○ Totem que se observe visualmente contaminado y/o dañado. ○ Evidencia de derrame durante la distribución.
- Transportista no entrega certificado de fumigación de la unidad de transporte. ○ Totem no es el solicitado en la orden de compra. ○ Fecha de caducidad próxima a vencer (3 meses). ○ Fecha caducidad vencida.
- Presencia de fauna nociva en unidad de transporte y/o el producto.
- Producto no identificado. ○ Producto erróneo.

Se enviará un correo del rechazo al responsable sanitario del **“proveedor”**.

15. Distribución y embalaje

El **“proveedor”** entregará tótems con capacidad de 1000 L, identificados con los siguientes datos:

- nombre del producto ○ número de lote ○ fecha de caducidad
- etiqueta de aprobación de parte del área de Calidad

Será responsabilidad del **“proveedor”**, el transportista y la unidad de transporte con la que entrega el producto. La unidad de transporte deberá de estar limpia y libre de fauna nociva.

El **“proveedor”** acordará la fecha y hora de entrega del producto con el cliente, vía correo electrónico con el **“cliente”**.

El transportista del **“proveedor”**, deberá entregar la siguiente documentación para poder realizar la entrega del producto:

- Factura (fecha, nombre del producto, presentación, lote, fecha de caducidad, lugar de entrega, cantidad, nombre y dirección del proveedor y datos generales del cliente).

- Certificado de análisis aprobatorio
- Certificado de fumigación vigente

16. DESTINO FINAL DE RESIDUOS

“El proveedor” recolectará los tótems vacíos, cuando entregue el producto solicitado.

La disposición final del producto rechazado por el “cliente”, será responsabilidad de el “proveedor”.

17. Devoluciones

En caso de que “el cliente” rechace el producto “el proveedor” recolectará el producto rechazado en las instalaciones del cliente.

“El cliente” enviará junto con el producto una copia controlada del registro de la devolución.

“El proveedor” deberá de levantar una desviación o no conformidad y enviar evidencia de la misma a “el cliente”, por el medio que este decida.

“El cliente “ levantará la desviación o no conformidad correspondiente a “el proveedor”.

17. Desviaciones

“El cliente” se reserva el derecho de levantar desviaciones o no conformidades en caso de incumplimiento a este acuerdo técnico de calidad o normativo.

18. Control de cambios

El “Cliente” debe notificar al “proveedor” las modificaciones en sus materiales de empaque a través de su sistema de control de Cambios.

El “proveedor” deberá de notificar al “cliente” cualquier cambio que afecte al producto, ya que el “proveedor” no está autorizado, a modificar parcial o totalmente ningún documento maestro, fórmula maestra de acondicionamiento, especificación de calidad, controles en proceso, materias. Cualquier cambio debe ser notificado al “cliente” quien evaluará y determinará el impacto. En caso de tener impacto este debe ser documentado a través de un control de cambios y los documentos deben ser emitidos por el “proveedor”.

19. Gestión de quejas

Si el “cliente” notifica una inconformidad con el producto suministrado por el “proveedor”, y se solucionará en los tiempos estipulados en el procedimiento del “proveedor”.

En el caso de que el “proveedor”, no respete los plazos estipulados para la respuesta por escrito, el “cliente” se reserva el derecho a ejecutar las medidas de urgencia pertinentes con el fin de minimizar posibles daños consecuenciales.

20. Validación y calificación

El “**proveedor**” es responsable de la validación del proceso y de limpieza del proceso fabricación del producto.

El “**proveedor**” es responsable de la calificación de los equipos y sistemas críticos utilizados en el proceso.

El “**proveedor**” deberá compartir los parámetros de control de proceso y atributos críticos de calidad para la verificación continua del proceso y la revisión anual de producto.

El “**proveedor**” será responsable de la validación de la ruta de transporte de sus instalaciones a las instalaciones del “**el cliente**”.

21. Estudios de estabilidad

“El **proveedor**” proveerá los estudios de estabilidad acelerada y a largo del producto terminado. “El **proveedor**” entregará los reportes de estabilidad en cumplimiento a la norma NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.

22. Revisión anual de producto

El “**cliente**” será el responsable de hacer la revisión anual de producto del proceso de acondicionamiento, con la información enviada por “**el proveedor**”.

23. Contactos autorizados

El “**Cliente**” y el “**Maquilador**” designarán al personal de contacto con el propósito de dar cumplimiento a este Acuerdo Técnico de Calidad.

24. Vigencia del acuerdo

Este acuerdo técnico de calidad entra en vigor en la fecha en que firman “las Partes”. La vigencia de este Acuerdo técnico de calidad termina, cuando se termine la relación comercial con “**el proveedor**”.

Carolina
C.Pedraza
2024-05-06 12:03:47

CAROLINA
192.168.100.7
J.castella
2024-05-06 12:09:03
CAROLINA
192.168.100.7

Arturo

Responsable Sanitario Responsable sanitario Degasa S.A de C.V.
Laboratorios Cosmedilab S.A. de C.V.

“El proveedor”

“El cliente”

25. Anexos

Anexo 1. Tabla de productos adquiridos al “proveedor”

Nombre del producto	No de identificación
Lubricante grosella Prudence	0324850
Lubricante natural prudence	0324900
Lubricante uva prudence	0324910
Lubricante Mora azul prudence	0324930
Lubricante Mango prudence	0324920

