



**UNIVERSIDAD LATINA  
DE COSTA RICA**  
LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES®

UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA

CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS

MAESTRÍA PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

MEJORA INTEGRAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA  
DISPROFAR S.A.

ELABORADO POR

ABRAHAM UREÑA LÓPEZ

HEREDIA, COSTA RICA

AÑO 2018



**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL TUTOR  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, **14 de junio del 2018**

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

**Estimados señores:**

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado:

“MEJORA INTEGRAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA DISPROFAR S.A.”, elaborado por el estudiante: **Abraham Ureña López**, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

**Suscribe cordialmente,**

**Ing. Jean Paul San Lee, MBA**

**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 14 de junio del 2018

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

**Estimados señores:**

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado:

“MEJORA INTEGRAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA DISPROFAR S.A.”, elaborado por el estudiante: **Abraham Ureña López**, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS**.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Suscribe cordialmente,



**Ing. Luis Cordero Calvo, PMP®, MPM**



**UNIVERSIDAD LATINA CAMPUS HEREDIA  
CENTRO INTERNACIONAL DE POSGRADOS**

**CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO  
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN**

Heredia, 14 de junio del 2018

Señores

Miembros del Comité de Trabajos Finales de Graduación

SD

**Estimados señores:**

He revisado y corregido el Trabajo Final de Graduación, denominado:

“MEJORA INTEGRAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA DISPROFAR S.A.”, elaborado por el estudiante: **Abraham Ureña López**, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS**.

Corregí el trabajo en aspectos, tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico, y desde ese punto de vista considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación; por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad.

**Suscribe de ustedes cordialmente,**

Prof. Mario Boza Chacón  
Filólogo. Cédula 103580444  
Carné Colegio de Licenciados y  
Profesores Número 5034

## DECLARACIÓN JURADA

El suscrito **ABRAHAM UREÑA LOPEZ** con cédula de identidad número **1-1190-0556**, declaro bajo fe de juramento, que conozco las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio y que soy el autor del presente trabajo final de graduación, modalidad memoria; para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS** de la Universidad Latina, campus Heredia, y que el contenido de dicho trabajo es obra original del suscrito.

Heredia, **catorce de junio del dos mil dieciocho**

Abraham Ureña

**Abraham Ureña López**

## MANIFESTACIÓN EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

El suscrito, **ABRAHAM UREÑA LOPEZ** con cédula de identidad número **1-1190-0556**, exonero de toda responsabilidad a la Universidad Latina, campus Heredia; así como al Tutor y Lector que han revisado el presente trabajo final de graduación, para optar por el título de **MÁSTER PROFESIONAL EN GERENCIA DE PROYECTOS** de la Universidad Latina, campus Heredia; por las manifestaciones y/o apreciaciones personales incluidas en el mismo. Autorizo a la Universidad Latina, campus Heredia, a disponer de dicho trabajo para uso y fines de carácter académico, al publicar en el sitio web; así como en el CRAI.

Heredia, **catorce de junio del dos mil dieciocho**

  
\_\_\_\_\_

**Abraham Ureña López**

## Agradecimiento

En primer lugar debo agradecer a Dios, por darme la salud y la sabiduría necesarias para poder realizar este trabajo.

A la Dra. Viviana Chacón y el Dr. Luis Diego Zeledón, por confiar una vez más en mí, y permitirme implementar el Sistema de Gestión de Calidad de Disprofar S.A.

A mis compañeros de trabajo Christopher Jiménez, Jeremy Mora y Ronald Salas, quienes fueron el apoyo fundamental para poder realizar el presente trabajo.

A mí familia, especialmente a María Luisa Ureña, quien estuvo conmigo en todos estos años de estudio, y con quien comparto la vocación de seguir aprendiendo.

A Juan José Mora, por compartir conmigo todo su conocimiento de calidad de la Industria Farmacéutica.

A Esteban Salazar, por su apoyo brindado durante el proceso de estudio de la Maestría.

A mí tutor, Ing. Jean Paul San Lee, por su guía y sus valiosas sugerencias.

## Resumen Ejecutivo

Según el Decreto Ejecutivo N°37700-S, publicado en La Gaceta el 27 de mayo de 2013, Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos (BPAD), todas las droguerías deben cumplir con la normativa impuesta en dicho reglamento para poder continuar con sus operaciones y tener la posibilidad de obtener la renovación de sus permisos por parte del Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Disprofar es una distribuidora de productos farmacéuticos que desde su fundación en el año 1980 se encuentra ubicada en el cantón de Moravia. En los últimos años Disprofar ha realizado una labor comercial diferenciada que le ha permitido obtener crecimientos en ventas muy importantes, sin embargo este crecimiento en ventas no se ha visto acompañado en igual magnitud con el cumplimiento de muchos de los aspectos que dicta el decreto N°37700-S, lo cual fue evidenciado en la auditoría realizada por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica el 21 de marzo de 2018.

Debido a la necesidad de convertir a Disprofar como una distribuidora de productos farmacéuticos competitiva en el nivel comercial (en el ámbito nacional) resulta imprescindible cumplir también con todas las normativas de BPAD a cabalidad según lo establecido por los entes responsables.

El presente trabajo pretende mejorar y poner a punta el sistema de gestión de calidad de Disprofar mediante la creación de su propio manual de calidad, manuales operativos que permitan informar y capacitar a todo su personal en materia del adecuado cumplimiento de las BPAD, logrando así



la excelencia en el servicio y satisfacción de sus clientes, y que su vez le permita cumplir con las normativas nacionales impuestas por el Ministerio de Salud y Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Con la puesta en práctica de este trabajo Disprofar ha generado diversos documentos que le permiten tener un Sistema de Gestión de Calidad adecuado, cumpliendo con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, establecidos por los entes ya mencionados anteriormente, sin embargo esto no solo le permite estar en regla con el marco regulatorio, sino que también convierten a Disprofar en una distribuidora más atractiva, desde el punto de vista comercial, para otros socios comerciales, es decir, para laboratorios nacionales e internacionales que siempre buscan a distribuidores que cumplan con todas las normativas, de manera que puedan tener la certeza de que sus productos serán comercializados cumpliendo con lo que exige la ley, tema fundamental ya que el cliente final de los productos es un paciente que necesita un medicamento para subsanar un problema de salud determinado.

Todo esto a su vez, garantiza la satisfacción de sus clientes, colaboradores y propietarios.

# Tabla de Contenidos

CAPÍTULO I: PROBLEMA Y PROPÓSITO .....	1
1.1 Estado actual de la investigación .....	1
1.2 Planteamiento del problema. ....	2
1.3 Justificación.....	4
1.4 Objetivo general y específicos.....	5
Objetivo general .....	5
Objetivos específicos .....	5
CAPÍTULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA .....	7
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....	16
3.1 Enfoque metodológico y el método seleccionado.....	16
3.2 Descripción del sitio.....	19
3.3 Las características de los participantes .....	19
3.4 Las técnicas e instrumentos .....	20
3.5 Descripción operacional de las variables .....	21
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....	23
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	33
5.1 Conclusiones: .....	33
5.2 Recomendaciones.....	34
CAPÍTULO VI: PROPUESTA .....	35
6.1 Manual de Calidad .....	35
Descripción de la Misión.....	36
Descripción de la Visión: .....	36
Descripción de la política de calidad: .....	36
6.2 Manual de Procedimientos .....	39
6.3 Plan de Auditoría Interna de Disprofar 2018 .....	43
Bibliografía citada.....	48
Bibliografía consultada.....	50
Glosario .....	51
Anexos.....	53

# Índice de Gráficos

Gráfico 1: Plan de Auditoría Interna Disorifar..... 46

## Índice de Tablas

Tabla 1. Descripción Operacional de las Variables .....	22
Tabla 2. Manual de Calidad. ....	23
Tabla 3. Manual de Procedimientos. ....	24
Tabla 4. Auditorías Internas. ....	32
Tabla 5. Diagrama de Gantt: Descripción de Tareas. ....	45

## Índice de Figuras/Imágenes

Figura 1. Mapa conceptual de la calidad según Tomás Fontalvo .....	7
Figura 2. Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad. ....	11
Figura 3. Control de documentos en los procesos del sistema de gestión de la calidad.....	12
Figura 4. Modelo general de las auditorías.....	13
Figura 5. Procedimientos descritos dentro del Manual de Calidad.....	38
Figura 6. Procedimientos del Manual de Procedimientos previamente realizados.....	39
Figura 7. Procedimientos desarrollados para el Manual de Procedimientos.....	40

# CAPÍTULO I: PROBLEMA Y PROPÓSITO

## 1.1 Estado actual de la investigación

Disprofar S.A es una empresa costarricense dedicada a la importación y distribución de medicamentos y productos afines a la salud, fue fundada en 1980. Actualmente cuenta con todos los permisos necesarios para su operación:

- Permiso Sanitario de Funcionamiento del Ministerio de Salud No. 1232-14 con vigencias hasta el 22 de Julio del 2019.
- Certificado de Operación del Colegio de Farmacéuticos No.6474 con vigencia hasta el 23 de abril del 2019.
- Certificado de Regencia del Colegio de Farmacéuticos con vigencia hasta el 11 de marzo del 2019.

El 27 de mayo del 2013, se publica en La Gaceta el Decreto Ejecutivo N° 37700-S llamado Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, cuyo cumplimiento corresponde al Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos, quienes deben verificar los elementos relacionados con el decreto, para garantizar que las droguerías garanticen que los medicamentos conserven su seguridad y eficacia a lo largo de la cadena de comercialización.

Para la renovación del Permiso de Funcionamiento, el Ministerio de Salud acostumbra realizar previamente una auditoría para verificar el cumplimiento de las BPAD, mediante su propia guía

de verificación, sin embargo al día de hoy el Ministerio de Salud no ha realizado ninguna auditoría para la compañía Disprofar.

Para la renovación del Certificado de Operación, el Colegio de Farmacéuticos realiza periódicamente auditorías para verificar el cumplimiento de las BPAD mediante su propia guía de verificación. La última inspección del dicho ente se realizó el 21 de marzo del 2018 (**Anexo 1**), y para la próxima inspección se deben de subsanar los incumplimientos por parte de la droguería. La guía de verificación consta de dos partes: Sistema documental de Gestión de Calidad e Inspección de Instalaciones. Todas las inspecciones y auditorías se realizan en las instalaciones de Disprofar.

Actualmente existe un Sistema de Gestión de Calidad en Disprofar que busca estar alineado a los requerimientos del sector farmacéutico, pero no se encuentra debidamente documentado, es necesario encontrar las deficiencias del sistema para cumplir con estas normas y asegurar que Disprofar brindará un servicio de acuerdo con la política interna, así como estar alineado con los requerimientos del mercado.

## **1.2 Planteamiento del problema.**

Disprofar es una empresa que ha presentado importantes crecimientos en ventas en los últimos años, por lo que ha logrado posicionarse como una distribuidora competitiva en el nivel comercial. A pesar de su crecimiento en el mercado, también ha presentado un rezago en cuanto al cumplimiento de los requerimientos de la normativa vigente concerniente a las BPAD.

Actualmente Disprofar cuenta con la guía de verificación de la última auditoría del Colegio de Farmacéutico, donde se refleja que la droguería tiene puntos que no están cumpliendo durante la operación; apartados donde ya cumple con lo solicitado, y otros donde no cumple. En estas no conformidades es donde se refleja una necesidad de completar las regulaciones pendientes y es necesario trabajar en el corto plazo para cumplir con el 100% de lo solicitado y evitar un cierre de la operación por el incumplimiento de las mismas.

El no cumplimiento de estos requerimientos puede generar que el Colegio de Farmacéuticos decida no renovar los permisos de Regencia y de Operación, lo que desencadenaría el cierre parcial o total de la distribuidora.

El cumplimiento de la normativa representa aproximadamente el 80% del Sistema de Gestión de Calidad, el otro 20% está en elementos propios de la empresa y del mercado, además de los requerimientos de los proveedores internacionales en cuanto a calidad, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, etc.

Actualmente en Costa Rica existen muchas droguerías por lo que el servicio al cliente debe de ser uno de los estándares más importantes para poder competir, es por eso que esta deficiencia de la operación al no contar con indicadores, no permite medir el nivel de servicio brindado. Adicionalmente, la venta de medicamentos implica que deben de ser almacenados y transportados de manera adecuada que permita asegurarle al cliente que las condiciones han sido las propicias para mantener su calidad y eficacia.



### **1.3 Justificación.**

Disprofar necesita ser igualmente competitiva en el nivel de regulación y regencia farmacéutica, como lo es en el nivel comercial y de servicio, esto le permitirá a la compañía compararse con las principales droguerías del Costa Rica y le permitirá seguir consolidándose en el mercado farmacéutico.

Mediante la realización de un Manual de Calidad, procedimientos referentes al sistema de gestión de calidad, y al realizar auditorías internas, Disprofar cumplirá a cabalidad una nueva inspección por parte del Colegio de Farmacéuticos.

Este sistema de gestión de calidad, además beneficiará el servicio completo de Disprofar: disminuir errores en las entregas, minimizar la pérdida de clientes, reducir costos, entre otros.

Disprofar debe de realizar todas las medidas necesarias que desencadenen en la renovación del permiso para la distribución de medicamentos acorde con la normativa.

Este sistema de gestión de calidad podría además desencadenar la atracción de nuevos laboratorios farmacéuticos que quieran ser distribuidos por la compañía, ya que se estaría asegurando las condiciones óptimas de distribución y almacenamiento, para mantener la eficacia y seguridad de los medicamentos.

## **1.4 Objetivo general y específicos.**

### **Objetivo general**

Mejorar de forma integral el sistema de gestión de calidad de Disprofar S.A, mediante la creación de un manual de calidad que incluya la descripción del sistema, la política de calidad, así como un manual de procedimientos operativos, para el cumplimiento de la normativa del sector farmacéutico y el aseguramiento de los productos que se distribuyen.

### **Objetivos específicos**

- ✓ Desarrollar un manual de calidad, que incluya la descripción de procedimientos acordes con las normativas del Ministerio de Salud y Colegio de Farmacéuticos; manejo de desviaciones, reclamos, auditorías y Sistema de gestión de calidad, calificaciones de puestos relevantes, capacitación de personal, que defina objetivos de calidad definidos, documentados y congruentes con la política de calidad.
  
- ✓ Desarrollar un Manual de Procedimientos de Operación relacionados con la 37700-S:
  - “Procedimientos para el manejo de reclamos así como desarrollar un medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas”.
  - “Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos”.
  - “Realizar evaluación de las empresas subcontratadas y desarrollar los documentos que los respalden”.
  - “Disposición final de medicamentos según R- 36039-S”.

- ✓ Realizar un plan de auditoría interna del sistema integral de gestión de calidad, al utilizar una guía de verificación propia de Disprofar, así como desarrollar un plan de acciones correctivas y preventivas según los resultados, para velar por el cumplimiento de la normativa

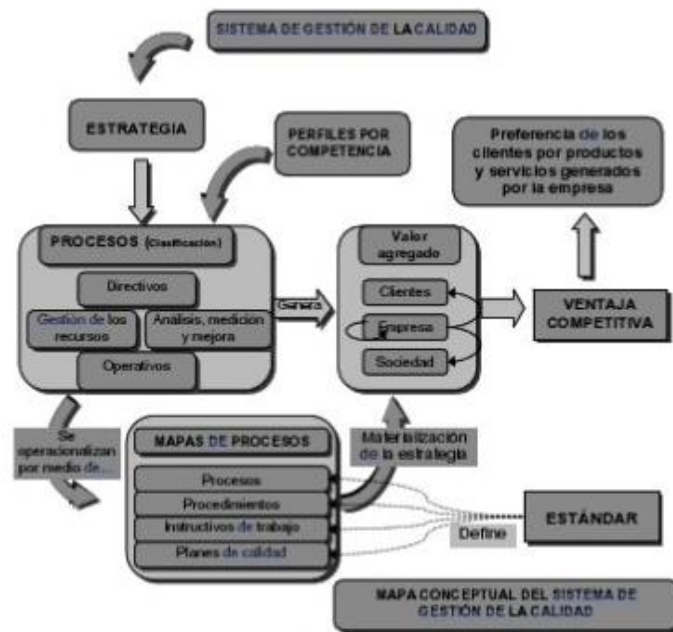
## CAPÍTULO II: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

### ¿Qué es un sistema de Gestión de Calidad?

Fontalvo (2006) define al sistema de gestión de la calidad como la interacción entre la estrategia de la organización y los procesos en donde el uno necesita del otro para conseguir los resultados deseados.

De esta forma se logra la excelencia, el cumplimiento de las especificaciones de un producto o servicio y la satisfacción de los clientes, como se ilustra en la Figura 1. Mapa conceptual de la calidad.

Figura 1. Mapa conceptual de la calidad según Tomás Fontalvo



Fuente: Tomás Fontalvo (2006)

Cortés (2017) puntualiza los objetivos básicos de los sistemas de Gestión de Calidad:

1. Abarcar todas las actividades que se realizan dentro de la empresa. Es decir, definir su marco operativo. (Alcance del sistema).
2. Alcanzar el compromiso de cada una de las personas integrantes. de la empresa, sea cual sea su puesto de trabajo o actividad. Definir cuál es su composición y funciones de sus recursos.
3. Considerar que cada persona es proveedor y cliente de otras personas, como eslabón que forma la cadena de calidad.
4. Poner énfasis en la prevención, con el objetivo de hacer las cosas bien a la primera, y en el plazo previsto, de acuerdo con los requisitos del cliente.
5. Cada departamento ha de tener sus propios sistemas para controlar su trabajo, y la función calidad se preocupa de la fiabilidad de esos sistemas y de la coordinación entre departamentos.
6. Buscar la participación y compromiso de todos, y tiene como objetivo obtener la satisfacción de todas las personas de la empresa con su trabajo.
7. Los defectos han de ser origen de soluciones.
8. El origen mayoritario de los problemas está en los sistemas y procedimientos de trabajo de la empresa.

Los modernos sistema de gestión de calidad, se preocupan primordialmente de la manera de cómo se hacen las cosas, así como del por qué se hacen, al especificar por escrito el cómo se realizan los procesos y dejando registros que demuestren, no solamente que las cosas se hicieron

de acuerdo con lo planeado, sino también de los resultados y la efectividad del sistema. (González, 2016).

Así mismo, el sistema de la gestión de la calidad, está constituido por una estructura organizacional con responsabilidades, autoridades, e interacciones definidas, con las cuales la organización lleva a cabo sus procesos, que también son parte del Sistema de gestión de la calidad, estos a su vez son los encargados de transformar un conjunto de elementos de entrada en unos de salida, proporcionando valor agregado a los clientes , a la empresa y la sociedad, lo que hemos llamado calidad de trascendencia. Por último, otro elemento constitutivo del SGC son los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos empresariales, los cuales incluyen recursos económicos, humanos, y técnicos. (Fontalvo, 2006).

Según Cortés (2017) la necesidad del sistema para la gestión de la calidad fue considerada como una necesidad desde los años 60, cuando el mercado exigía asegurar la calidad de los requerimientos críticos de los productos y servicios.

El SGC abarca esos aspectos específicos:

- Gestión y organización
- Documentación del sistema
- Actividades operacionales

La gestión y organización se define bajo las siguientes actividades:

- Política de Calidad
- Organización

- Recursos
- Representante de la dirección en temas de calidad (Regencia Farmacéutica)
- Revisión de sistema
- Auditorías internas
- Formación

Estas actividades son de responsabilidad directa de la alta gerencia, según se define en la norma ISO 9000.

### **La documentación de un SGC**

La norma ISO 9000 establece específicamente que el Sistema de Calidad debe ser documentado. Se presenta en general en forma de manuales o procedimientos escritos. Actualmente, puede presentarse documentada sobre soporte informático que agilice el uso, accesibilidad y actualización de la misma ya que puede ser colgada en la intranet de la organización, por ejemplo. (Cortés, 2017).

Cortés (2017) agrupa la documentación en cuatro niveles:

- Política de Calidad y objetivos documentados. Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados y los registros requeridos norma.
- Instrucciones técnicas, Específicas de cada sector y que reflejan una forma concreta de desarrollar una parte o varias de cualquier proceso productivo y que no tiene cabida en el manual ni en ningún procedimiento.

- Documentos, registros, que se determinen para asegurar la eficacia, procedimiento y control de los procesos.

El primer nivel del proceso documental es el Manual de Calidad como se muestra en la figura 2, González (2016) lo define como el reflejo de todo el “sistema de calidad” y está constituido por uno o varios documentos llamados Manuales de Calidad, en los cual se expresan los elementos del sistema tales como la misión, los objetivos de calidad, la política de calidad, además de escribir o relacionar los procedimientos y documentos que hacen parte de la organización de la “función de calidad” de la empresa.

**Figura 2. Jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad.**



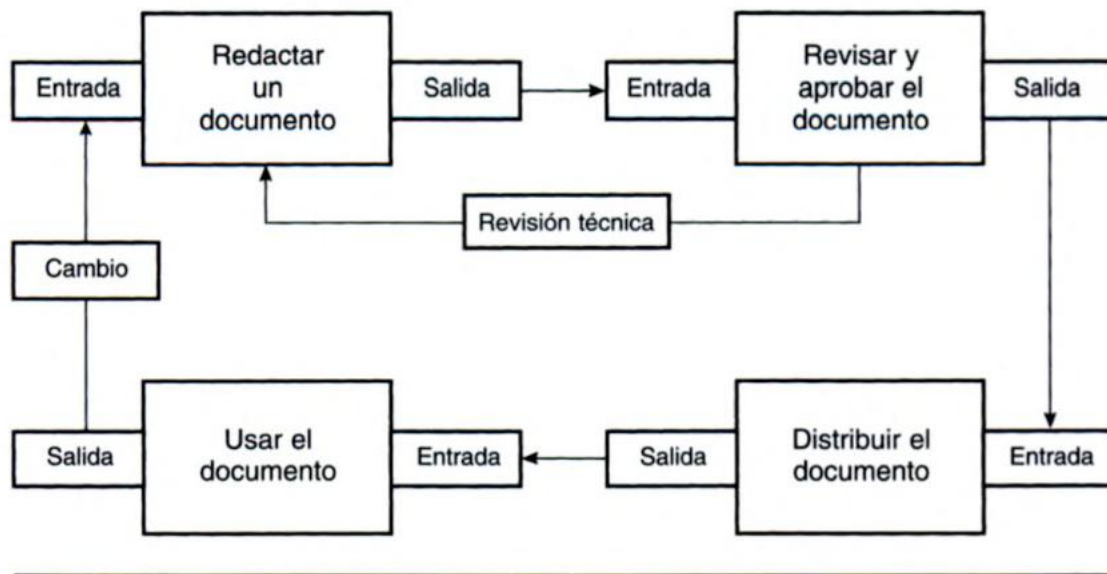
**Fuente: López (2015)**

Uno de los requisitos fundamentales que debe de cumplir un documento en un sistema de gestión de calidad es que aporte valor a las actividades o procesos del sistema, o facilite y simplifique la



realización de las mismas (López 2015). Estos documentos deben de tener un mismo formato, y se debe de controlar tanto su almacenamiento como sus cambios o versiones, como se muestra en la figura 3. Control de documentos en los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Figura 3. Control de documentos en los procesos del sistema de gestión de la calidad.

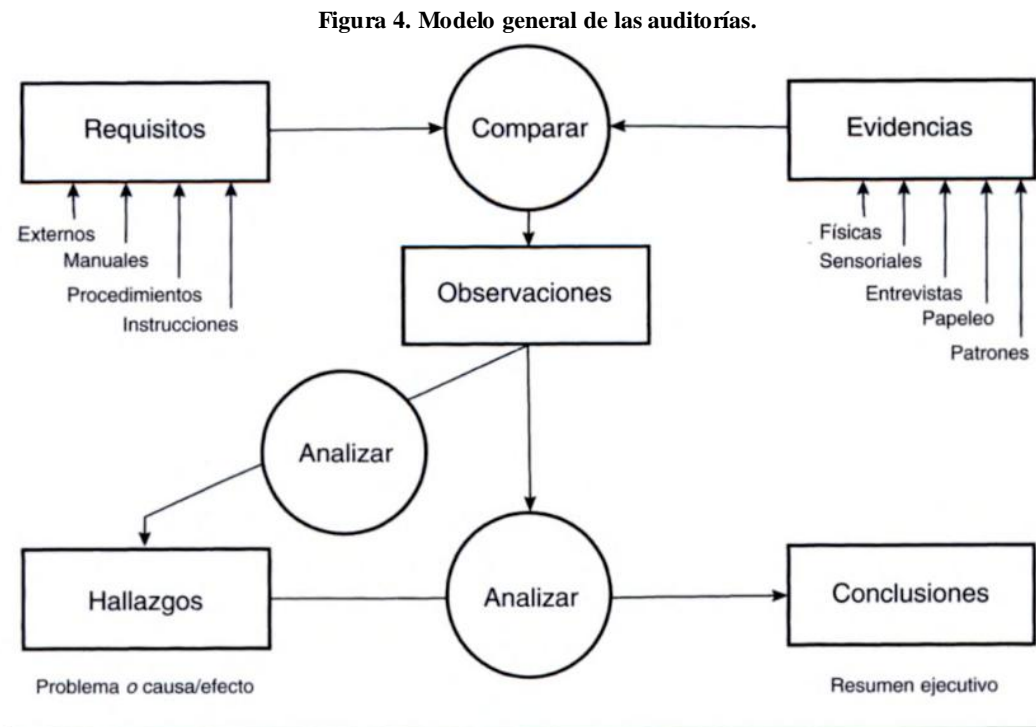


Fuente: Arter (2004).

Es muy importante que los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad se controlen. Para ello se deben utilizar registros y deben de controlarse de acuerdo con los requisitos del control de registros. (Gestión de la Calidad ISO 9000 en el comercio, 2010).

## Auditorías de calidad

González (2017) define auditoría como el proceso independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría, que al evaluarse de manera objetiva, permiten determinar la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad con los requisitos establecidos y que se ha implementado y se mantiene de manera eficaz, eficiente y efectiva. La figura 3 presenta un modelo general de auditorías.



Fuente: Arter (2004).

En términos generales las auditorías las podemos dividir en auditorías internas y auditorías externas.

Las auditorías internas se elaboran en la propia empresa a solicitud de la alta dirección. Se llevan a cabo por personal cualificado que actuará como auditor con el objetivo de realizar una autoevaluación de la propia empresa. La responsabilidad de todo el sistema de calidad, así como las auditorías, siempre recae sobre la alta dirección, aunque será un responsable de calidad el encargado de dirigir las actuaciones pertinentes. (González, 2016)

Las auditorías externas, al contrario de las anteriores, se llevan a cabo por personal totalmente independiente de la empresa, como pueden ser las auditorías realizadas por una empresa proveedora por encargo de sus clientes, o auditorías realizadas en la propia empresa por un consultor-auditor externo. (González, 2016)

Según Arter (2004) una auditoría interna puede ser que un grupo de la oficina central audite una de las plantas, una auditoría dentro de una división, auditorías locales dentro de la planta, o cualquier número de combinaciones similares. Aquí no hay combinación cliente externo - proveedor, solamente clientes y proveedores internos.

Lo más valioso de las auditorías es poder darle seguimiento con los últimos resultados para medir los avances que la compañía ha tenido.

La planificación de las auditorías internas y externas debe tener su punto de partida de las auditorías anteriores según el programa de la auditoría, especialmente en los datos que se obtuvieron de estas. Cuando una institución realiza auditorías externas debería cambiar sus auditores en cada una de ellas para evitar sesgos. (Álvarez, 2015)

## **Regulación regional**

El 27 de mayo del 2013, se publica en La Gaceta el Decreto Ejecutivo N° 37700-S llamado Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías, cuyo cumplimiento corresponde al Ministerio de Salud; este se debe encargar de la revisión de todos los elementos relacionados con el decreto destinado a garantizar que los medicamentos registrados en el país conserven su calidad a lo largo de la cadena de comercialización, particularmente en droguerías. (Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejecutivo N° 37700-S)

El documento busca homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos por verificar de todas las operaciones y procesos de la droguería. Además, puede ser útil en lo que respecta a la auto inspección.

## CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

### 3.1 Enfoque metodológico y el método seleccionado

El método seleccionado es el diseño transaccional descriptivo, el cual tiene como objetivo indagar la incidencia de las modalidades o niveles de una o más variables en una población. El procedimiento consiste en ubicar en una o diversas variables a un grupo de personas u otros seres vivos, objetos, situaciones, contextos, fenómenos, comunidades, etc., y proporcionar su descripción. Son, por tanto, estudios puramente descriptivos y cuando establecen hipótesis, éstas también son descriptivas (de pronóstico de una cifra o valores). (Hernández 2014)

El método descriptivo acude a técnicas específicas en la recolección de la información como: observación, entrevistas y cuestionarios.

Se seleccionó el método descriptivo debido a que era necesario conocer las características que se deben adquirir para así tener las competencias necesarias para implementar un Sistema de Gestión de Calidad integral, metodología basada en la lectura, análisis y creación de documentación, la observación de las actividades y la involucración directa de los procesos desarrollados por la organización, esto con el fin de adquirir la experiencia acumulada a lo largo de las labores para culminar con la evaluación del desempeño mediante una auditoría interna.

Dentro de las herramientas utilizadas para la auditoría y la capacitación se encuentran las siguientes:

- Análisis del desempeño o diagnóstico de las labores. Para el cual se realizó un levantamiento de la documentación mínima requerida, detección de incumplimientos de los procedimientos establecidos y su respectivo costo, y creación de documentos para darle trazabilidad a las funciones. Se investigó acerca de la existencia de amenazas de agentes internos como empleados descuidados, con poca capacitación o descontentos, error en el uso de las herramientas o en el uso del sistema, etc.
- Método deductivo. Corrección de las No Conformidades establecidas por el Colegio de Farmacéuticos en el primer semestre del año, de aspectos de la organización como la reformulación de objetivos generales o específicos de la política de calidad, plan de capacitación actualizado, diagramación para detectar de no conformidades, simbología a los diagramas de flujo, entre otros.
- Método Inductivo. Se compone de la integración y el establecimiento de procesos críticos necesarios para el sistema por auditar en las mínimas unidades de estudio, mediante el establecimiento de un conjunto de capacitaciones de conceptos teóricos, funciones por desarrollar y buenas prácticas, efectuándose evaluaciones que garanticen el nivel de conocimiento adquirido del personal según el criterio interno de aprobación.
- Fases por realizar en una auditoría. Conocimiento general de la organización, establecimiento de los objetivos generales del examen, evaluación del control interno,

conocimiento específico de cada área por examinar, determinación de los requerimientos específicos del examen de cada área, determinación de los procedimientos de auditoría, elaboración del material de trabajo, obtención y análisis de evidencias e informe de auditoría.

### **Objetivos de la Auditoría Interna**

- ✓ Incentivar la medición y comparación de objetivos, metas y resultados.
- ✓ Difundir la planificación institucional. Promover dentro de las dependencias la necesidad de planificar actividades, capacitaciones y plazos de entrega.
- ✓ Promover el control interno eficaz. Implantación de sistemas de control interno que promueven el logro de las actividades de la organización.
- ✓ Asegurar el cumplimiento de la normativa vigente. Verificar que las acciones de la organización cumplan con el marco normativo (Decreto 37700-S Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución).
- ✓ Fomentar la determinación de costos en la operación. Diseño e implantación de sistemas que permitan la determinación de los costos económicos, sociales y ambientales.
- ✓ Difundir la utilización de sistemas de medición de desempeño y toma de decisiones. Análisis de las entradas y salidas de la droguería como la rotación del inventario, productos obsoletos, devoluciones de producto, manejo de quejas y reclamos a proveedores que permitan tomar decisiones sobre la estrategia de la empresa en temas como ventas, mercadeo, servicio y calidad.
- ✓ Incorporar al personal en el proceso de auditoría. Promover la participación de la comunidad en la evaluación de la gestión de la organización.

### **3.2 Descripción del sitio**

La metodología se realizará en las instalaciones de Disprofar S.A, ubicadas en la provincia de San José, en el cantón de Moravia, distrito de San Vicente con la siguiente dirección: del Liceo de Moravia, 200 metros oeste y 50 metros norte, número 12.

Se llevará a cabo en el horario regular de la droguería: de lunes a viernes de 7:30 am a 5:00 pm, cuando la empresa esté operando normalmente.

Futuras auditorías internas y externas (por parte de las autoridades regulatorias) se llevarán a cabo en la misma ubicación y durante el mismo horario.

### **3.3 Las características de los participantes**

Inicialmente se contó con el apoyo de la alta gerencia, quienes se comprometieron abiertamente con el proceso de implementación de un sistema de gestión de calidad, para luego comunicarlo a todas las partes involucradas: regencia farmacéutica, jefatura de bodega y despacho, así como el resto de organización, de quienes es necesaria la cooperación para la recolección de la información, ya que se utilizaron dos fuentes:

Fuentes primarias. Entrevistas con los gerentes, reuniones con los colaboradores designados para transmitir la información necesaria.



Fuentes secundarias. Bibliografía en la que se hace referencia al tema investigado, leyes y reglamentos vigentes de Costa Rica.

La auditoría interna será realizada por dos farmacéuticos, debidamente incorporados al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica que actualmente trabajan en Disprofar.

### **3.4 Las técnicas e instrumentos**

#### **Técnicas Aplicadas en la Auditoría**

##### Observación

En la investigación cualitativa necesitamos estar entrenados para observar, que es diferente de ver (Lo cual hacemos cotidianamente). Es una cuestión de grado. Y la “observación investigativa” no se limita al sentido de la vista, sino a todos los sentidos. (Hernández 2014)

Como parte de la investigación se realizará observación investigativa de ejecución de tareas o actividades, comparación entre las operaciones realizadas y los lineamientos normativos, revisión selectiva de actividades, documentos y productos, rastreo al proceso de las operaciones.

##### Documentales

Una fuente muy valiosa de datos cualitativos son los documentos, materiales y artefactos varios. Nos pueden ayudar a entender el fenómeno central del estudio. (Hernández 2014)

Para el presente estudio se realizará comprobación de los requerimientos específicos de la documentación, comprobación de realización de las operaciones de acuerdo con lo indicado en el sistema documental, análisis de los elementos que conforman una operación, comprobación de los tiempos de ejecución y de seguimiento a las actividades, conciliación de la información de diferentes departamentos para la misma operación.

### **3.5 Descripción operacional de las variables**

Una vez definidas las variables, que sean medibles y manejables, se indica el instrumento por medio del cual se medirán esas variables, como se muestra en la tabla 1, las variables que intervienen en el alcance de los objetivos específicos propuestos en esta investigación.

**Tabla 1. Descripción Operacional de las Variables**

<b>OBJETIVO</b>	<b>VARIABLE</b>	<b>INDICADORES</b>	<b>MÉTODO DE OBTENCIÓN</b>
Cumplir con el diagnóstico elaborado por el Colegio de Farmacéuticos acerca de nuestro No Cumplimiento de la Legislación Vigente en los estándares de calidad.	Procedimiento de elaboración de procesos y manuales.	Sistema Procesal documental  Estandarización de las labores o actividades realizadas por cada uno de los colaboradores.	Diagnóstico del Colegio de Farmacéuticos realizado a nuestra empresa el pasado 21 de marzo 2018.
Elaborar un sistema procesal documental con la normativa vigente para las droguerías, tomando como foco de partida los estándares iniciales de la visita del Colegio de Farmacéuticos del pasado 21 de marzo del 2018.	Diseño del Plan de Gestión de Calidad y control interno.	Mejoras en los procesos actuales y en los estándares de exigencia de los puestos.	Diseño propio en función de la recopilación de datos por el método de observación.
Implementar las medidas correctivas desarrolladas en el procedimiento PT-DSP-13 referente a auditorías y auto inspecciones de calidad.	Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de Medicamentos.	Implantación de tareas en el tiempo acordado.	Diagrama Gantt

**Fuente: elaboración propia.**

## CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Sistema de Gestión de Calidad de Disprofar debe de basarse en las regulaciones actuales en cuanto a Droguerías, es decir, debe de responder a la normativa vigente (Ministerio de Salud y Colegio de Farmacéuticos) y a los requerimientos internos de los accionistas.

Dicho sistema debe de componerse de las siguientes partes:

### A. Manual de Calidad

De la investigación surgieron los requerimientos mínimos que un Manual de Calidad debe contener, según la normativa, el mercado, los clientes y los proveedores, que se numeran a continuación:

**Tabla 2. Manual de Calidad.**

1. Organigrama de la droguería actualizado y vigente.
2. Descripción de funciones y responsabilidades de puestos relevantes.
3. Descripción de procedimientos para el manejo de desviaciones.
4. Descripción de procedimientos para reclamos.
5. Descripción de procedimientos sobre auditorías y revisión del SGC.
6. Descripción de procedimientos para calificación de puestos relevantes.
7. Descripción de procedimientos para capacitación de personal.
8. Declaración de la política de calidad aprobada por la gerencia y conocida por el personal.
9. Procedimiento que asegure legalidad y autorización de proveedores y clientes.
10. Objetivos de calidad definidos, documentados y congruentes con la política de calidad.

**Fuente: elaboración propia.**

Por medio del análisis observacional se detectó que de los 10 requisitos descritos, Disprofar no cuenta con ninguno escrito y documentado. En términos generales Disprofar nunca ha contado con un Manual de Calidad, lo que representa una No Conformidad con los requerimientos de las BPAD, por lo que el desarrollo, aprobación e implementación de dicho manual es una necesidad a corto plazo, ya que es la base para el Sistema de Gestión de Calidad.

## **B. Manual de Procedimientos**

**Tabla 3. Manual de Procedimientos.**

1. Aprobación del plan de capacitación del personal en BPAD.
2. Evaluación del cumplimiento del plan de capacitación en BPAD.
3. Firma de autorización del regente para iniciar proceso de nacionalización y desalmacenaje.
4. Autorización del regente para la liberación de productos.
5. Documentación de revisión física de los productos.
6. Documentación de las no conformidades y la disposición del producto.
7. Medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas.
8. Procedimiento para el manejo de reclamos del mercado.
9. Procedimientos de retiro de producto (s) del mercado.
10. Procedimiento para el manejo de devoluciones.
11. Identificación y registro en inventario de las devoluciones de productos.
12. Investigación de productos incorporados al inventario.
13. Disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos según R-36039-S.
14. Aprobación de contratos a terceros por parte del regente.
15. Documentación de la evaluación realizada al contratista.
16. Aprobación por parte del regente de la documentación relacionada con BPAD.
17. Procedimiento para el retiro y archivo de documentos obsoletos.

18. Sistema de codificación, y facturación que permita rastreabilidad de los lotes.
19. Registro de destrucción, devolución, retiros y reclamos de un año después del vencimiento.
20. Registro de despacho de medicamentos.
21. Controles especiales de software que garantice la seguridad de la información.
22. Sistema de trazabilidad a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución por número de lote
23. Registro de trazabilidad documental de productos recibidos, almacenados y distribuidos
24. Procedimiento para el manejo de medicamentos falsificados o sospecha de falsificación y lugar debidamente separado, identificado y bajo llave para su almacenamiento.

Fuente: elaboración propia.

Para este apartado Disprofar sí cuenta con 14 de los 24 requisitos, y no cuenta con 10, por lo tanto deberá presentar procedimientos, instructivos o formularios para subsanar las no conformidades para futuras auditorías, anexo a lo que ya actualmente tiene.

#### B.1. Plan de Capacitación y B.2. Evaluación del Plan de Capacitación

El plan de capacitación del personal es un medio para hacer crecer la empresa, y así evitar errores comunes por falta de información. Disprofar actualmente cuenta con un plan debidamente aprobado por el departamento de regencia farmacéutica, el cual contiene el cronograma de capacitaciones que se actualiza cada seis meses. Además se realizan evaluaciones para medir el cumplimiento y el impacto del plan. **(Procedimiento de capacitación de personal PT-DSP-01 Anexo en Manual de Calidad MA-DSP-01)**



### B.3. Firma del Regente Farmacéutico

La importación de medicamentos es uno de los procesos más auditados en el nivel nacional, por medio del Ministerio de Salud quien aprueba desde PROCOMER (Promotora de Comercio Exterior de Costa Rica) todo el ingreso de medicamentos al país. Para esto, se requiere que la droguería firme la autorización para iniciar el proceso de nacionalización y desalmacenaje. Actualmente en Disprofar, únicamente el departamento de regencia farmacéutica firma dicha autorización.

### B.4. Autorización del regente para la liberación del producto y B.5. Documentación de la revisión física

Una vez el producto ingrese a las bodegas de Disprofar, debe quedarse en la bodega de cuarentena hasta la liberación por medio del regente farmacéutico para su venta y distribución. En el presente, el departamento de regencia farmacéutica delega la responsabilidad de la revisión inicial en el Jefe de Bodega y Despacho, quien llena el formulario con la información necesaria, y alguno de los regentes farmacéuticos aprueba y firma dicho formulario. **(Procedimiento de autorización de liberación de producto PT-DSP-03 Anexo 6 y Formulario de liberación de productos FR-DSP-01 Anexo 7).**

### B.6. Documentación de las no conformidades y la disposición del producto.

Si la revisión del producto genera alguna no conformidad es necesario tomar una acción y es ahí cuando se hace necesario implementar acciones que ante cualquier incumplimiento de alguna expectativa promuevan la eliminación de sus causas y ante todo que no vuelvan a repetirse. Para ser congruentes con su Política de Calidad Disprofar debe desarrollar dicha documentación que actualmente no posee.



B.7. Medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas y B.8. Procedimiento para el manejo de reclamos

En cualquier etapa del servicio brindado por Disprofar, desde la recepción del pedido hasta la entrega del mismo, pueden surgir situaciones en las cuales los clientes no se sientan satisfechos. La gestión de reclamos es uno de los temas que más preocupa a quienes buscan la excelencia en el servicio. Disprofar actualmente no cuenta con un medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas, lo cual debe implementar, además de un procedimiento para el manejo de esas dudas o reclamos.

B.9. Procedimientos de retiro de productos del mercado

Dentro de la industria farmacéutica existe un tema del cual ningún laboratorio está exento; encontrar desviaciones en la calidad de sus productos una vez que se están comercializando, por lo cual el procedimiento de retiro de medicamentos es uno de los más importantes para los proveedores (Laboratorios Farmacéuticos). Disprofar ya cuenta con un procedimiento para este fin, y sus colaboradores se encuentran capacitados en el mismo. **(Procedimiento de retiro de productos del mercado PT-DSP-06 Anexo 4)**

B.10. Procedimiento para el manejo de devoluciones

Todos los medicamentos cuentan con fecha de expira, la cual depende de los estudios previos que el laboratorio haya desarrollado, y una vez alcanzada la fecha de vencimiento es responsabilidad de la distribuidora y del laboratorio tener una política clara para sus clientes en cuanto al proceder de ese producto. Disprofar cuenta con un procedimiento para el manejo de devoluciones, el cual ha sido previamente acordado con cada laboratorio, y el cual ha sido divulgado hacia sus clientes.

**(Procedimiento para el manejo de devoluciones PT-DSP-07 Anexo 5)**

### B.11. Identificación y registro en inventario de las devoluciones y B.12. Investigación de productos incorporados al inventario

Una vez un producto farmacéutico haya sido facturado y despachado a un cliente, Disprofar pierde la trazabilidad en cuanto a manipulación del mismo. Los medicamentos son muy sensibles a las condiciones de almacenamiento y distribución, por ejemplo, en su gran mayoría, deben mantenerse por debajo de los 30 grados centígrados en un lugar limpio y seco. De ahí se deriva la importancia de una exhaustiva revisión por parte del farmacéutico para el re ingreso de medicamentos al inventario para posteriormente volverlo a vender. De ahí la importancia identificación y registro en inventario de las devoluciones de productos y de la investigación de productos incorporados al inventario que en la actualidad no se está realizando por el departamento de regencia farmacéutica.

### B.13. Disposición final de medicamentos

Existen diferentes motivos por lo cual los medicamentos deben destruirse: ya cumplieron su vida útil, se detectó una falla en su calidad y se debió retirar del mercado, se detectó una no conformidad al ingresar a las bodegas de la droguería, entre otros. Es por eso que la disposición final de medicamentos está regulada por el reglamento No.36030-S del Ministerio de Salud de Costa Rica. Disprofar no cuenta en este momento con dicho procedimiento, por lo que deberá desarrollarlo en el corto plazo.

B.14. Aprobación de contratos a terceros por parte del regente y B.15. Documentación de la evaluación realizada al contratista

Toda actividad que no sea realizada por Disprofar, deberá contar con un contrato a terceros donde queden definidas las funciones de cada parte, y el contrato debe estar aprobado por el departamento de regencia farmacéutica de Disprofar, quienes además deben de realizar evaluaciones periódicas de la empresa subcontratada. En el caso particular sería sobre el transporte hacia zonas rurales, ya que el transporte en el área metropolitana es realizado directamente por Disprofar.

B.16. Aprobación por parte del regente de la documentación relacionada con BPAD y B.17. Procedimiento para el retiro y archivo de documentos obsoletos

Casi todas las empresas tienen que trabajar con una gran cantidad de documentación. Con el fin de gestionar la gran cantidad de documentos y la información, es una ventaja muy importante contar con un sistema de gestión documental eficiente. En las empresas farmacéuticas y en Disprofar, la documentación de calidad y la referente a las BPAD debe ser aprobado por el departamento de regencia farmacéutica con la gran ventaja de que en Disprofar los documentos son desarrollados por farmacéuticos, revisados por farmacéuticos y aprobados por farmacéuticos, distintos en cada etapa. A pesar de lo anterior está pendiente desarrollar e implementar el Procedimiento para retiro y archivo de documentos obsoletos.

B.18. Sistema de codificación, y facturación que permita rastreabilidad de los lotes. B.19. Registro de destrucción, devolución, retiros y reclamos de un año después del vencimiento. B.20. Registro de despacho de medicamentos. B.21. Controles especiales de software que garantice la seguridad de la información. B.22. Sistema de trazabilidad a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución por número de lote. B.23. Registro de trazabilidad documental de productos recibidos, almacenados y distribuidos

En febrero 2016 Disprofar implementó un nuevo sistema ERP Softland de Exactus el cual le ayuda con todos los sistemas de trazabilidad requeridos por la legislación costarricense, así como con el registro de despacho de medicamentos y la rastreabilidad de lotes. Softland permite controles especiales de software que garanticen la seguridad de la información, cada usuario cuenta con una clave de acceso y podrá utilizar únicamente los paquetes a los cuales el departamento de regencia farmacéutica les habilitó acceso.

B.24. Procedimiento para el manejo de medicamentos falsificados o sospecha de falsificación y lugar debidamente separado, identificado y bajo llave para su almacenamiento

La problemática referente a la falsificación de medicamentos ha aumentado en los últimos años, tanto en países desarrollados como en vía de desarrollo, Costa Rica y los países de la región no han sido la excepción. De ahí se deriva la importancia del accionar de toda la cadena referente al abasto de medicamentos, incluye las droguerías. Disprofar actualmente cuenta con un procedimiento para el manejo de productos falsificados, y dicho tema se encuentra dentro del plan continuo de capacitación al personal. **(Procedimiento en caso de falsificación de producto PT-DSP-05 Anexo 12).**

### C. Auditorías Internas

Tabla 4. Auditorías Internas.

1. Realización y ejecución de Auditorías en BPAD.
2. Plan de acciones correctivas y preventivas según auditorías realizadas.

De los dos requisitos relacionados con auditorías internas Disprofar no cuenta con ninguno.

Disprofar deberá desarrollar un plan de auditorías internas, para poder hacer revisiones periódicas del sistema de gestión de calidad, y estar preparados para las auditorías externas. Producto de dichas auditorías, es necesario desarrollar un plan de acciones correctivas y preventivas según los resultados.

Además de desarrollar la documentación necesaria, es esencial generar un plan de auditorías internas, que describa la forma y el contenido que se estará evaluando, quienes lo realizarán, la periodicidad, entre otros.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1 Conclusiones:**

Los documentos generados tanto por el Manual de Calidad, los procedimientos, formularios e instructivos, la documentación y experiencia de la auditoría interna hacen que la Distribuidora Disprofar S.A., cuente con un Sistema de Gestión de Calidad Integral, cumpla con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y genere una mejor imagen dentro del mercado farmacéutico de Costa Rica, lo que puede generar mayor atracción de laboratorios para su distribución.

Ante una eventual auditoría por parte del Ministerio de Salud o del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, Disprofar cuenta con todas las bases y documentos de su auditoría interna por lo que los posibles resultados de la auditoría externa estarán dentro del rango aceptable.

Todo lo anterior genera que los permisos de operación, de regencia y de funcionamiento puedan ser renovados y Disprofar pueda continuar con sus operaciones normalmente.

Adicional a la necesidad de cumplir con la legislación nacional, que Disprofar cuente con un todo lo descrito anteriormente, hace que la empresa mejore de manera general en cuanto al servicio que estarán recibiendo sus clientes, al generar una experiencia más satisfactoria tanto para clientes como para sus colaboradores y propietarios.

## 5.2 Recomendaciones

El departamento de regencia farmacéutica de Disprofar es el responsable final de Calidad y de BPAM por lo que son los regentes los responsables de ejecutar todas las recomendaciones.

La primera recomendación es la implementación y aceptación de la propuesta descrita en el presente trabajo, dividida en sus tres entregables, para Disprofar S.A.

Una vez aprobada por la Dirección General, sigue la realización de la primera auditoría interna descrita en este trabajo. Una vez realizada debe de programarse una segunda auditoría interna.

Para una segunda auditoría interna deben de inspeccionarse las instalaciones, ya que es un apartado que no se trató en este trabajo, pero si se incluye dentro de los requerimientos de las BPAD.

Adicionalmente se debe de realizar una auditoría interna al utilizar el **“Formulario de Auditoría Interna 2” FR-DSP-05** (Anexo en Manual de Calidad MA-DSP-01), basado en la guía de verificación del Ministerio de Salud. A pesar de que ambos formularios están basados en el mismo Decreto Ejecutivo N° 37700-S, las guías de verificación tienen algunas diferencias por lo que deben estar preparados para ambas inspecciones.

La principal recomendación es lograr el involucramiento total del personal de la empresa, para que todo lo expuesto de manera escrita, sea una realidad en las prácticas diarias, y la experiencia de calidad planteada en la “Política de Calidad” pueda ser percibida.

## **CAPÍTULO VI: PROPUESTA**

La propuesta consiste en tres entregables divididos en: Manual de Calidad, Manual de Procedimientos y Propuesta de Auditoría Interna, que se detallan a continuación:

### **6.1 Manual de Calidad**

El **Manual de Calidad de Disprofar S.A. (Anexo1)** se realizó utilizando como referencia la Norma ISO 9001:2014 y los requerimientos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. El Manual está compuesto de nueve partes que se resumen a continuación:

6.1.1 Información de la empresa. Se incluyen aspectos generales como localización e historia y actividades realizadas.

6.1.2 Sistema de Garantía de Calidad. Donde se describen los objetivos de la calidad, Misión, Visión, Política de la Calidad y Valores. También cuenta como una descripción de los procedimientos de Aseguramiento de Calidad Interna.

A modo de ejemplo de este capítulo se incluye el eje central del Manual de Calidad: Misión, Visión, Política de Calidad y Valores, lo siguiente es sustraído del Manual de Calidad de Disprofar:



### **Descripción de la Misión**

*“Ofrecer una amplia variedad de productos relacionados con la salud, acompañado de un servicio de alta calidad, que cumpla con las expectativas de nuestros clientes.”*

### **Descripción de la Visión**

*“Ser la primera opción de compra de los productos que distribuimos, siendo una empresa eficaz y dinámica, logrando que nuestros clientes crezcan y nuestros equipos de trabajo se superen día con día.”*

### **Descripción de la política de calidad**

La alta Gerencia de Disprofar S.A. ha definido una política de calidad, constituida por la misión, la visión, y los valores éticos, dicha política es revisada periódicamente, en ella se declara el compromiso de la empresa con la calidad. Además, esta declaración de compromiso sirve como base en la planificación de los procesos internos de la empresa, siempre en busca de los objetivos de la calidad.

### ***Política de Calidad***

*“Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, brindando una variedad de productos que cumplan con sus exigencias, proporcionando un servicio de distribución oportuno. Por medio de colaboradores calificados, capacitados y alineados con los objetivos de la empresa. Esto se logra mediante el trabajo en equipo, y el compromiso de mejora continua.”*

### *Nuestros valores*

*Servicio:* personalizado y diferenciado.

*Compromiso:* con la empresa y la atención de sus clientes.

*Respeto:* hacia las diferentes personas con las que nos relacionamos.

*Integridad:* ser congruentes y transparentes con nuestras acciones.

*Calidad:* búsqueda continua de la excelencia.

6.1.3 Personal de la empresa. Se incluye organigrama actualizado, constitución de la regencia farmacéutica, y descripción de perfiles de puestos claves.

6.1.4 Instalaciones. Se indican las zonas de trabajo que posee Disprofar y los diagramas de flujo de materiales y de Disprofar

6.1.5 Manejo de desviaciones. Mediante el Instructivo **IT-DSP-03 “Plan de Acción Correctivo o Preventivo”** y el **PT-DSP-14 “Procedimiento de producto no conforme”**.

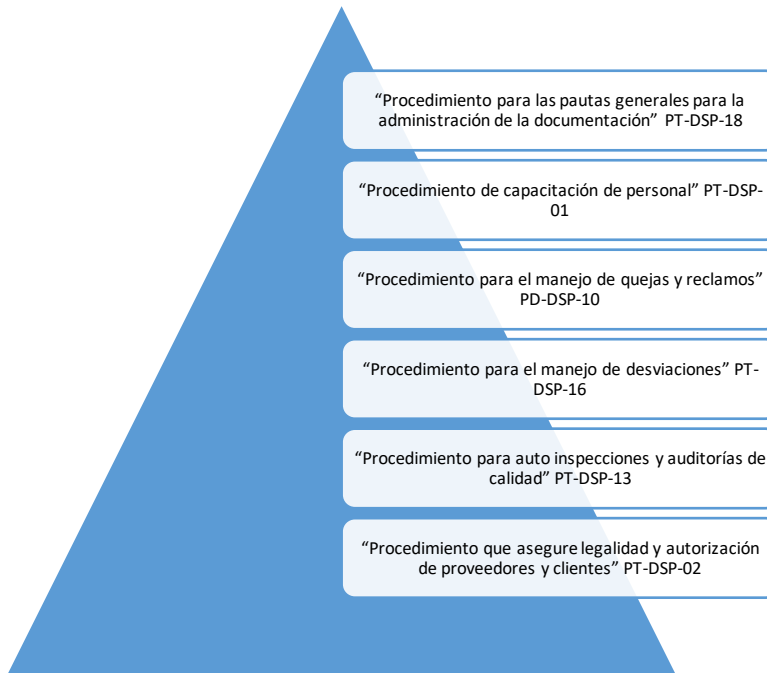
6.1.6 Trazabilidad. Se describe la información proporcionada por cada uno de los módulos del sistema ERP necesario para la trazabilidad de la información de distribución.

6.1.7 Quejas, reclamos y retiros de producto: mediante los procedimientos **“Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos” PT-DSP-10** y **“Procedimiento para retiro del producto del mercado” PT-DSP-06**.

6.1.8 Auto inspección y auditorías de calidad: **PT-DSP-13 “Procedimiento para auto inspecciones y auditorías de calidad”**.

6.1.9 Distribución y transporte. Se indican las condiciones necesarias para la distribución y el transporte de medicamentos en Costa Rica.

**Figura 5. Procedimientos descritos dentro del Manual de Calidad**



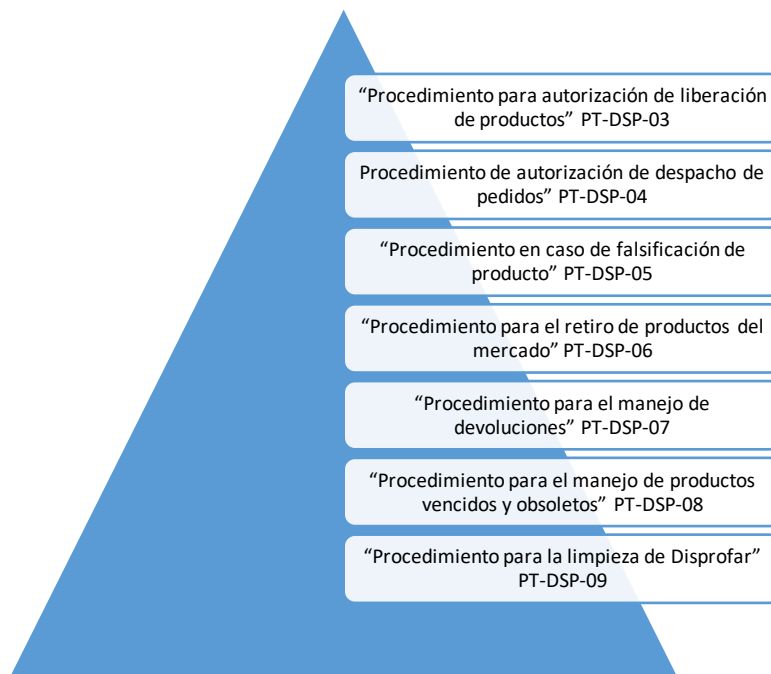
**Fuente: elaboración propia.**

Con el Manual de Calidad, Disprofar cumple con la base de su Sistema de Gestión de Calidad, ya que a partir del mismo se generan las pautas y lineamientos para que el sistema sea incorporado a las prácticas del día a día de la empresa, y que no solamente queden en el papel.

## 6.2 Manual de Procedimientos

Disprofar S.A. ya contaba con algunos procedimientos realizados, previo el inicio del presente trabajo, los cuales son parte del “Manual de Procedimientos”:

**Figura 6. Procedimientos del “Manual de Procedimientos” previamente realizados**



**Fuente: elaboración propia.**

Una vez analizados los documentos que Disprofar contaba del Sistema de Gestión de Calidad, se enlistaron procedimientos, instructivos y formularios pendientes para completar el sistema, por lo que se desarrollaron:

**Figura 7. Procedimientos desarrollados para el Manual de Procedimientos**



**Fuente: elaboración propia.**

- **“Procedimiento para el archivo y retiro de documentos obsoletos” PT-DSP-11. Anexo 11**

Busca establecer los pasos por seguir para el manejo de archivos y retiro de documentos obsoletos, de manera que cada vez que un documento sea actualizado, el documento que queda como obsoleto sea archivado y guardado para que no pueda volver a ser utilizado. Aplica a los documentos de DISPROFAR que queden obsoletos luego de realizado algún cambio en los mismos por parte de las personas responsables.

- **“Procedimiento para auditoría de transportistas” PT-DSP-12 y el “Formulario para auditorías de transportistas” FR-DSP-03. Anexo 10.**

Establece los pasos por seguir para la auditoría del servicio de los transportes de medicamento que se subcontratan para el envío de productos distribuidos por DISPROFAR a las zonas rurales. Aplica para todos los transportes que son subcontratados por DISPROFAR para el despacho de medicamentos a las zonas rurales del país.

- **“Procedimiento de producto no conforme” PT-DSP-14. Anexo 13.**

Este procedimiento asegura que se previene el uso o despacho intencionado de producto no conforme y se adoptan las medidas correctivas y preventivas adecuadas en cada caso, de manera que se cumpla con el plan de mejora continua. Aplica a los productos no conformes como resultado del incumplimiento de especificaciones.

- **“Procedimiento de organización y personal” PT-DSP-15. Anexo 14.**

Busca definir la estructura y las funciones correspondientes al personal mencionado en el Organigrama de DISPROFAR S.A. Aplica para la Gerencia General, Gerencia de Mercadeo y Ventas, Regencia Farmacéutica y Gerencia de Operaciones y Logística.

- **“Procedimiento de Farmacovigilancia” PT-DSP-17. Anexo 15.**

Establece las medidas para el reporte de reacciones adversas y el seguimiento de Farmacovigilancia de los medicamentos almacenados y distribuidos en Disprofar S.A. Este procedimiento aplica a todos los departamentos de Disprofar S.A, ya que cualquier colaborador puede estar expuesto a la notificación de una reacción adversa.

Además de los procedimientos anteriores, se desarrolló el siguiente instructivo:

- **“Instructivo para la Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos” IT-DSP-02**, el cual cumple con los requerimientos R- 36039-S del Ministerio de Salud. **Anexo 9.**

Donde se establecen los pasos por seguir para la disposición final de los medicamentos, materias primas y residuos de DISPROFAR S.A. Este procedimiento se utiliza para conocer las medidas que se deben tomar para el manejo final de los medicamentos, materias primas y residuos que no sean utilizables, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados dentro de DISPROFAR S.A.

Todos los documentos anteriores, debidamente revisados y aprobados, se adjuntan a los procedimientos previamente desarrollados en Disprofar, y así completar el Manual de Procedimientos, que junto al Manual de Calidad, complementa el sistema documental del Sistema de Gestión de Calidad.

### **6.3 Plan de Auditoría Interna de Disprofar 2018**

El siguiente plan pretende dotar a Disprofar S.A de todos los requerimientos necesarios para implementar su primera auditoría interna utilizando como base el “Procedimiento para auto inspecciones y auditorías de calidad” PT-DSP-13. (Anexo en Manual de Calidad MA-DSP-01). En el PT-DSP-13 se establece el procedimiento por seguir para las auto inspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y auditorías de calidad.

La auditoría deberá realizarse durante el mes de junio 2018 en una fecha por convenir con los participantes.

#### **Descripción**

La auditoría interna se realizará en las instalaciones de Disprofar S.A, ubicadas en la provincia de San José, en el cantón de Moravia, distrito de San Vicente con la siguiente dirección: del Liceo de Moravia, 200 metros oeste y 50 metros norte, número 12.

Dicha auditoría se llevará a cabo en el horario regular de la droguería: de lunes a viernes de 7:30 am a 5:00 pm, cuando la empresa esté operando normalmente.

Futuras auditorías externas por parte de las autoridades regulatorias se llevarán a cabo en la misma ubicación y durante el mismo horario.



## **Participantes**

La auditoría interna será realizada por dos farmacéuticos, debidamente incorporados al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica que actualmente trabajan en Disprofar.

Para dicha auditoría se utilizará el documento “**Formulario de auditoría interna de Disprofar**”

**FR-DSP-04.** (Anexo en Manual de Calidad MA-DSP-01)

Los encargados de brindar la documentación y la información necesaria para la auditoría serán los otros dos regentes de la droguería.

## **Informe**

Todas las desviaciones y no conformidades detectadas en la auto inspección deben quedar por escrito en el informe el cual debe de estar firmado y aprobado por todos los participantes.

## Diagrama de Gantt

Proyecto: Sistema de Gestión de Calidad.

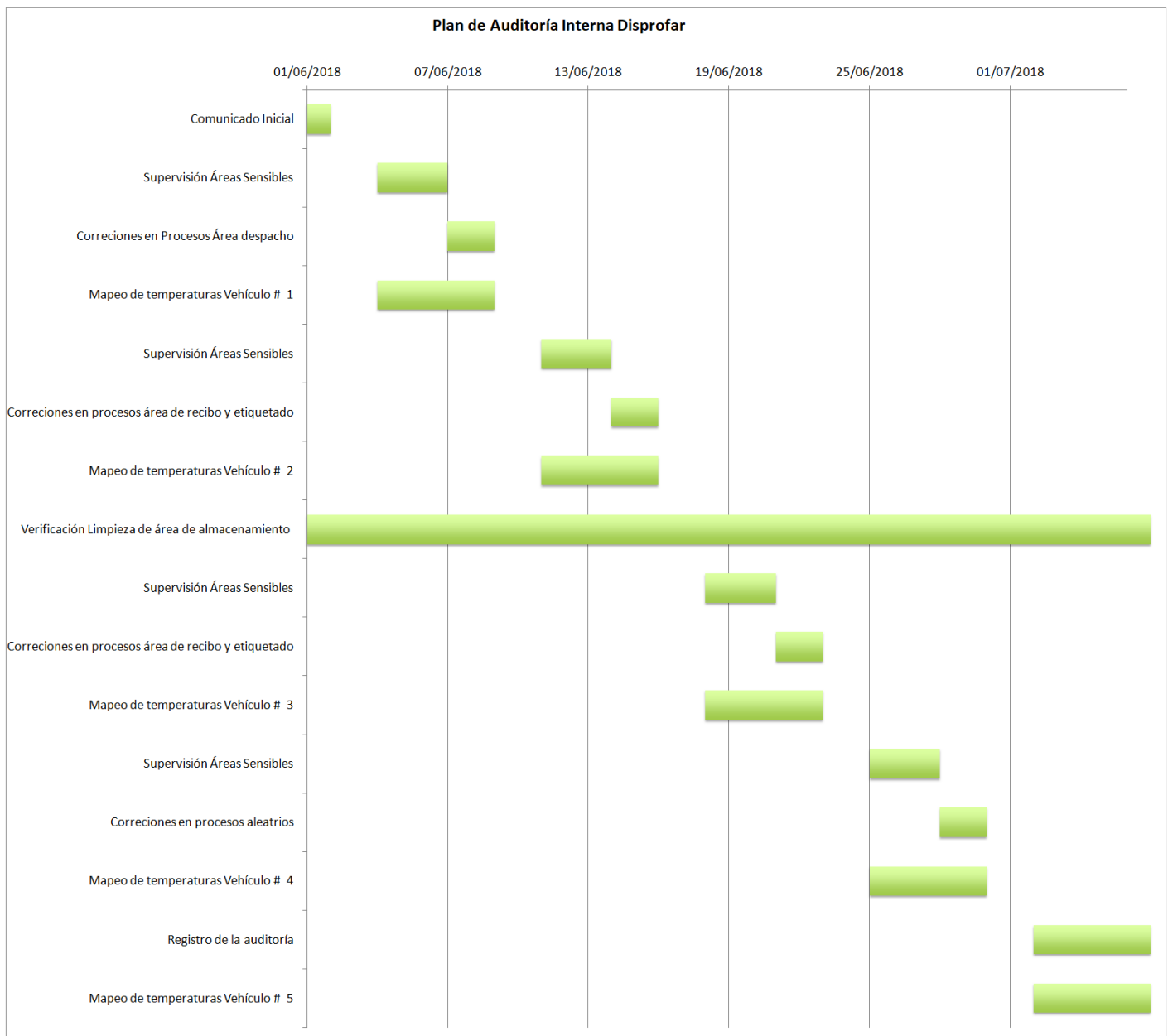
Fecha de Inicio: 01 de Junio de 2018.

**Tabla 5. Diagrama de Gantt: Descripción de Tareas.**

Tarea	Descripción Tarea	Día Inicio	Día Final	Días
Comunicado Inicial	Comunicado general a los colaboradores: objetivos estratégicos, Compromisos alta gerencia en temas de aseguramiento de la calidad.	01/06/2018	01/06/2018	1
Supervisión Áreas Sensibles	Supervisión de los procesos del área de despacho de productos (Empaque y despachos)	04/06/2018	06/06/2018	3
Correcciones en Procesos Área despacho	Se realizarán las correcciones a los procesos documentados o en su defecto al procesamiento del responsable del área.	07/06/2018	08/06/2018	2
Mapeo de temperaturas Vehículo # 1	Se realizará un mapeo de temperaturas a cada vehículo con la finalidad de corroborar las zonas máximas de temperatura y humedad en la que se despachan Período de 5 días	04/06/2018	08/06/2018	5
Supervisión Áreas Sensibles	Supervisión de los procesos del área de recibo y etiquetado	11/06/2018	13/06/2018	3
Correcciones en procesos área de recibo y etiquetado	Se realizarán las correcciones a los procesos documentados o en su defecto al procesamiento del responsable del área de recibo y etiquetado	14/06/2018	15/06/2018	2
Mapeo de temperaturas Vehículo # 2	Se realizará un mapeo de temperaturas a cada vehículo con la finalidad de corroborar las zonas máximas de temperatura y humedad en la que se despachan Período de 5 días	11/06/2018	15/06/2018	5
Verificación Limpieza de área de almacenamiento	Verificación de los estándares de limpieza de las áreas de almacenamiento y cumplimiento de cronograma	01/06/2018	06/07/2018	36
Supervisión Áreas Sensibles	Supervisión de los procesos de la jefatura de bodega alcances y limitaciones	18/06/2018	20/06/2018	3
Correcciones en procesos área de recibo y etiquetado	Se realizarán las correcciones a los procesos documentados se definen limitaciones y alcances de la gestión	21/06/2018	22/06/2018	2
Mapeo de temperaturas Vehículo # 3	Se realizará un mapeo de temperaturas a cada vehículo con la finalidad de corroborar las zonas máximas de temperatura y humedad en la que se despachan Período de 5 días	18/06/2018	22/06/2018	5
Supervisión Áreas Sensibles	Supervisión de procesos aleatorios en el área más sensible.	25/06/2018	27/06/2018	3
Correcciones en procesos aleatorios	Se realizarán las correcciones a los procesos documentados	28/06/2018	29/06/2018	2
Mapeo de temperaturas Vehículo # 4	Se realizará un mapeo de temperaturas a cada vehículo con la finalidad de corroborar las zonas máximas de temperatura y humedad en la que se despachan Período de 5 días	25/06/2018	29/06/2018	5
Registro de la auditoría	Informe de la auditoría con el propósito de documentar los cambios y actualización de documentos del Sistema de Gestión Documental.	02/07/2018	06/07/2018	5
Mapeo de temperaturas Vehículo # 5	Se realizará un mapeo de temperaturas de cada vehículo con la finalidad de corroborar las zonas máximas de temperatura y humedad en la que se despachan Período de 5 días	02/07/2018	06/07/2018	5

Las tareas anteriores, se definen de manera estratégica, para que la auditoría interna genere resultados que permitan poner a prueba el Sistema de Gestión de Calidad, y que permita implementar mejoras. Dichas tareas del plan de auditoría interna se grafican según sus fechas de implementación:

**Gráfico 1: Plan de Auditoría Interna Disprofar.**



## **Plan de acción correctiva**

Tomando como base los resultados plasmados en el informe de la auditoría, los auditados deben generar un plan de acción correctiva / preventiva según el **“Instructivo de plan de acciones correctivas o preventivas” IT-DSP-03** y el **“Formulario de plan de acciones correctivas/preventivas” FR-DSP-06**. (Anexo en Manual de Calidad MA-DSP-01).

El Instructivo busca establecer los lineamientos para el manejo de un plan de acción y la toma de acciones correctivas y preventivas. Es responsabilidad del Encargado (a) de cada departamento velar por la ejecución de las CAPAs y el cumplimiento de dicho instructivo. Es responsabilidad de la persona que se le asigna la ejecución de la CAPA cumplir con la fecha programada. Es responsabilidad del Regente farmacéutico darle seguimiento a las CAPAs, para garantizar el cumplimiento de las mismas.

El plan debe de quedar archivado y se entrega una copia a los auditores, en un máximo de dos semanas después de realizada la auditoría. Para una próxima auditoría interna todas las no conformidades deben de estar subsanadas según el plan de acciones correctivas y preventivas.

## **Bibliografía citada**

Alvares, F. (2015). Calidad y auditorías en salud. (Versión digital PDF). (III Edición). Ecoe ediciones.

Arter, D.R. (2004). Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento. (Versión digital PDF). (III Edición). Editorial Díaz de Santos S.A.

Cortés, J.M. (2017). Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 (Versión digital PDF). (I Edición). Editorial ICB, S.L.

Fontalvo, T.J. (2006). La gestión avanzada de la calidad: metodologías eficaces para el diseño, implementación y mejoramiento de un sistema de gestión de la calidad (Versión digital PDF). (I Edición). Editorial Asesores del 2000.

Gestión de la Calidad ISO 9000 en el comercio. (Versión digital PDF). (V Edición). (2010) Editorial Vértice.

González, O.C. (2016). Sistema de Gestión de Calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015. (Versión digital PDF). (I Edición). Editorial ECOE.

González, J. (2010). Gestión Integral de la Calidad. (Versión digital PDF). ( V Edición). Editorial Profit.

Hernández, R. (2014). Metodología de la Investigación. (Versión digital PDF). (VI Edición). McGrawHill.

López, P. (2015). Cómo documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001: 2015. (Versión digital PDF). (I Edición). FC Editorial.

Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. Decreto Ejecutivo N° 37700-S

## **Bibliografía consultada**

Manual de Leyes y Reglamentos. (V Edición). (2015). Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

## Glosario

*Almacenamiento:* Es una parte de la logística que incluye las actividades relacionadas con guardar y custodiar un elemento en concreto.

*Auditoría Interna:* Es una actividad independiente y objetiva de aseguramiento y consulta, la cual agrega valor y mejora las operaciones de una organización.

*Auto inspección:* Evaluar el cumplimiento de un fabricante de las Buenas Prácticas de Manufactura en todos los aspectos de la producción y del control de calidad, sirve para recomendar cualquier deficiencia y recomendar las medidas correctivas necesarias.

*Capacitación:* Conjunto de medios que se organizan de acuerdo con un plan, para lograr que un individuo cualquiera adquiera destrezas, valores o conocimientos acerca de un tema específico.

*Distribución:* Repartir los productos a los lugares donde deben comercializarse.

*Droguería:* Establecimiento farmacéutico destinado a la importación, exportación, fraccionamiento, envasado, distribución y venta de especialidades farmacéuticas y productos afines como lo suelen ser productos de limpieza y aseo.

*Formulario:* Documento con espacios en blanco donde se puede escribir o seleccionar opciones, donde figura una serie de requisitos o preguntas que se han de contestar.

*Instructivo:* Texto que tiene como finalidad dar cuenta del funcionamiento de algo en particular mediante una serie de explicaciones e instrucciones que son agrupadas, organizadas y expuestas de diferente manera.

*Marco Regulatorio:* Serie de Decretos, actualizaciones, reformas, resoluciones y modificaciones que se le brindan al conjunto de reglamentos, normas o leyes establecidos para el control de la



manipulación, venta, importación y publicidad de un producto o servicio específico que ofrece una empresa.

*Medicamentos:* Uno o más fármacos integrados de una forma farmacéutica, presentado para expidido y uso industrial o clínico, destinado para su utilización en personas o animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar el estado de salud de las personas enfermas para modificar estados fisiológicos.

*No Conformidad:* Es un incumplimiento de un requisito del sistema, sea este especificado o no. Para eliminar sus causas, se toman acciones correctivas.

*Plan de Acción:* Es una presentación resumida de las tareas que deben realizarse por ciertas personas, en un plazo de tiempo específico, utilizando un monto de recursos asignados con el fin de lograr un objetivo dado.


*Procedimiento:* Seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz.

*Sistema de Gestión de la Calidad:* Una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos tales como recursos procedimientos, documentos, estructura organizacional y estrategias, para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente.

*Regente farmacéutico:* farmacéutico, cuya formación lo capacita para desarrollar tareas de apoyo y colaboración en la prestación del servicio farmacéutico: y en la gestión administrativa de los establecimientos distribuidores mayoristas y minoristas.

# Anexos

## Anexo 1. Inspección del Colegio de Farmacéuticos realizada el 21 de Marzo del 2018.



**Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**  
 Fundado en 1902, Apartado 396-1000, San José Costa Rica  
 Central telefónica: (506) 2297-0676 / Fax: (506) 2297-5668  
 Correo electrónico: fscalta@coffar.com / Sitio Internet: www.coffar.com

**FORMULARIO DE FISCALIZACIÓN DE DROGUERÍAS DF-007-01**

Simbología: Cuando aparece una equis (x), significa NO cumple. Cuando aparece el símbolo (✓), significa SI cumple. Cuando aparece el símbolo (-), significa que no se pudo determinar. Cuando aparecen las siglas (N/A), significa NO APLICA.

DIA: 21 MES: 3 AÑO: 2018 Hora: [ ]:[ ] N° de boleta: 8331

Página: 3 / 3

Art. BPAD	Descripción	Cumple	Art. BPAD	Descripción	Cumple
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SGC)</b>					
7.10	Contenido del Manual de Calidad	✓	21.2	Identificación y registro en inventario de las devoluciones de productos	✓
7.10.1	Organigrama de la droguería actualizado y vigente	✓	21.4	Investigación de productos incorporados de inventario	✓
7.10.2	Descripción de funciones y responsabilidades de puestos relevantes	✓	9.3.10	Disposición final de medicamentos, materiales primas y sus residuos según R36039-S	✓
7.10.3	Descripción de procesos de aseguramiento de la calidad interna	✓	9.3.11	Realización y ejecución de Auditorías en BPAD	✓
7.10.4	Descripción de procedimientos para manejo de desviaciones	✓	24.4	Plan de acciones correctivas y preventivas según auditorías realizadas	✓
7.10.5	Descripción de procedimientos para reclamos	✓	9.3.12	Aprobación de contratos a terceros por parte del regente	✓
7.10.6	Descripción de procedimientos sobre auditorías y revisión del SGC	✓	23.2	Documentación de la evaluación realizada al contratista	✓
7.10.7	Descripción de procedimientos para calificaciones de puestos relevantes	✓	9.3.14	Procedimiento de manipulación de medicamentos (adicción de etiquetas o cintas promociones, y de códigos de barras) en la droguería	✓
7.10.8	Descripción de procedimientos para capacitación del personal	✓	<b>DOCUMENTACIÓN</b>		
7.10.9	Declaración de la política de calidad aprobada por la gerencia y conocida por el personal	✓	10.3	Aprobación por parte del regente de la documentación relacionada con BPAD	✓
7.4	Procedimiento que garantice la rastreabilidad y calidad en el e-commerce	✓	CCSS	Procedimiento general para la creación y control de documentos	✓
7.5	Procedimiento que asegure legalidad y autorización de proveedores y clientes	✓	10.5	Procedimiento para el retiro y archivo de documentos obsoletos	✓
7.7	Registros sanitarios aprobados por profesionales en farmacia	✓	10.6	Sistema de codificación, y facturación que permita rastreabilidad de lotes	✓
7.8	Objetivos de calidad definidos, documentos y congruentes con la política de calidad	✓	10.8	Registros de destrucción, devolución, retiros y reclamos de un año después del vencimiento	✓
<b>RESPONSABILIDADES DEL REGENTE</b>			10.10	Registro de despacho de medicamentos	✓
8.6	Aprobación del plan de capacitación del personal en BPAD	✓	10.11	Controles especiales de software que garanticen la seguridad de la información	✓
8.7	Evaluación del cumplimiento del plan de capacitación en BPAD	✓	10.12	Procedimientos para manejo de derrames de productos peligrosos	✓
CCSS	Personal encargado de labores misceláneas debidamente capacitado	✓	<b>TRAZABILIDAD DE PRODUCTOS</b>		
9.3.1	Firma de autorización del regente para iniciar proceso de nacionalización y desalmacenaje	✓	11.1	Sistema de trazabilidad a través de la cadena de fabricación, almacenamiento y distribución por número de lote	✓
9.3.2	Autorización del regente para la liberación de los productos	✓	11.2	Registro de trazabilidad documental de productos recibidos, almacenados y distribuidos	✓
16.3 y 4	Documentación de revisión física de los productos	✓	CCSS	Registro de los tres últimos años de documentación relacionada con identificación y trazabilidad de lotes	✓
16.6	Documentación de las no conformidades y la disposición del producto	✓	<b>FALSIFICACIONES</b>		
CCSS	Procedimiento de muestreo para inspección y/o análisis de Control de Calidad	✓	22.1	Procedimientos para manejo de medicamentos falsificados o sospecha de falsificación y lugar debidamente separado, identificado y bajo llave para su almacenamiento	✓
19.1	Medio que permita al cliente presentar reclamos o dudas	✓			
19.2	Procedimiento para el manejo de reclamos del mercado	✓			
9.3.8	Procedimiento de retiro de productos(s) del mercado	✓			
21.1	Procedimiento para el manejo de devoluciones	✓			

A partir del recibo de este documento cuenta con 10 días hábiles para la presentación ante el Depto. de Fiscalía del correspondiente Plan Remedial

**PROPIETARIO O ENCARGADO**

Nombre completo, número documento de identificación y firma:  
 Viviana Ghacón C. [Firma]

**REGENTE**

Nombre completo, número documento de identificación y firma:  
 [Firma] / [Nombre]

**FISCAL**

Nombre completo, número documento de identificación y firma:  
 María Álvarez Jiménez [Firma]

*Disprofan*

**SELLO**

**Anexo 2. “Manual de Calidad de Disprofar” MA-DSP-01**



**INDICE**

INTRODUCCIÓN:.....	3
1. INFORMACION DE LA EMPRESA.....	4
1.1 Aspectos generales.....	4
1.2 Actividades realizadas.....	5
2. SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD.....	6
2.1 Descripción del sistema de Garantía de Calidad.....	6
2.2 Sistema de Calidad.....	6
2.2.1 Descripción de la Misión.....	7
2.2.2 Descripción de la Visión:.....	7
2.2.3 Descripción de la política de calidad:.....	7
2.2.4 Nuestros valores.....	8
2.3 Descripción de los procedimientos de Aseguramiento de Calidad Interna.....	8
3. PERSONAL.....	10
3.1 Organigrama.....	10
3.2 Regencia Farmacéutica.....	11
3.3 Perfiles de puesto de personal clave:.....	11
3.4 Calificación del personal.....	23
4. INSTALACIONES.....	25
5. MANEJO DE DESVIACIONES.....	26
6. TRAZABILIDAD DE DISTRIBUCIÓN.....	26
7. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS.....	27
8. AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD. REVISIÓN DE SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....	28
9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.....	29
10. ANEXOS.....	30

## INTRODUCCIÓN:

El presente Manual de Calidad de **Disprofar S.A.** es un documento que describe la estructura, entorno, procesos internos, actividades de los colaboradores, responsabilidades de los puestos, métodos de mejoramiento continuo y control interno; a su vez hace una descripción puntillosa referente al Sistema de Gestión de la Calidad.

Este Manual se convierte en la referencia para los actuales y futuros colaboradores de la empresa, con el propósito de alcanzar los objetivos estratégicos definidos por la alta Dirección.

A través de la elaboración de este manual y de la referencia de los procedimientos de las tareas, se describen cada uno de las operaciones que se ejecutan relacionadas con la calidad de los productos.

El sistema de gestión de la calidad de **Disprofar S.A.** fue desarrollado basándose en los requerimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y según la norma **ISO 9001:2014** (utilizada como referencia).

## 1. INFORMACION DE LA EMPRESA

### 1.1 Aspectos generales

**Disprofar S.A.** se localiza en la provincia de San José, cantón de Moravia, distrito San Vicente, específicamente 200 metros oeste del Liceo de Moravia, 100 norte del súper La Garantía; cuenta con poco más de 30 trabajadores en sus instalaciones los cuales tiene funciones como el almacenamiento, despacho, distribución, administración y venta de los productos.

Una de las primeras distribuidoras de productos farmacéuticos fundada en 1980 por Don Eduardo Chávez, un empresario con visión, el cual decide emprender un negocio que beneficie muchas familias no solo con generación de empleo, sino también, con llevar la distribución de productos farmacéuticos a todos los rincones del país.

Hace ya poco más de 3 años, la empresa cambia de administración y es potencializada en el área comercial, creciendo de manera exponencial, en este período acomete un camino exitoso hacia la mejora de los procesos a través de la modernización de las instalaciones, el establecimiento de tecnología de punta y una organización motivada y competente para asegurar así un lugar de privilegio dentro del mercado nacional.

Tabla 1. Información General de Disprofar S.A.

Tabla 1. Información General de Disprofar S.A	
<b>Nombre del Establecimiento:</b> Disprofar S.A.	<b>Tipo de Establecimiento:</b> Distribuidora Farmacéutica
<b>Ubicación:</b> San Vicente de Moravia, del Liceo de Moravia 200 m Oeste y 100 Norte	
<b>Representante Legal:</b> Luis Diego Zeledón V.	<b>Cédula Jurídica:</b> 3-101-033083
<b>Teléfonos:</b> 2235-4818 2236-2342	<b>Correo Electrónico:</b> aurena@disprofarcr.com
<b>Permiso de Funcionamiento:</b> 1232-14B	<b>Jornada Laboral:</b> 7:30 am - 5:00 pm de Lunes a Viernes
<b>Cantidad de Colaboradores:</b> 32	

## 1.2 Actividades realizadas

Disprofar S.A., es una empresa dedicada a la comercialización y distribución de medicamentos con cobertura dentro y fuera del Gran Área Metropolitana, ofrece también los servicios de representación directa de laboratorios tanto nacionales como internacionales, además ofrece servicios de co-distribución para proveedores nacionales, enriqueciendo de esta manera su portafolio de productos y así poder brindar una mejor opción a los clientes.

## 2. SISTEMA DE GARANTIA DE CALIDAD

### 2.1 Descripción del sistema de Garantía de Calidad

Disprofar S.A., cuenta con el compromiso de todos sus colaboradores para alcanzar los objetivos de calidad.

#### Objetivos de calidad:

- La alta dirección mantiene su compromiso con el SGC (Sistema de Garantía de Calidad) y su mejora constante, expresadas en la Política de Calidad de la empresa, además asegura a los involucrados en los procesos la disponibilidad de los recursos para el logro de los objetivos estratégicos trazados.
- Comunicar a todos los colaboradores de la empresa los logros obtenidos a través de los diferentes canales, como lo son los comunicados internos, con el objetivo de que los colaboradores trabajen con una meta en común.
- Convertirnos en una empresa líder mediante una logística de almacenamiento y distribución ordenada y justificada en satisfacer las necesidades de los clientes.

### 2.2 Sistema de Calidad

El sistema de Garantía de Calidad de Disprofar, S.A. fue desarrollado basándose en los requerimientos establecidos en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y según la norma **ISO 9001:2014** (utilizada como referencia).

Para mantener el sistema de Garantía de Calidad, Disprofar S.A., cuenta con una alta Gerencia que les permite a todas las áreas de la empresa la participación activa con la confección y puesta en marcha de la documentación de calidad, la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.

59



Dentro de sus objetivos estratégicos definidos por la alta Gerencia de Disprofar S.A., la compañía cuenta con los siguientes pilares:

### **2.2.1 Descripción de la Misión**

Ofrecer una amplia variedad de productos relacionados con la salud, acompañado de un servicio de alta calidad, que cumpla con las expectativas de nuestros clientes.

### **2.2.2 Descripción de la Visión:**

Ser la primera opción de compra de los productos que distribuimos, siendo una empresa eficaz y dinámica, logrando que nuestros clientes crezcan y nuestros equipos de trabajo se superen día con día.

### **2.2.3 Descripción de la política de calidad:**

La alta Gerencia de Disprofar S.A. ha definido una política de calidad, constituida por la misión, la visión, y los valores éticos, dicha política es revisada periódicamente, en ella se declara el compromiso de la empresa con la calidad.

Además, esta declaración de compromiso sirve como base en la planificación de los procesos internos de la empresa, siempre en busca de los objetivos de la calidad

### **Política de Calidad**

Satisfacer las necesidades de nuestros clientes, brindando una variedad de productos que cumplan con sus exigencias, proporcionando un servicio de distribución oportuno.

Por medio de colaboradores calificados, capacitados y alineados con los objetivos de la empresa.

Esto se logra mediante el trabajo en equipo, y el compromiso de mejora continua.

#### 2.2.4 Nuestros valores

##### Nuestros valores:

Servicio: personalizado y diferenciado.

Compromiso: con la empresa y la atención de sus clientes.

Respeto: hacia las diferentes personas con las que nos relacionamos.

Integridad: ser congruentes y transparentes con nuestras acciones.

Calidad: búsqueda de la excelencia mejora continua.

#### 2.3 Descripción de los procedimientos de Aseguramiento de Calidad Interna.

La documentación del sistema de calidad de Disprofar, S.A, está basado en los lineamientos de la norma INTE-ISO 10013:2001 "Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad". Como parte de la mejora continua, Disprofar, S.A; a través de su sistema de Gestión de Calidad vela por el cumplimiento de los requerimientos establecidos de las normativas vigentes, así como la actualización de su sistema documental.

Los documentos están disponibles en dos únicos formatos: formato digital y el formato impreso.

- *Formato digital.* Es el formato en el cual se elaboran y almacenan los documentos en el computador, principalmente se utiliza el paquete de Microsoft office (Word, Excel, Access, entre otros.).
- *Formato impreso.* Son los mismos documentos en formato digital una vez que se han impreso en papel para entregarse al departamento correspondiente.

43

Los tipos de documentos son: Procedimientos, Manuales, Instructivos, Formularios, Bitácoras y Comunicados.

El sistema documental se encuentra en forma digital en el Intranet –Disprofar, este cuenta con el listado maestro de documentos.

Cada documento debe ser elaborado por personal de la droguería según corresponda, debe seguir el formato establecido en el PT-DSP-18 “Pautas generales para la administración de la documentación” Anexo 1, el cual detalla:

- Metodología para escribir un procedimiento.
- Metodología para escribir un instructivo de trabajo.
- Identificación y control de formularios y otros registros de calidad.
- Sistema para definir la codificación en la documentación.
- Modificación y almacenamiento de documentos

En los procedimientos mencionados se detalla el formato, la codificación y la estructura para lograr un sistema documental homogéneo en todos los departamentos.

La revisión de documentos se realiza por personal calificado del área que lo utiliza, en esta etapa también se verifica que el documento concuerde con el proceso por documentar, con las referencias y/o especificaciones.

Los documentos serán revisados según periodo de vigencia (cada 3 años). Sin embargo, están sujetos a hacerle cualquier modificación según sea necesario (por cambios en los procesos, especificaciones, entre otros).

La aprobación de documentos está a cargo del departamento de Regencia Farmacéutico (a). En esta etapa el documento debe tener todas las firmas que garantizan que tuvo el proceso documental adecuado por las personas responsables. Una vez aprobado se procede a distribuir el documento.

El procesamiento de los datos se realiza con software de Microsoft (Access, Excel, entre otros) o bien mediante el software que algunos equipos que ya traen. La información se registra de forma física (bitácoras, registros de limpiezas, entre otros) y también en formato digital.

La información digital se almacena en los siguientes formatos: Access.mdb, Excel.xls, Word.doc, PDF.pdf, Adobe Ilustrador.ai, archivos de imagen.jpg, Power point.ppt, Visio.vsd, entre otros.

Para proteger la información digital se toman varias medidas de seguridad, tales como:

1. Solamente el regente farmacéutico puede hacer los **cambios de permisos** a nivel de las estaciones de trabajo, como en el servidor.
2. Cada **cuenta de usuario** tiene acceso solamente a la información que le corresponde en función de sus labores y con los permisos correspondientes.
3. Los documentos oficiales almacenados están protegidos, solamente se pueden abrir como "sólo lectura". El administrador del sistema documental y la regencia farmacéutica son los que conocen las claves.

### 3 PERSONAL

#### 3.1 Organigrama



11

### 3.2 Regencia Farmacéutica.

La regencia farmacéutica de Disprofar, está constituida de la siguiente manera:

Tabla 2. Regencia farmacéutica de Disprofar S.A.

Regente Farmacéutico	Teléfono	Número Colegiado
Dra Viviana Chacón Calderón	8317-0314	1918
Dr. Ronald Salas Vargas	8348-0013	4299
Dr. Abraham Ureña López	8816-9582	3228

### 3.3 Perfiles de puesto de personal clave:

#### 3.3.1 Regente farmacéutico

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines

**Formación:**

Lic. en Farmacia. Conocimiento de Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento. Incorporada al colegio respectivo.

**Responsabilidades:**

- Debe cumplir con el horario de trabajo reportado en el colegio de farmacéuticos.
- Es responsable de la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos y materias primas que se manejen, almacenen y distribuyan. Es asimismo responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la droguería.

- La liberación de los productos para su distribución, firma de formulario de liberación de productos para la venta. (Ver **"Formulario de liberación de productos"** FR-DSP-01 y **"Procedimiento de Liberación de Productos"** PT-DSP-03).
- Garantizar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad. Debe participar en la elaboración, implementación y actualización de los componentes del sistema de gestión de calidad que se relacionan con la calidad y seguridad de los medicamentos
- Recibir, registrar, investigar las causas y responder cualquier reclamo o queja relacionada con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto. (**"Procedimiento para el manejo de Quejas y Reclamos"** PT-DSP-10 Anexo 3)
- Tomar las medidas correctivas de acuerdo al reclamo o queja.
- Notificar al laboratorio fabricante o su representante legal sobre el reclamo reportado y darle seguimiento al mismo.
- Revisar regularmente los registros de reclamos o quejas, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes relacionados con el almacenamiento o distribución que requieran una atención especial.
- Coordinar y dar seguimiento del retiro de productos del mercado y notificar por escrito al Ministerio al inicio y al final del proceso. (**"Procedimiento de retiro de productos del mercado"** PT-DSP-06).
- Decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, los productos devueltos una vez que han salido de la droguería. (**"Procedimiento para el manejo de devoluciones"** PT-DSP-07)
- Llevar a cabo las destrucciones de medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos. (**"Disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos"** IT-DSP-02).
- Llevar a cabo o coordinar la realización de auditorías o auto inspecciones una vez al año o con una mayor frecuencia según lo establecido en el manual de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPAD (**"Procedimiento para auto**

inspecciones y auditorías de calidad” PT-DSP-13” Anexo 6). El regente farmacéutico es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz del informe de auditoría (“Plan de acciones correctivas y preventivas IT-DSP-03” Anexo 7).

- Revisar y aprobar los contratos establecidos con terceros para verificar que se cumplen los requisitos de las BPAD vigentes, dejando registro de dicha acción.
- Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento. (“Instructivo de Control de Temperatura y Humedad” IT-DSP-01)

### 3.3.3 Jefe de bodega Disprofar

**Experiencia:**

Mínima 2 años en puestos afines.

**Formación:**

Secundaria completa, con conocimiento en Gestión y Administración de Almacenes.

Bachiller en Ingeniería Industrial.

**Responsabilidades:**

- Velar por que las tareas relacionadas al flujo de la mercadería se ejecuten debidamente.
- Entrega de facturas al departamento contable, debidamente firmadas y selladas.
- Velar por el buen uso de los activos de la empresa.
- Elaboración de los formularios de liberación de pedidos para las firmas de la regencia farmacéutica.
- Responsable del inventario, y el control interno del mismo.
- Cobros de mercadería a proveedores. (préstamos de mercadería)
- Velar por que los registros de temperatura se hagan de manera diaria.

#### 3.3.4 Auxiliar administrativo de bodega.

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines.

**Formación:**

Secundaria completa. Habilidad en actividades manuales. Licencia preferiblemente.

**Responsabilidades:**

- Control de inventarios
- Conteos cíclicos diarios
- Chequeo de pedidos correctamente
- Atención de los asesores de Ventas de Disprofar S.A.
- Recibir notas de devolución, previamente diseñadas por los asesores de ventas o responsables de reparto.
- Devoluciones de mercadería a proveedores por conceptos de vencidos, dañados, faltantes, mal enviados, retiro de mercado, entre otras.
- Ingreso y registro de la mercadería entrante en nuestro software (Softland ERP)
- Debe colaborar en la recepción de los pedidos cuando la jefatura se lo asigne.

#### 3.3.5 Chofer repartidor

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines

**Formación:**

Primaria completa. Secundaria completa (preferiblemente).

**Responsabilidades:**

- Entrega de facturas (pedidos)
- Cobro de facturas (si son de crédito firmas)



- Responsables directos del buen uso de las unidades (vehículos)
- Responsables de ejecutar y cumplir con las rutas asignadas.
- Responsables de liquidar el dinero correspondiente a la ruta.
- Confección de notas de devolución a clientes cuando estos lo requieran

Deben de cumplir con las funciones propias del almacén en el momento que no salgan en ruta:

- Chequeo y empaque de mercadería
- Colaborar con el aseo

### **3.3.6 Alistador de pedidos**

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines

**Formación:**

Bachiller en Educación media. (Primaria completa)

**Conocimientos especiales:**

- Conocimientos en Office.
- Conocimiento de manejo de inventarios.
- Conocimiento del manual BPAD.
- Preferiblemente con conocimientos en servicio al cliente y contabilidad básica.

**Habilidades especiales:**

- Habilidad para organizar su trabajo y ejecutarlo.
- Habilidad para una correcta administración del tiempo.
- Capacidad para trabajar en equipo.
- Capaz de mantener buenas relaciones con sus compañeros de trabajo.
- Cuidadoso en sus labores.

- Capaz de entender y gestionar el cambio de prioridades.
- Facilidad de palabra.
- Utilizar en todo momento un vocabulario respetuoso.
- Facilidad para trabajar bajo presión.
- Alto sentido de responsabilidad.

**Responsabilidades:**

- Recepción de facturas para alisto de mercadería.
- Proporcionar al área de chequeo de mercadería la producción del trabajo diario.
- Velar por que los pedidos sean alistados de manera rápida y eficiente.
- Organizar y priorizar pedidos según las necesidades de la fuerza de ventas.
- Velar por el óptimo acomodo de los productos dentro de la bodega.
- Realizar las Tomas Físicas Diarias cuando sea necesario.
- Abastecer la zona de "picking" (Bodega de PT), para que siempre encuentre mercadería en los estantes.
- Mantener una comunicación fluida con el encargado de rutas y coordinar conjuntamente el alisto de los pedidos urgentes.
- Limpieza y acomodo de estantes según roll de limpieza.
- Revisión de fechas de vencimiento de la mercadería en bodega.
- Solicitar a los tele gestores la reimpresión de las facturas cuando el consecutivo físico no esté completo
- Debe de registrar cada factura recibida en el control físico de facturas recibidas, firmando conforme al lado de cada número de factura.
- Deberá de mantener los estantes con mercadería suficiente para agilizar las labores de alisto, esto requiere también le de la rotación adecuada a cada producto mediante el sistema de inventarios PEPS.
- Alistar cada factura recibida, de manera ágil y expedita.
- Debe de coordinar en conjunto con el encargado de las rutas a cuáles pedidos se les debe de agilizar el alisto y tenerlos a disposición de esta área lo antes posible.

- Realizar la limpieza de estantes y de los productos según este asignado el roll en el cronograma de limpieza.
- Deberá apoyar en otras áreas de la bodega siempre y cuando su carga de trabajo diaria se lo permita.

### 3.3.7 Empacador y Coordinador de rutas

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines

**Formación:**

Bachiller en Educación media. (Primaria completa)

**Conocimientos especiales:**

- Conocimientos en Office.
- Conocimiento de manejo de inventarios.
- Conocimiento del manual BPAD.
- Conocimiento de rutas.
- Preferiblemente con conocimientos en servicio al cliente y contabilidad básica.

**Habilidades especiales:**

- Habilidad para organizar su trabajo y ejecutarlo.
- Habilidad para una correcta administración del tiempo.
- Capacidad para trabajar en equipo.
- Capaz de mantener buenas relaciones con sus compañeros de trabajo.
- Cuidadoso en sus labores.
- Capaz de entender y gestionar el cambio de prioridades.
- Facilidad de palabra.
- Utilizar en todo momento un vocabulario respetuoso.
- Facilidad para trabajar bajo presión.

- Alto sentido de responsabilidad.
- Capaz de coordinar rutas y establecer tiempos de entrega.
- Manejo de personal.

**Responsabilidades:**

- Recepción de los productos ya chequeados para empaque
- Proporcionar al área de despacho de mercadería la producción del trabajo de cada día
- Velar por que los productos facturados sean empacados en excelentes condiciones para el envío de la mercadería
- Organizar y priorizar los pedidos según la necesidad de nuestros clientes
- Echar la copia de la factura cuando esto así lo requiera.
- Velar por que las facturas tengan (Original, Copia, y Contabilidad)
- Velar por que los pedidos contado contra deposito lleven el original del recibo al momento del empaque
- Velar por la limpieza y orden de su área de trabajo
- Velar para que esa área siempre cuente con cajas para empaque
- Velar por que el producto llegue en las mejores condiciones a nuestros clientes
- Separar los pedidos por ruta con el propósito de facilitar el despacho de los compañeros.
- Brindar colaboración a los compañeros o clientes que requieran información acerca de la entrega de productos (facturas, Guías de transporte, entre otras)
- Coordinar la entrega de pedidos, tomando en consideración la multiplicidad de factores del día a día (citas de entrega, volúmenes de pedidos, prioridades de los clientes)
- Una vez recibida la mercadería por parte del área de chequeo de mercadería, deberá volver a verificar cantidades, lotes, destino, y empacar la mercadería de manera tal que todos los productos se mantengan en buen estado a la hora del envío.

- Deberá de clasificar la mercadería que sea más vulnerable a un eventual daño y protegerla, como por ejemplo deberá de separar todos los líquidos y no mezclarlos con las pastillas, las botellas de vidrio y ampollas deberán de ir protegidas con burbujas, para que así soporten un eventual mal manejo por parte del servicio de entrega tercerizado.
- Confeccionar las guías de destino en el caso de zona rural, o rotulación de las cajas en el caso de clientes dentro del GAM.
- Clasificar los pedidos por rutas previamente definidas y asignar un repartidor a cada una de las rutas.
- Deberá de mantenerse informado en todo momento de la entrega de los pedidos, guías de transporte, con el fin de dar soporte a quien lo requiera, tanto cliente interno como externo.
- Coordinará las prioridades de entrega y se las comunicará a cada repartidor.

#### 3.3.8 Recepción de mercadería y etiquetado

**Experiencia:**

Mínima 1 año en puestos afines

**Formación:**

Bachiller en Educación media. (Primaria completa)

**Conocimientos especiales:**

- Conocimientos en Office.
- Conocimiento de manejo de inventarios.
- Conocimiento del manual BPAD.
- Preferiblemente con conocimientos en servicio al cliente y contabilidad básica.

**Habilidades especiales:**

- Habilidad para organizar su trabajo y ejecutarlo.
- Habilidad para una correcta administración del tiempo.

- Capacidad para trabajar en equipo.
- Capaz de mantener buenas relaciones con sus compañeros de trabajo.
- Cuidadoso en sus labores.
- Capaz de entender y gestionar el cambio de prioridades.
- Facilidad de palabra.
- Utilizar en todo momento un vocabulario respetuoso.
- Facilidad para trabajar bajo presión.
- Alto sentido de responsabilidad.

**Responsabilidades:**

- Deberá de verificar con el área de compras si el pedido es concordante con lo solicitado.
- Debe revisar los datos de la factura proveedor (proveedor, razón social, cantidades, lotes, vencimientos y especificaciones).
- Validará de forma física que cada una de los productos cumpla con la normativa del Manual de Buenas Prácticas y Almacenamiento y Distribución. (Lote, Vencimiento, Registro Sanitario impreso)
- Traslada mercadería a la zona de cuarentena y custodiará hasta que la regencia dé el visto bueno para su comercialización.
- Una vez liberado el producto, deberá de etiquetar cada una de las unidades entrantes con el sello distintivo de Disprofar.
- Colaborar en el acomodo y disponibilidad del producto en la Zona de "Picking".
- Realizar la limpieza de estantes y de los productos según este asignado el roll en el cronograma de limpieza.
- Cuando ingrese mercadería a nuestras instalaciones, deberá de verificar en conjunto con la unidad de compras que el pedido entrante sea concordante con lo solicitado, en dado caso que no lo sea, deberá de solicitarle al proveedor el retiro de los productos. Si lo es deberá verificar que la factura cuente con todos los datos necesarios para hacer un correcto registro en el sistema, ejemplo: Razón social, número de factura, fecha de entrega, vencimiento, y las especificaciones de cada

producto, descripción, lote, vencimiento, etc. Además, deberá de revisar registros sanitarios impresos en el producto.

- Una vez recibida la mercadería deberá de darle custodia a la misma en las diferentes áreas: Cuarentena y área de etiquetado.
- Una vez aprobada por parte de la regencia la liberación del producto, deberá de etiquetar con el sello distintivo de la empresa cada unidad de producto entrante.
- Cuando esta mercadería se encuentre debidamente sellada, deberá de trasladar a las diferentes bodegas según las necesidades previamente dialogadas con el encargado de alisto y Jefatura de Logística.
- Realizar la limpieza de estantes y de los productos según este asignado el roll en el cronograma de limpieza.
- Deberá apoyar en otras áreas de la bodega siempre y cuando su carga de trabajo diaria se lo permita.

### 3.3.9 Agentes vendedores (Representante de ventas)

**Experiencia:**

Tres años en ventas, preferiblemente productos farmacéuticos.

**Formación:**

Conocimiento general de mercadeo y ventas, relaciones humanas y atención al cliente

**Habilidades especiales:**

- Facilidad de expresión.
- Buena presentación personal.
- Buenas relaciones interpersonales.
- Buen trato con los clientes.
- Capacidad de trabajar bajo presión.
- Capacidad de trabajar en equipo.
- Buena disposición a seguir indicaciones.
- Capacidad de realizar varias tareas a la vez.

- Capaz de dar seguimiento a todos los temas que se le encomienden.

**Responsabilidades:**

- Encargado del contacto directo con los diferentes clientes de Disprofar S.A. para las labores de venta y cobro principalmente, y las funciones que involucren éstas dos.
- Debe tener una estrecha relación de trabajo con el departamento de Telemercadeo, principalmente con su espejo para efectos de atención a clientes en el tema del servicio en las ventas realizadas.
- Trabajar de la mano con el departamento de Cuentas por Cobrar para realizar la labor de cobro de las cuentas pendientes con los diferentes clientes de su cartera.
- Visitar clientes según zona del territorio nacional asignada.
- Realizar pedidos en los diferentes de su cartera.
- Realizar negociaciones rentables para la empresa.
- Negociar con sus respectivos clientes planes de compras de los diferentes laboratorios representados.
- Realizar labor de cobro según la antigüedad de saldos que indique su cartera de clientes.
- Debe velar por mantener sus cuentas al día en el cobro.
- Dar seguimiento en conjunto con el departamento de CxC a clientes que posean atrasos en sus cuentas.
- Debe tener comunicación con el departamento de bodega para dar seguimiento a pedidos



### 3.4 Calificación del personal

#### 3.4.1 Entrenamiento y calificación del personal

El entrenamiento del personal se desarrolla en dos etapas, la primera etapa es la inducción al puesto de trabajo que se detalla en el apartado 3.4.1.1 "Inducción al puesto", que está a cargo de personal de la empresa (capacitación interna). La segunda etapa es la capacitación continua que se detalla en el apartado 3.4.2 "Capacitación continua", que está a cargo de la regencia de la empresa (capacitación interna) o por parte de un ente externo reconocido (capacitación externa).

##### 3.4.1.1 Inducción al puesto

1. Inicialmente la Jefatura informa sobre algunos detalles o aclara algunas dudas que el nuevo integrante tenga sobre asuntos administrativos (permisos, forma de pago, vacaciones, entre otros) y que considera no fueron evacuadas en forma completa en la entrevista. También realizará una inducción general de la compañía que describa los siguientes puntos:

Asuntos organizacionales:

- Estructura organizativa
- Misión, Visión y política de calidad
- Servicios y productos que ofrece la compañía (medio de transporte, asociación solidarista, etc)
- Políticas laborales de la empresa
- Horario de trabajo, horas extras
- Beneficios (vacaciones, entre otros)

Documentación:

- Se verificará que los documentos estén completos con la información solicitada (hoja de vida, cartas de recomendación, entre otras)

2. Posteriormente el encargado del área realizará la inducción específica al nuevo personal e informará de los siguientes puntos:
  - Funciones y responsabilidades inherentes al puesto, así como prioridades.
  - Entregará e informará los procedimientos y documentación que se utilizarán dentro del área.
  - Metodología de trabajo, metas y resultados esperados.
  - En caso que aplique suministrará el equipo y el material que requiera para el puesto (suministros de oficina, computadora, escritorio, equipo de seguridad, entre otros). Si por alguna razón no hay en existencias, debe gestionar la respectiva requisición.
3. El encargado del área, realizará un recorrido de las instalaciones, ubicando al personal en las áreas auxiliares (servicios sanitarios, vestidores, comedor, entre otros), y áreas afines al puesto, lo presentará a los superiores y colegas de trabajo.
4. Toda persona de nuevo ingreso recibirá una capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y distribución de productos y se completa el registro de capacitaciones descrito en "Procedimiento de Capacitación de Personal" PT-DSP-01 **Anexo 2.**

#### **Evaluación de la inducción.**

1. Es responsabilidad del jefe o encargado (a) del área, verificar si la inducción al puesto (general y específica) fue efectiva según el desempeño en el mismo; en caso de detectar necesidades de entrenamiento o capacitación deberá dar un refrescamiento y en caso de que se requiera, comunicará al regente farmacéutico (a).

#### **3.4.1.2 Capacitación continua**

La capacitación continua del personal abarca temas variados dependiendo de las necesidades específicas de cada área de trabajo, algunos temas se refrescan cada 2 años o según sea requerido. Los principales temas de capacitación son:

- Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Buenas Prácticas de Distribución
- Temas técnicos específicos que surgen por detección de necesidades de entrenamiento por parte del encargado de cada área.

La capacitación continua se programa como anexo del "Procedimiento de Capacitación de Personal" PT-DSP-01 Anexo 2, se define a principio de cada semestre y puede modificarse en el transcurso del año en función de las necesidades de entrenamiento detectadas y del recurso disponible para dicha actividad.

#### 3.4.1.3 Evaluaciones de desempeño

Todas las personas que ingresen a trabajar a nuestra empresa serán sometidas a una evaluación de desempeño 3 meses posteriores a la fecha de ingreso, en la misma se le reforzarán las diferentes áreas de mejora en la que la calificación no sea la requerida por la empresa.

## 4 INSTALACIONES

Disprofar S.A. posee un área de trabajo que cuenta con las siguientes secciones:

- Zona de almacenamiento psicotrópicos.
- Zona de almacenamiento devoluciones de mercadería a proveedores.
- Zona de almacenamiento sustancias controladas.
- Mesa de trabajo (área de preparación de pedidos)
- Estante de tránsito para despacho
- Mesa de trabajo (área de chequeo y empaque de pedidos)
- Escritorios de trabajo.
- Bodega almacenamiento (II nivel)

- Bodega de almacenamiento (I nivel), bodegas 1,2 y 3
- Área de almacenamiento producto en cuarentena.

Cada una de ellas, así como el flujo de procesos y materiales se ilustra en el “**Diagrama Flujo de Procesos. Anexo 11** y el “**Diagrama de flujo de materiales**” **Anexo 12**.

## 5 MANEJO DE DESVIACIONES

En caso de presentarse alguna no conformidad se procede a generar el Instructivo **IT-DSP-03 “Plan de Acción Correctivo y/o Preventivo” Anexo 5** para darle seguimiento y solución a dicha desviación. El seguimiento de los planes de acción dependerá de las fechas acordadas con los involucrados del proceso.

En caso de desviaciones de proceso, serán registradas en la documentación correspondiente según lo establecido por el **PT-DSP-14 “Procedimiento de producto no conforme”** y éstas serán aprobadas por el personal autorizado.

## 6 TRAZABILIDAD DE DISTRIBUCIÓN

Se cuenta con bases de datos, que a través del módulo de facturación, registran información general del cliente, producto, cantidad a facturar, fecha de facturación, entre otros.

El departamento bodega precisamente el encargado de bodega, proporciona la información que conforma el registro de distribución, mencionado a continuación:

- Nombre del producto
- Potencia
- Forma Farmacéutica
- Número de lote
- Presentación
- Cantidad de producto despachada
- Nombre del destinatario

- Fecha de despacho
- Número de factura, junto con la fecha en que se comienza a facturar ese número de lote.

Dicha información se encuentra en las listas de empaque y la factura generada por cada pedido.

## 7 QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS

Las quejas o reclamaciones son tramitadas por medio del departamento de Mercadeo y Ventas, y la Regencia Farmacéutica, según lo establecido en el **"Procedimiento para el manejo de quejas y reclamos"** PT-DSP-10 Anexo 3.

Se realiza una investigación detallada sobre las posibles causas que mediaron en la detección de la No Conformidad por parte del cliente, dicha investigación es realizada por parte de la regencia farmacéutica. Una vez con los resultados de la investigación el regente farmacéutico (a) realiza la contestación de la queja o reclamo a la persona o entidad que la presentó, completa el formulario **"Formulario de manejo de quejas y reclamos"** FR-DSP-02 Anexo 4, y registra las acciones tomadas al respecto. Se realiza un análisis "Causa-Efecto", para determinar las posibles causas del problema, y generar los planes de acción. El seguimiento a la efectividad de las acciones tomadas se registra en el formulario FR-DSP-06 **"Plan de acción correctivo y/o preventivo"** Anexo 8 y tomando como referencia lo establecido en PT-DSP-14 **"Procedimiento de Producto No Conforme"** o el instructivo IT-DSP-03 **"Acción Correctiva y/o Preventiva"** Anexo 7.

En caso que se considere que el producto debe ser retirado del mercado, se procederá según el **"Procedimiento para retiro del producto del mercado"** PT-DSP-06

## 8 AUTOINSPECCIONES Y AUDITORIAS DE CALIDAD. REVISIÓN DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La organización lleva a cabo auditorías internas periódicas según lo definido en el **PT-DSP-13 "Procedimiento para auto inspecciones y auditorías de calidad" Anexo 6** para determinar la conformidad del sistema de la calidad en cuanto a las disposiciones planificadas y requisitos establecidos por la organización y las normativas vigentes del ente regulador.

Se tiene planificado una auto-inspección anual según el "Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías (Decreto Ejecutivo 37700-S).

Con los resultados, observaciones y evidencia objetiva se procede a realizar un informe según lo definido en la "Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías".

Las desviaciones y/o no conformidades detectadas se les da seguimiento generando un **FR-DSP-06 "Plan de acción correctivo y/o preventivo" Anexo 8** donde se registra el análisis de causas, las acciones por tomar con sus respectivos responsables y plazos, el cumplimiento de las acciones y la verificación de la efectividad de las acciones tomadas.

La persona encargada del área auditada debe asegurarse de que se realicen las correcciones y se tomen las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas.

## 9 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Disprofar S.A., se dedica a la distribución de productos farmacéuticos líquidos, sólidos y semisólidos, sus condiciones de almacenamiento (establecidas previamente en los estudios de estabilidad proporcionados por nuestros laboratorios representados) son "Almacenar a una temperatura no superior de 30°C", debido a la naturaleza de dichos productos, no se requieren condiciones ambientales especiales durante el transporte y distribución de los mismos.

### 1. OBJETIVO

Normalizar el formato, la forma de almacenaje, modificación y la forma de codificar la documentación de Disprofar, S.A., con el fin de garantizar la utilización de un sistema que permita mantener tales documentos de forma homogénea y uniforme.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a la documentación generada dentro de Disprofar, S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de las personas involucradas asegurarse que los procedimientos que se generen en su dependencia cumplan con lo definido en el presente documento. Además de velar que las personas que se encuentran a su cargo cumplan detalladamente los procedimientos de operación que les aplica.

Es responsabilidad de la persona encargada del sistema de documentación verificar que los procedimientos oficiales del Sistema de Documentación de Disprofar, S.A. cumplan con lo estipulado en el presente documento. Además de repartir las copias controladas, retirar las obsoletas y hacer oficial cada documento en el Sistema de Documentación.

Es responsabilidad de la Regencia Farmacéutica o la persona que éste designa la aprobación y revisión del Sistema de Documentación.

### 4. DEFINICIONES

**Listado maestro de documentos:** Archivo en formato Excel que contiene todos los documentos vigentes de la empresa en orden numérico según el código de identificación y su distribución.


**Manual de documentación:** Fólder o portafolios donde se mantienen agrupadas la documentación original de los diferentes departamentos.

**Procedimiento operativo normalizado:** Documento que describe la secuencia de pasos necesarios para asegurar la correcta ejecución de actividades. Define "qué se debe hacer", "quién lo debe hacer", "cuándo" y "en dónde" se debe realizar.


**Copia controlada:** Documento en el cual tanto su distribución como actualización deberán estar registrados. En el caso de las áreas o departamentos descritos como responsables en el procedimiento, cada uno debe tener una copia controlada del documento y portar el sello respectivo.

**Copia no controlada:** Documento que no hay necesidad de actualizar.

**Documento obsoleto:** Es aquel documento que derivado de un cambio o de su eliminación pierde su vigencia, por lo que es retirado de la carpeta de documentos oficiales.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



## 5. Formato de la documentación

### 5.1. DEFINICIÓN DE LA ESTRUCTURA GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todos los procedimientos deberán estar estructurados de la siguiente forma:

- Objetivos.
- Alcance.
- Responsabilidades.
- Definiciones.
- Descripción del Procedimiento.
- Anexos
- Referencias.

#### 5.1.1. Objetivos

a. Los objetivos principales que se persiguen con la ejecución del procedimiento deben estar establecidos claramente. Esto sirve como una introducción al conjunto de instrucciones que conforman el procedimiento y da una idea resumida de su contenido.

b. Debe contemplar el ¿por qué? y el ¿para qué? del procedimiento.

#### 5.1.2. Alcance

Se hace mención a las áreas funcionales u procesos de la organización en las cuales aplica el procedimiento. Debe responder la siguiente interrogante: ¿Cuáles son las áreas y equipos afectados?


#### 5.1.3. Responsabilidades

En todos los procedimientos deben estar claramente definidas las responsabilidades de la ejecución de los mismos, por lo tanto, se debe definir los puestos y departamentos a los que hace referencia el procedimiento. Este apartado debe responder a la siguiente interrogante ¿Quiénes lo llevarán a cabo?

#### 5.1.4. Descripción del procedimiento

El procedimiento debe describir una operación o actividad tal y como se ejecuta en la realidad. Debe ser lo más simple y concisa posible, pero sin obviar ningún punto rutinario de la actividad.

En la descripción de los procedimientos el puesto responsable de cada actividad debe estar claramente establecido.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-18	PAUTAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Página 3 de 9
-----------	---	------------------

## 5.2. DEFINICIÓN DE LA ESTRUCTURA GENERAL DE LOS INSTRUCTIVOS

Todos los instructivos de trabajo deberán estar estructurados de la siguiente forma:

- Objetivo
- Responsables
- Materiales
- Instrucciones
- Anexos
- Referencias

### 5.2.1. Objetivo

Contempla el ¿por qué? y el ¿para qué? del instructivo. Describe en forma resumida el contenido del documento.

### 5.2.2. Responsables

Están claramente definidas las responsabilidades de la ejecución de las instrucciones declaradas, por lo tanto, se debe definir los puestos y departamentos a los que hace referencia el instructivo. Este apartado debe responder a la siguiente interrogante ¿Quiénes lo llevarán a cabo?

### 5.2.3. Materiales

Están definidos los materiales necesarios para la ejecución de las instrucciones declaradas.

### 5.2.4. Instrucciones

- a. Se describe en forma secuencial los pasos a seguir para llevar a cabo una actividad.
- b. El documento debe redactarse en forma simple y concisa, utilizando verbos en modo infinitivo y sin obviar ningún punto rutinario de la actividad.
- c. En la descripción de los pasos a seguir el puesto responsable de cada actividad debe estar claramente establecido.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

### 5.3. DEFINICIÓN DE LA ESTRUCTURA GENERAL DE FORMULARIOS

#### 5.3.1. Identificación de Formularios

Todo formulario debe tener en su parte superior el código del mismo. Generalmente se colocará a la izquierda, o bien, donde el diseño del mismo lo permita.

#### 5.3.2. Pie de página

En la parte inferior del formulario, se deberá escribir la información referente a: código, número de revisión y fecha de edición.

Revisión N° \_\_\_\_

Fecha de edición: dd/mm/aaaa.

Página 1 de 1

### 6. ALMACENAJE DE LA DOCUMENTACIÓN

6.1. La documentación de Disprofar, S.A., estará disponible en dos únicos formatos: formato digital y el formato impreso.

- **Formato digital:** Es el formato en el cual se elaboran y almacenan los documentos en el computador, principalmente se utiliza el paquete de Microsoft office (Word, Excel, Access, etc.).
- **Formato impreso:** Son los mismos documentos en formato digital, una vez que se han impreso en papel para entregarse a los distintos departamentos.

#### 6.1.1. Documentos en formato impreso (papel)

- a. Cada documento debe estar aprobado y revisado por las personas que compete, los documentos deben seguir el formato establecido por este procedimiento.
- b. Cada una de las diferentes copias controladas deberá llevar el sello correspondiente, además será entregada a cada uno de los diferentes encargados de departamento, que se encargarán de mantener y conservar toda la documentación que se le entregue.
- c. Los documentos impresos originales, serán almacenados en el servidor de la empresa, específicamente (BDSever > Abraham Ureña > Regencia), donde los usuarios tengan acceso a éstos cuando necesiten realizar una consulta y además estén protegidos contra cualquier posible daño.
- d. Los documentos se deben almacenar dentro de los manuales claramente identificados respetando la siguiente secuencia:
  - **El orden del tipo de documento (PT, IT, FR, CM, ...):** primero procedimientos, seguido por los instructivos y por último formularios y comunicados.
  - **La empresa a la cual pertenece el documento según la codificación (DSP, ...):** los documentos deben seguir el orden ascendente según su codificación asignada.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-18	PAUTAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Página 5 de 9
-----------	---	---------------

- **Orden de consecutivo (01, 02, 03, ...n):** el consecutivo debe utilizar un orden ascendente.

### 6.1.2. Documento en formato digital

Los documentos en formato digital se mantendrán de dos formas diferentes: modificables y de lectura.

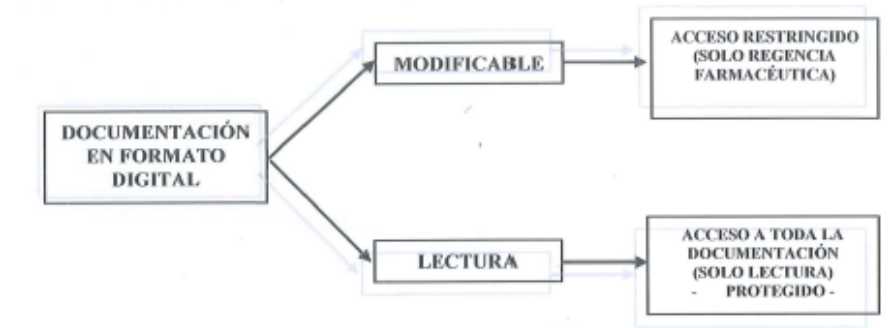


Figura # 1. Estructura de la documentación en formato digital

#### 6.1.2.1. Formato digital modificable

Este formato lo utilizarán todos los documentos en el cual se realizarán las modificaciones requeridas siguiendo las pautas indicadas en este procedimiento.

Todos los documentos actualizados y aprobados se encuentran en la siguiente ubicación: Network > BDServer > Scanner > Abraham Ureña > Regencia cada documento se encuentra protegido y la clave para modificar estos documentos la tiene el encargado (a) de documentación. Cualquier replica de un documento en otra carpeta de documentos quedará sin validez. El almacenamiento, mantenimiento y seguridad adecuada de éstos, quedara bajo responsabilidad del Encargado (a) de Documentación.

Network > bdserv > Scanner

Name	Date modified	Type	Size
Abraham Ureña	17/05/2018 12:07	File folder	

Network > bdserv > Scanner > Abraham Ureña > Regencia

Name	Date modified	Type	Size
Formularios	19/05/2018 10:17	File folder	
Instructivos	21/05/2018 09:40	File folder	
Manuales	17/05/2018 13:00	File folder	
Procedimientos	21/05/2018 01:25	File folder	

*Abraham Ureña*  
Elaborado Por

*[Firma]*  
Revisado por

*[Firma]*  
Aprobado por

PT-DSP-18	PAUTAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Página 6 de 9
-----------	---	------------------

#### 6.1.2.2. Formato digital lectura

Todo el personal que ingrese a Network > BDSever > Scanner > Abraham Ureña > Regencia; tendrá acceso a la documentación, pero como solo lectura, ya que cada documento se encuentra protegido en el sistema.

#### 6.2. Documentos obsoletos

- a. La versión anterior al documento quedará registrada en formato digital y escrito, será responsabilidad del encargado (a) de documentación retirar las copias controladas de los documentos obsoletos anteriormente distribuidas en los departamentos.
- b. El documento original obsoleto se guarda como constancia de los cambios, y deberá llevar el sello correspondiente: en todas las páginas, además se archivará en el "Manual de documentos obsoletos", se mantendrá solamente la versión anterior a la actualizada.

**Nota:** En caso de no contar con el documento original se podrá dejar como registro la copia controlada, y el sello respectivo.

- c. Todos los documentos obsoletos en el formato digital, estarán bajo custodia del encargado (a) de documentación.

#### 6.3. Emisión y control de copias no controladas

Cuando se requiera imprimir una copia se debe solicitar al encargado (a) de documentación el cual la emitirá como copia no controlada, y deberá llevar el sello indicado "Copia no Controlada".

**Nota:** El sello se debe colocar en todas las páginas del documento.

### 7. MODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

**Nota:** Si se requiere corregir un dato erróneo se deberá pasar una línea (debe quedar legible) sobre el error, además se deberá proceder a colocar la firma y la fecha sobre la corrección, así como el dato correcto, de esta forma se procederá a realizar las correcciones de datos incorrectos.

- a. Los documentos serán revisados por el Encargado (a) de documentación, en un periodo de vigencia

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-18	PAUTAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Página 7 de 9
-----------	---	------------------

(cada 3 años). Sin embargo, están sujetos a que se les realice alguna modificación, si así fuese necesario.

- b. La persona interesada en una modificación, deberá de solicitar el cambio a la regencia Farmacéutica con la siguiente información: fecha, nombre del departamento, nombre del solicitante, código del documento, así como la descripción del cambio que se desea realizar.
- c. Seguidamente se someterá a estudio dicho cambio.
- d. La persona encargada de documentación realizará los cambios al documento, y éstos se deben identificar marcando el texto nuevo con un color gris sombreado.
- e. En caso que haya un cambio en el formato de los procedimientos, éstos se actualizarán conforme se hacen las revisiones al final del periodo de vigencia o según se requiera.

**Nota:**

- a. En caso de actualizaciones de documentos según fecha de vigencia, el Encargado (a) de Documentación realizará las modificaciones necesarias; y como respaldo de estos cambios dejará la revisión anterior del documento, como control de modificaciones. Realizará una inspección visual sobre el uso del documento, para validarlo, es decir a fin de que se ajuste a la realidad.
- b. Cuando un documento está sujeto a un cambio, el Encargado (a) de documentación deberá revisar y actualizar otros documentos que estén relacionados o verificar su ascendencia documental; con el fin de evitar que exista información contradictoria o codificaciones obsoletas dentro del documento.

f. Una vez aprobada la propuesta, el Encargado (a) de Documentación procederá a realizar una reedición del documento con la modificación, el cual será aprobado con las firmas de las personas involucradas, tal y como se detalla a continuación:

- **Realizado por:** la preparación del documento la realizan los usuarios de éste o la persona que se designe para tal función.
- **Revisado por:** el encargado (a) de documentación.
- **Aprobado por:** el Regente Farmacéutico y Encargado del Departamento (cuando aplique)

**Nota:** Cada documento contiene una fecha de edición y un número de revisión; por lo que cuando se realice alguna modificación en el documento, este se verá sujeto a un cambio de número de revisión y fecha de edición.

- g. Con la aprobación final del documento el Encargado (a) de documentación realizará la distribución de las copias a cada uno de los departamentos involucrados.
- h. A partir de la fecha de aprobación del documento, él mismo entrará a regir. El encargado (a) de

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

documentación debe actualizar las revisiones y las fechas de los documentos en el Listado maestro de documentos.

### 8. CODIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Cada unidad departamental posee un encargado responsable de la documentación, sus funciones están claramente definidas, establecidas y documentadas.

Independientemente de cuál sea el tipo de documento controlado (procedimiento, instructivo de trabajo, formulario, comunicado de calidad, manuales, registros diagramas u organigramas); su código de identificación debe ser consistente con el uso de los criterios estipulados a continuación:

#### 8.1. Código del Documento

Para identificar un documento, se deberá colocar al inicio el código correspondiente a cada uno de ellos, esto con el fin de poder identificarlo con mayor facilidad. Los códigos correspondientes a cada documento se muestran en la siguiente tabla:

Código	Documento
PT	Procedimiento
IT	Instructivo
FR	Formulario
QC	Comunicado de Calidad
MA	<b>Manual</b>
BC	Bitácoras
RC	Registros
DG	Diagramas
OG	Organigramas

**Tabla 1.** Código de documentos

#### 8.2. Código de la empresa


Toda identificación de algún documento controlado deberá hacer referencia a las siglas de la empresa Disprofar S.A. (DSP)

#### 8.3. Número Consecutivo

Corresponde al número asignado progresivamente (de la forma n, n+1), y que indica el orden consecutivo

  
 Elaborado Por

  
 Revisado por

  
 Aprobado por

PT-DSP-18	PAUTAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	Página 9 de 9
-----------	---	------------------

de cada documento considerando su pertenencia a un departamento y/o una subdivisión determinada.

#### 8.4. Codificación

La forma para codificar un documento se determinará considerando el siguiente formato:

#### DC-DSP-CONS

Donde:

- **DC:** Código del documento.
- **DSP:** Código de la empresa.
- **CONS:** Número consecutivo de 01 en adelante.

**Nota:** En caso de ejecutarse una modificación en la forma de codificar o identificar cualquier tipo de documentación, este cambio se realizará progresivamente conforme se elabore la actualización de la documentación.

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



PT-DSP-01

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Página  
1 de 4

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para asegurar la capacitación continua para el personal de DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la capacitación continua del personal que labora para DISPROFAR S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del regente farmacéutico conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento, así como llevar el registro de asistencia a las capacitaciones del personal de la empresa.

Es responsabilidad de cada uno de los miembros de la empresa recibir las capacitaciones correspondientes de acuerdo a lo definido en este procedimiento.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### A. Implementación de plan de capacitaciones

1. Toda persona nueva que ingrese a la compañía deberá llevar una inducción en BPAD y en todos aquellos temas que la empresa considere pertinentes antes de poder iniciar sus labores en la compañía.
2. Se realizará una capacitación al mes al personal de la empresa, según lo estipulado en el Anexo 2.
3. Las capacitaciones se dividirán en 3 temas los cuales se repetirán 2 veces al año.
4. Toda persona que reciba una capacitación debe firmar la hoja de Control de Asistencia a Capacitación (Anexo 1).

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por


PT-DSP-01	PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL	Página 2 de 4
-----------	---	------------------

#### B. Evaluación de plan de capacitaciones

1. Se realizará una evaluación una semana después de cada una de las capacitaciones al personal de la empresa.
2. La nota mínima para aprobar el examen debe ser de 80.
3. La persona que no apruebe el examen con la nota mínima deberá repetir el examen hasta un máximo de 3 veces, en caso de no aprobar el examen el regente farmacéutico informará al jefe inmediato de la persona para que sea el quien tome las medidas necesarias según lo considere.

#### 5. REFERENCIAS

- Decreto N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



DISPROFAR S.A  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 17/7/2017

PT-DSP-01

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Página  
3 de 4

ANEXO 1

Cuadro 1. Control de asistencia a capacitación

Control de Asistencia a capacitación	
Tema:	Fecha:
Realizada por:	

DATOS DE PARTICIPANTES			
	NOMBRE	PUESTO	FIRMA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			

Reshakam Lica  
Elaborado Por

[Signature]  
Revisado por

[Signature]  
Aprobado por

PT-DSP-01

PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL

Página  
4 de 4

## ANEXO 2

Cuadro 2. Plan de Capacitación del personal de Disprofar S.A.

ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
TEMA #1	TEMA #1	TEMA #2	TEMA #2	TEMA #3	TEMA #3
JULIO	AGOSTO	SETIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
TEMA #1	TEMA #1	TEMA #2	TEMA #2	TEMA #3	TEMA #3

  
Elaborado Por  
Revisado por  
Aprobado por

PT-DSP-10	PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE QUEJAS Y RECLAMOS	Página 1 de 2
-----------	---	------------------

### 1. OBJETIVO

Establecer las pautas a seguir para el manejo de quejas y reclamos, de manera que éstas sean canalizadas en una forma efectiva, se generen los puntos de mejora correspondientes, y se mantenga o mejore la calidad del servicio y satisfacción del cliente.

### 2. ALCANCE

Aplica a las quejas o reclamos que se generen vía telefónica, por escrito o a través de algún representante de DISPROFAR S.A., hacia los laboratorios que representamos o hacia nuestros servicios directamente.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y personas conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:


- Regente Farmacéutico (a)
- Gerente Comercial
- Coordinador Comercial
- Jefe de Bodega

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### a. Quejas y Reclamos

- Las quejas o reclamos podrán ser tramitadas por medio del departamento de Mercadeo y Ventas, y Regencia Farmacéutica.
- La persona encargada de recibir la queja o reclamo llenará el formulario **FR-DSP-02** "Reporte de reclamo de cliente" informará al Regente Farmacéutico (a), el cual se encargará de realizar un análisis sobre el tipo de queja que se presenta y posteriormente llevar a cabo la investigación correspondiente.
- El Regente Farmacéutico (a) realizará una investigación detallada sobre las posibles causas que mediaron en la detección del reclamo por parte del cliente. Dicho proceso de Investigación contemplará lo siguiente:
  - Revisión de información técnica.
  - Revisión del problema encontrado, ya sea de facturación, despacho, entrega o producto dañado. (Realizado en DISPROFAR S.A.)
  - Aplicación de las pruebas correspondientes para canalizar el problema
  - Entrevista adicional con el afectado en caso que se requiera mayor información.
  - Investigar si existen otros temas asociados al problema

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

iv. El Regente Farmacéutico (a) completará el formulario **FR-DSP-02** "Reporte de reclamo de cliente" y tomará la acción inmediata correspondiente. En dicho formulario se registra:

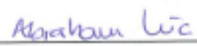
- Número de factura
- Fecha de entrega
- Persona que entrega el pedido en la farmacia
- Datos generales de la persona que recibió el reclamo
- Descripción del reclamo (fecha, detalle o motivo del reclamo)
- Condiciones del producto cuando se recibe
- Documentos adjuntos (que sustentan la investigación)
- Acciones correctivas y/o preventivas, y medidas adoptadas

**Nota 1:** La evaluación de otros datos relacionados con el producto a la queja, debe quedar registrada en el formulario **FR-DSP-02** "Reporte reclamo de cliente" como parte de la documentación adjunta.


v. Una vez con los resultados de la investigación la persona encargada de la Regencia Farmacéutica, dará respuesta a la queja o reclamo, a la persona o entidad que la presentó y en coordinación con personal de Mercadeo y Ventas se evaluará la decisión de qué manera resolver el problema al cliente.

**b. Análisis de tendencias y medidas correctivas**

i. Anualmente se realizará un análisis de tendencias de las quejas y/o reclamos, se procederá a revisar el **FR-DSP-02** "Reporte reclamo de cliente" de las diferentes quejas que se hayan realizado en el año.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



FR-OSP-02

Formulario de Reclamo de Cliente

N°: \_\_\_\_\_

## IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

Nombre de la Farmacia: \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Correo electrónico \_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Hora \_\_\_\_:\_\_\_\_

## DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

## DESCRIPCIÓN DEL RECLAMO

## FORMA DE PRESENTACIÓN DEL RECLAMO

Teléfono

\_\_\_\_\_

Personal

Correo Electrónico

Otro

Facturación

## TIPO DE RECLAMO

Distribución

Problemas Con El Producto

Detalle del Reclamo \_\_\_\_\_

Evidencia del problema: \_\_\_\_\_

Asesor de ventas que le atendió: \_\_\_\_\_

Persona que entregó la mercadería: \_\_\_\_\_

Laboratorio con problema (Si el problema es directamente con el producto): \_\_\_\_\_

Número de factura con problema: \_\_\_\_\_

## TRÁMITE Y SEGUIMIENTO

Recibido por: \_\_\_\_\_

Designado a: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Requiere Plan de Acción: Si  No 

Consecutivo de Plan de Acción: \_\_\_\_\_

Justificación: \_\_\_\_\_

## COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Se le comunica al cliente la acción tomada  Si  NoSe le repone el producto al cliente (Si el problema es directamente con el producto)  Si  No

Medio utilizado: \_\_\_\_\_

## CIERRE (Regente Farmacéutico)

Revisión N° 1

Fecha de edición: \_\_\_\_\_

Página 1 de 1

Realizado por: \_\_\_\_\_

  
(Regente Farmacéutico)

Aprobado por: \_\_\_\_\_

  
(Regente Farmacéutico)

PT-DSP-16	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE DESVIACIONES	Página 1 de 4
-----------	---	------------------

### 1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la identificación, tratamiento y resolución de cualquier incumplimiento en Disprofar S.A, incluyendo los productos y servicios no conformes y las reclamaciones de los clientes relacionados con la calidad de sus productos y servicios. Además el procedimiento el sistema para implementar y revisar y registrar las acciones correctivas y preventivas asociadas a las no conformidades.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable en todas las áreas, los procesos, los elementos, las actividades, las funciones y los documentos que componen el sistema y que son susceptibles de incumplir algún requisito en Disprofar S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y personas conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a)
- Gerente General
- Gerente de Operaciones
- Gerente Comercial
- Coordinador Comercial
- Jefe de Bodega

### 4. DEFINICIONES

- **Propuesta de mejora.** Idea puesta en práctica la cual pretende optimizar un proceso, un procedimiento o unas condiciones determinadas previamente.
- **Incidencia.** Cualquier acontecimiento que suponga una anomalía en el funcionamiento de Disprofar S.A y que deba ser analizado por si pudiera ocasionar una desviación.
- **Desviación.** Incumplimiento de un requerimiento definido.
- **Reclamación.** Manifestación de un cliente de su inconformidad con la calidad de los servicios prestados por Disprofar S.A.
- **No conformidad.** Incumplimiento de un requisito especificado en documentos externos cuyo cumplimiento es objetivo de Farmacia CEMA (normas, legislación etc.).
- **Acción Inmediata.** Acción que se realiza para corregir la no conformidad detectada de manera inmediata.
- **Acción correctiva.** Acción para eliminar las causas de una no conformidad detectada o cualquier otra situación indeseable existente, para impedir que se repita.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



PT-DSP-16

PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE DESVIACIONES

Página  
2 de 4

- **Acción preventiva.** Acción para eliminar la causa de una no conformidad potencial, o cualquier otra situación no deseable, para prevenir que se produzca.
- **Trabajo no conforme.** Irregularidades habituales que suelen producirse durante la cadena de ejecución de los procedimientos de trabajo, ocasionados por múltiples causas que en ellos intervienen (equipos, materiales, medio ambiente, ejecución, transmisión, etc.) y que son detectados por los sistemas de control comunicadas y solventadas por las personas debidamente calificadas evitando que el producto recibido llegue a manos del cliente en malas condiciones.
- **Producto no conforme.** Producto o servicio que no cumple los requisitos establecidos y no puede ser reparado mediante una operación sencilla e inmediata. (Producto recibido en mal estado: abierto, golpeado, derramado, etc., recibido por el proveedor).
- **Reproceso.** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.
- **Reclasificación.** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal modo que cumpla con los requisitos.
- **Reparación.** Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.
- **Concesión.** Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

## 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

- 5.1. El regente farmacéutico es el encargado de identificar las incidencias y realizar una investigación, y el tiempo máximo para este proceso será de 5 días a partir de su detección.
- 5.2. Se establecerán las medidas oportunas para la resolución de la misma y determinarán los plazos y los responsables para la implementación de las medidas y se informará a estos sus obligaciones.
- 5.3. Las medidas para eliminar las no conformidades deberán ser estipuladas por el responsable y se deberá realizar en un plazo no mayor a 2 semanas.
- 5.4. Se realizará un seguimiento periódico de las acciones preventivas o correctivas, para comprobar que las acciones se lleven a cabo.
- 5.5. Realizar el cierre de la no conformidad después de verificar que haya sido corregida y que las medidas adoptadas fueron eficaces, en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 5.6. En caso de que las medidas implementadas no hayan dado las respuestas esperadas, se propondrá una nueva acción correctiva o preventiva, iniciando nuevamente el proceso conforme a lo especificado en los apartados anteriores.

  
Elaborado Por

  
Revisado por


  
Aprobado por

PT-DSP-16	PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DE DESVIACIONES	Página 3 de 4
-----------	---	------------------

5.7. Para el manejo de las desviaciones se llenará el FR-DSP-08 - Formulario Manejo de desviaciones, contenido en el anexo #1.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

Anexo #1. FR-DSP-08 - Formulario Manejo de desviaciones



Consecutivo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**FT-DSP-08 Formulario Manejo de  
desviaciones**

**Datos Generales**

Persona que notifica: \_\_\_\_\_

Área afectada: \_\_\_\_\_

Origen de la desviación: \_\_\_\_\_


Descripción de la desviación:

Acción Inmediata:

Responsable: \_\_\_\_\_

Fecha de resolución: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Observaciones:

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-13	PROCEDIMIENTO PARA AUTOINSPECCIONES Y AUDITORÍAS DE CALIDAD	Página 1 de 3
-----------	---	------------------

**1. OBJETIVO:**

Establecer el procedimiento a seguir para las autoinspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y auditorías de calidad.

**2. ALCANCE:**

Este procedimiento aplica a los departamentos sujetos a autoinspecciones de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos y auditorías de calidad.

**3. RESPONSABILIDADES:**

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y las personas que les compete: conocer, comprender y aplicar correctamente este procedimiento:

- Regencia Farmacéutica
- Gerente Comercial
- Coordinador de Mercadeo y Ventas
- Jefe de Bodega
- Auxiliar de Bodega

**4. DEFINICIONES:**

**Autoinspección:** Inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos.

**Auditorías de Calidad:** revisión de actividades específicas efectuadas con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

**Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos:** Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento, distribución y acondicionamiento secundario de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.


**5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:**

**5.1. Directrices generales de las autoinspecciones y auditorías.**

Las directrices de autoinspecciones y auditorías se basan en lo definido por el Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías vigente, debe contemplar los siguientes puntos:

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-13	PROCEDIMIENTO PARA AUTOINSPECCIONES Y AUDITORÍAS DE CALIDAD	Página 2 de 3
-----------	---	------------------

- Programa de autoinspecciones
- Equipo de autoinspección y/o auditoría.
- Guía para la autoinspección.
- Informes de autoinspección y/o auditoría
- Plan de acción correctivo y/o preventivo.

#### 5.2. Programa de autoinspecciones.

Realizar autoinspecciones periódicas por lo menos una vez al año, a todas las áreas involucradas en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. Se puede realizar de forma parcial a lo largo del año, de manera que todas las áreas sean auditadas.

#### 5.3. Equipo de autoinspección y/o auditoría.

El equipo de autoinspección debe estar conformado por el departamento de regencia y algún otro farmacéutico de la compañía.

La realización de las auditorías debe asegurar la objetividad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Al menos una vez al año, se brindará la capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos al personal involucrado en las autoinspecciones.

#### 5.4. Guía para la autoinspección.


Para realizar autoinspecciones se debe utilizar la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos" que se encuentre vigente, publicada mediante resolución por parte del Ministerio de Salud y el colegio de farmacéuticos.

#### 5.5. Realización de la autoinspección.

De acuerdo con lo planificado en el **FR-DSP-04** "Formulario De Auditoría Interna #1 (DISPROFAR)" y en el **FR-DSP-05** "Formulario De Auditoría Interna #2 (DISPROFAR)" el equipo de auditores procede a realizar la autoinspección de acuerdo al orden establecido en la guía.

En cada autoinspección deben participar mínimo dos auditores (preferiblemente que ninguno pertenezca al departamento auditado), los puntos por auditar según la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos" debe indicar el cumplimiento de los mismos y se realizará los apuntes y observaciones de cada caso según corresponda.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

Durante la autoinspección el auditor debe recolectar la evidencia objetiva necesaria que respalde el cumplimiento o no de todos los apartados del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos, o sobre el reglamento o norma contra la que se esté auditando.

El equipo auditor debe conocer si hay informes de autoinspecciones y/o auditorías previas para estudiarlo con anticipación y darle un seguimiento a los puntos de interés que anteriormente hayan quedado pendientes para una acción correctiva.

#### 5.6. Informes de autoinspección y/o auditoría.

Con los resultados, observaciones y evidencia objetiva se procede a realizar un informe según la clasificación de criterios para cada punto según lo definido en la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos".

Este informe debe contener las evaluaciones y resultados del nivel de cumplimiento de los criterios críticos (se deben cumplir el 100%) y de los mayores y menores (se deben cumplir el 80%), además debe llevar conclusiones. Una vez terminado el informe, éste se analiza entre el equipo de autoinspección y la persona encargada del departamento inspeccionado o auditado.

Una vez concluido el informe, se almacena.

En caso que se detecten desviaciones y/o no conformidades en la autoinspección y/o auditoría se les debe dar un seguimiento, haciendo un informe en el cuál se registran los aportes generados para el cumplimiento de los planes de acción, el seguimiento va depender de los plazos estipulados por el dueño del proceso para cumplir con los planes de acción, de manera que este puede ser mensual, trimestral, incluso semestral dependiendo de la naturaleza de la no conformidad.

#### 5.7. Plan de acción correctivo y/o preventivo.

Por cada desviación y/o no conformidad detectada se genera un plan de acción correctivo y/o preventivo, donde se registra el análisis de causas, las acciones por tomar con sus respectivos responsables y plazos, el cumplimiento de las acciones y la verificación de la efectividad de las acciones tomadas.

La persona encargada del área auditada debe asegurarse de que se realicen las correcciones y se tomen las acciones correctivas necesarias para eliminar las no conformidades detectadas.

El plan de acción correctivo y/o preventivo original se almacena y se entrega una copia no controlada al responsable del área auditada y al personal involucrado, para que tomen las acciones en los plazos establecidos.



Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

### 1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el manejo de un plan de acción y la toma de acciones correctivas y preventivas.

### 2. RESPONSABLES

Es responsabilidad del Encargado (a) de cada departamento velar por la ejecución de las CAPAs y el cumplimiento de dicho instructivo

Es responsabilidad de la persona que se le asigna la ejecución de la CAPA cumplir con la fecha programada.

Es responsabilidad del Regente farmacéutico darle seguimiento a las CAPAs, para garantizar el cumplimiento de las mismas

### 3. DEFINICIONES

**Acción preventiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

**Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

**CAPA:** abreviación utilizada para el conjunto de acciones correctivas y acciones preventivas.

### 4. INSTRUCCIONES

#### 4.1. GENERACIÓN DE UN PLAN DE ACCIÓN

- a. Cuando se considere necesario generar un plan de acción, el interesado lo solicita al Regente Farmacéutico, para proceder con las gestiones.
- b. Se debe conocer el origen del plan de acción y su respectivo análisis de las causas raíz.

#### 4.2. IDENTIFICACIÓN DE CAUSA RAÍZ

- "Los 5 por qué": Con éste formulario se pregunta por qué sucede la no conformidad, y a cada respuesta se le cuestiona por qué ocurrió, como en forma de cascada hasta llegar a la causa raíz.

**Nota 1:** No es necesario preguntar 5 veces por qué, ya que el 5 es un valor simbólico. Se pregunta por qué las veces que sean necesarias hasta llegar a la causa raíz.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

IT-DSP-03

PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA

Página  
2 de 3

- **Otro:** Para la identificación de causa raíz se puede utilizar la opción descrita anteriormente, o bien cualquier otra opción según sean las necesidades, pueden ser gráficos de Pareto, gráficos de correlación, lluvia de ideas, entre otros.

a. Adjuntar al plan de acción la identificación de la causa raíz.

#### 4.3. REGISTRO DEL PLAN DE ACCIÓN

a. El interesado junto al Regente Farmacéutico proceden a llenar el formulario **FR-DSP-06** "Plan de acción correctivo y/o preventivo".

b. Hacer una copia digital del formulario **FR-DSP-06** "Plan de acción correctivo y/o preventivo" que se encuentra en la base de datos de **DISPROFAR S.A.** y guardarlo en la misma.

c. Completar los siguientes espacios:

- **CONSECUTIVO:** digitar el número de consecutivo asignado, el código es alfanumérico, consiste de: dos letras (PA, que significan plan de acción), un guión y dos números (que son el consecutivo numérico, que inicia en 01).

- **SOLICITUD DE PLAN DE ACCIÓN:** en esta sección se hace trazabilidad a la persona que hace la solicitud y se detalla el origen del plan de acción, que puede ser a partir de una no conformidad, reclamo de clientes, desviaciones, autoinspecciones, auditoría, informes de pruebas y análisis de datos, opción de mejora, entre otros.

- **ACCIONES CORRECTIVAS / PREVENTIVAS:** definir las CAPAs necesarias para corregir y evitar que la no conformidad o evento no deseado vuelva a ocurrir.

✓ Se deben redactar de forma clara y objetiva.

✓ Definir solamente un responsable de ejecución por cada CAPA generada, éste debe ser informado y firmar a la par del nombre.

✓ Definir la fecha programada de implementación de cada CAPA con un plazo razonable y en consentimiento con la persona responsable de ejecutarla.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



IT-DSP-03

PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVA Y/O PREVENTIVA

Página  
3 de 3

✓ Dejar el espacio de la fecha real de implementación vacío para completarlo cuando la CAPA haya sido ejecutada completamente.

• **AVANCE Y CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES:** este espacio se llena durante la ejecución de las CAPAs y/o después de ejecutadas. Es de uso exclusivo para la persona encargada de darle seguimiento a la ejecución de las CAPAs según el **FR-DSP-06** "Plan de Acción correctivo y/o preventivo" o según los requerimientos de los involucrados. En este espacio se describe el avance en el desarrollo de la CAPA y se hace referencia a la evidencia que respalda su ejecución.

• **VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD EN LAS ACCIONES:** este espacio se llena después de ejecutadas las CAPAs. Es de uso exclusivo para la persona encargada de darle seguimiento a la efectividad de las CAPAs, se debe declarar y fundamentar por qué las CAPAs ejecutadas fueron efectivas.

• **CIERRE DEL PLAN DE ACCIÓN:** este espacio se utiliza sólo por las personas encargadas de hacer el cierre del plan de acción. Se debe verificar el cumplimiento de todas las CAPAs y que hayan sido efectivas, además que se adjunte la información necesaria para respaldarlas.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

**PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVO Y/O PREVENTIVO**

CONSECUTIVO:

SOLICITUD DE PLAN DE ACCIÓN		
Solicitado por:	Puesto:	Fecha:
Origen	<input type="checkbox"/> No Conformidad, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Reclamo de Cliente, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Reporte de Desviación, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Autoinspección, Informe: <input type="checkbox"/> Auditoría Externa, realizada por: _____, Informe: <input type="checkbox"/> Informe de pruebas y análisis de datos, Consecutivo: <input type="checkbox"/> Opción de Mejora <input type="checkbox"/> Otro:	

ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS POR TOMAR			
Descripción de la acción	Responsable	Fecha programada de implementación	Fecha real de implementación
1-			
2-			
3-			

AVANCE Y CUMPLIMIENTO DE LAS ACCIONES
1-

2-
3-
<b>VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD EN LAS ACCIONES TOMADAS</b>
1-
2-
3-

**PLAN DE ACCIÓN CORRECTIVO Y/O PREVENTIVO**

Observaciones:

**CIERRE DEL PLAN DE ACCIÓN**

Se da por cerrado este plan de acción, todas las acciones correctivas y preventivas han sido ejecutadas y se ha verificado su efectividad.

Nota: Los espacios de nombre, firma y fecha se llenan en forma manual, de puño y letra del responsable.

Revisado por: Regente Farmacéutico (a) \_\_\_\_\_  
*Puesto* *Nombre* *Firma* *Fecha*

Aprobado por: Regente Farmacéutico (a) \_\_\_\_\_  
*Puesto* *Nombre* *Firma* *Fecha*

Realizado por: Morales Lina  
Regente Farmacéutico (a)

Aprobado por: [Firma]  
Regente Farmacéutico (a)

IT-DSP-04	CALIFICACIÓN DE PERSONAL	Página 1 de 3
-----------	--------------------------	---------------

### 1. OBJETIVO

Establecer las pautas a seguir para llevar a cabo el proceso calificación de personal según el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD).

### 2. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de cada Jefe o Encargado (a) del área, generar y llenar el documento que califique que el personal es apto para el puesto.
- Es responsabilidad del Encargado (a) de Aseguramiento de Calidad la aprobación de las calificaciones de personal junto con el encargado del área correspondiente.
- Es responsabilidad del Gerente Administrativo la actualización del Registro de Personal.

### 3. INSTRUCCIONES:

#### 3.1 Proceso para la calificación del personal con experiencia practica

1. La calificación de la experiencia práctica de personal consiste en una revisión del historial de las funciones realizadas durante la totalidad del periodo laborado para la empresa, demostrando de esta manera su experiencia laboral.

La experiencia laboral se puede clasificar en:

- a. General: el conocimiento y destrezas para realizar una tarea no son un prerrequisito para el puesto, pero la persona debe demostrar cierta habilidad para adquirir un conocimiento o destreza en particular.
- b. Especializada: requerida para puestos en los cuales la persona debe demostrar que posee la habilidad para realizar una tarea satisfactoriamente luego de un periodo de capacitación y entrenamiento. Se relaciona con las funciones específicas del puesto.
- c. El encargado o jefe de área debe registrar la calificación en el Formulario **FR-DSP-07** "Formulario de Capacitación de Personal".

#### 3.2 Proceso para la calificación de personal sin experiencia:

El desempeño del colaborador en su puesto de trabajo y su evolución luego de los programas de capacitación y entrenamiento del personal permitirá la calificación en las funciones de su puesto.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

IT-DSP-04	CALIFICACIÓN DE PERSONAL	Página 2 de 3
-----------	--------------------------	---------------

La calificación de personal se realizará luego de las capacitaciones y entrenamiento recibido evidenciado mediante las funciones (sujeta al número de veces que el personal ejerce la actividad), se sugiere que sea por triplicado.

### 3.3 Elaboración de la calificación de personal

El jefe o encargado de cada área recopilará los datos en **FR-DSP-07** "Formulario de Capacitación de Personal" en el cual se incluyen los siguientes datos:

- Nombre.
- Fecha de inicio de labores en la empresa.
- Antigüedad.
- Departamento
- Puesto.
- Funciones realizadas (incluyendo procesos y equipos que maneja)
- Horas dedicadas a realizar una actividad.
- % de cumplimiento de perfil.
- Observaciones.
- Revisión realizada por el encargado del departamento.
- Aprobación realizada por parte de la Regencia de Aseguramiento de Calidad.

El Encargado de la Regencia de Aseguramiento de Calidad entregará una copia de calificación del personal al colaborador y la original al Gerente Administrativo para su inclusión en el expediente respectivo.

### 3.4 Recalificación de personal

La revisión de las calificaciones de personal se realizará cada 3 años o cuando el perfil del puesto ha modificado sus funciones.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

IT-DSP-04	CALIFICACIÓN DE PERSONAL	Página 3 de 3
-----------	--------------------------	---------------

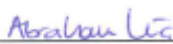
### 3.5 Almacenamiento de Documentos

El **FR-DSP-09** "Formulario de Calificación de la Capacitación", quedan almacenados en el Archivo General localizado en el Departamento de Regencia de Aseguramiento de Calidad.


### 4. REFERENCIAS

- **FR-DSP-09** "Formulario de Calificación de la Capacitación"

**FIN DEL PROCEDIMIENTO**

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para velar por el aseguramiento de la legalidad y autorización de proveedores y clientes de DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para el aseguramiento de la legalidad y autorización de proveedores y clientes de DISPROFAR S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a).
- Gerente Comercial
- Gerente Operativo
- Gerente General
- Jefe Finanzas
- Asistente comercial


Es responsabilidad del Gerente Comercial, General y de Operaciones, solicitar a los proveedores toda la información sobre su operación y permisos antes firmar un contrato comercial.

Es responsabilidad del Regente Farmacéutico 2 solicitar los certificados de regencia, operación y de funcionamiento (cuando aplique) de todos los clientes para poder aperturar un código de cliente.

Es responsabilidad del Regente Farmacéutico 2 guardar esta información y tenerla disponible en cualquier momento que sea requerida.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

##### A. Proveedores

Todo proveedor que quiera trabajar con Disprofar S.A, debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Presentar documentos que verifiquen y respalden su actividad comercial, tales como:
  - 1.1. Certificados de operación.
  - 1.2. Certificados de regencia.
  - 1.3. Permisos de funcionamiento.
2. Buenas Prácticas de Manufactura.
3. Certificado de análisis de cada uno de los productos.
4. Certificados de registro de cada uno de los productos.

- La información anterior se analiza por parte de la gerencia comercial y el regente farmacéutico 2, para corroborar la veracidad de la misma. En caso de aportar toda la información anteriormente solicitada, esta se archiva y es custodiada por el regente farmacéutico 2.

- El Jefe de Finanzas se encarga de crear un código interno de proveedor.

##### B. Clientes

- Para poder crear un código de cliente en Disprofar S.A, éste debe presentar la siguiente documentación:

1. Certificado de Operación
2. Certificado de Regencia
3. Certificado de Funcionamiento

Los primeros 2 en el caso de establecimientos farmacéuticos.

- La información anterior debe ser entregada al regente farmacéutico 1 o 2, quienes revisarán la veracidad y confiabilidad de la misma.

- Con la información revisada y aprobada, ésta se transfiere al asistente comercial quien se encarga de aperturar el código de cliente e informará a todo el departamento comercial sobre el nuevo código de cliente creado.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-02	ASEGURAMIENTO DE LEGALIDAD Y AUTORIZACIÓN DE PROVEEDORES Y CLIENTES	Página 3 de 3
-----------	--	------------------

**C. Desviaciones**

**Proveedores**


En caso de que el proveedor no cumpla con la información solicitada, se le deberá informar sobre los puntos en los que no cumple y se le dará un periodo de 30 días hábiles para presentar la documentación faltante.

**Clientes**

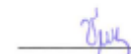
En caso de que un cliente no presenta la información requerida para la apertura de código el mismo no se creará y se procederá a informar de manera inmediata los motivos y razones por los que no fue posible crear un código.

**5. REFERENCIAS**

- Decreto N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

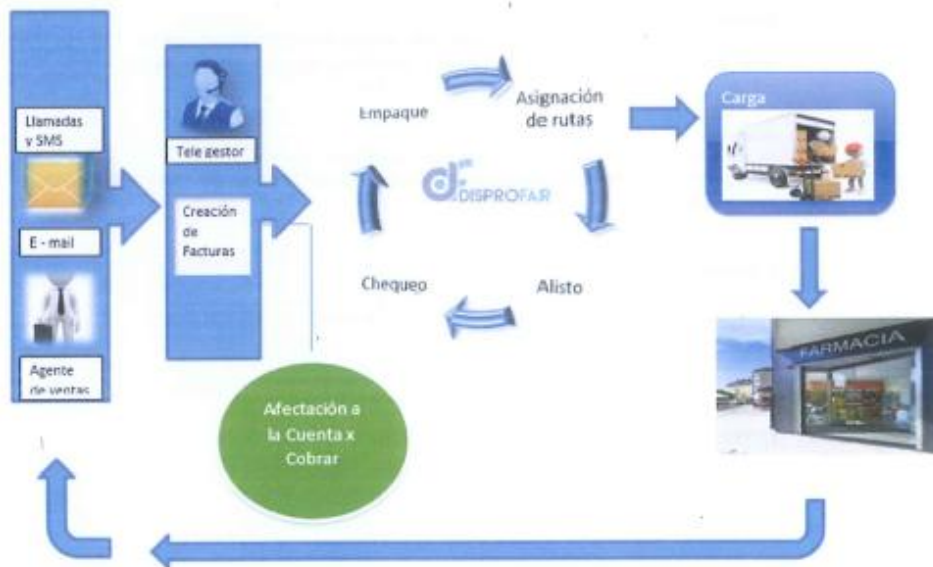
  
Elaborado Por

  
Revisado por

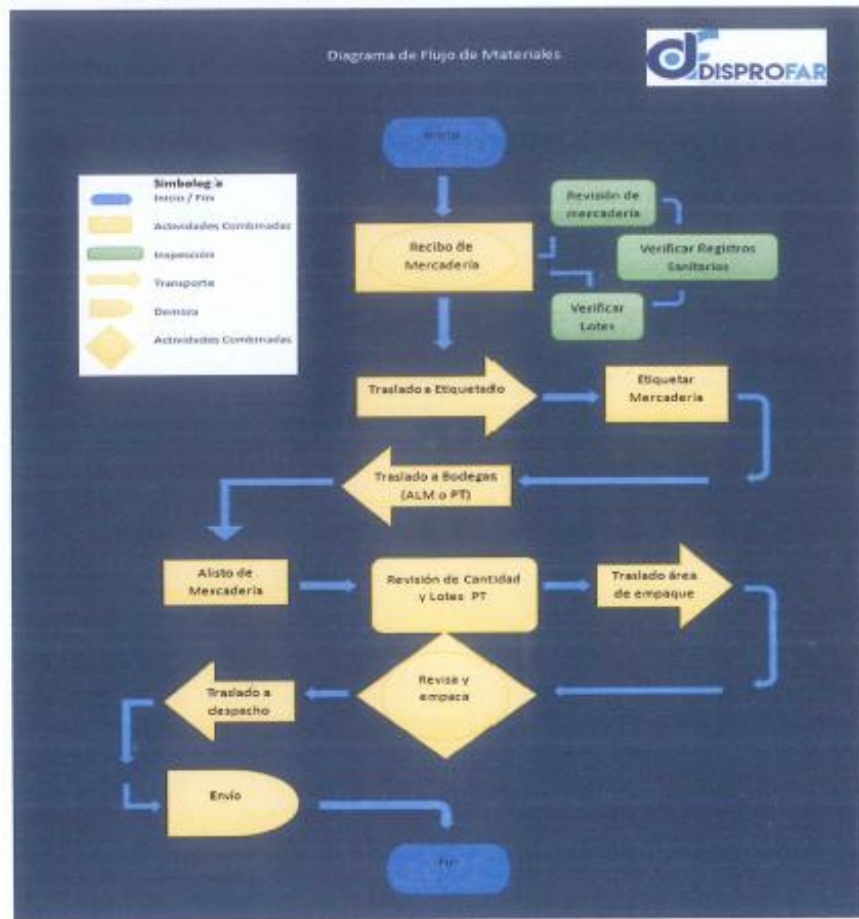
  
Aprobado por

Anexo 11. "Diagrama Flujo de Procesos"

Flujo de Procesos Disprofar S.A.



Anexo 12. "Diagrama de flujo de materiales"



*Alfonso Lora*

Elaborado Por

*[Signature]*

Revisado por

*[Signature]*

Aprobado por

### Anexo 3. "Procedimiento de limpieza de Disprofar" PT-DSP-09



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 30/01/2018

PT-DSP-09

PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DE LAS BODEGAS DE  
DISPROFAR

Página  
1 de 3

#### 1. OBJETIVO

Establecer las pautas a seguir para la limpieza de las bodegas de DISPROFAR S.A de manera que se mantenga el área limpia y ordenada según las BPAD.

#### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica tanto para el área de despacho como para la de almacenamiento; de manera que se garantice tener áreas seguras, limpias, ordenadas y confortables para el personal y el producto almacenado.

#### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de las siguientes personas velar por el cumplimiento de este procedimiento:

- Regente farmacéutico
- Gerente comercial
- Jefe del almacén
- Auxiliar de bodega
- Personal de Limpieza


Es responsabilidad del personal de limpieza realizar las tareas según rutina general de aseo, de manera que se mantenga el área limpia y ordenada.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

DIAGRAMA DE FLUJO	DESCRIPCION DE ETAPAS
 <pre> graph TD     A[Rol de limpieza semanal] --&gt; B[Ejecución de limpieza]     B --&gt; C[Verificación de limpieza]         </pre>	<p><b>A. Limpieza general:</b></p> <p>1. El Jefe de bodega diseñará un rol de limpieza semanal para mantener el orden y aseo dentro del área de trabajo. El rol de limpieza debe cubrir las siguientes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estantes</li> <li>• Divisiones de malla</li> <li>• Mesas de trabajo</li> <li>• Teléfonos</li> <li>• Equipo de oficina</li> <li>• Muebles de papelería</li> <li>• Racks que almacenan producto</li> </ul> <p><b>Nota:</b> El Jefe de bodega verificará que la limpieza se realice en forma adecuada, y que en las áreas no se mantengan objetos no correspondientes a las labores que se realizan.</p> <p>2. El Jefe de bodega establecerá la frecuencia de limpieza de cada una de las áreas, adicionalmente se encargará de distribuir las tareas a su personal.</p> <p>3. El personal de aseo y limpieza de la compañía, se encargará de limpiar el área una vez al día. El rol de limpieza cubre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Piso: barrer y pasar palo de piso en áreas de despacho y bodega.</li> <li>• Recoger basura de basureros.</li> </ul> <p>4. El Jefe de Bodega debe llevar el registro de de inspección de la Limpieza. Anexo 1.</p>

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

ANEXO 1

Cuadro 1. Registro de Inspección de Limpieza.



Consecutivo: \_\_\_\_\_

Fecha de limpieza \_\_\_\_\_

Inspección de Limpieza diaria			
PDA	SI	NO	OBSERVACIONES
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

1	La persona responsable de la limpieza realizo la tarea
2	La zona mencionada en el cronograma de limpieza está debidamente ordenada y limpia
3	La limpieza cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento
4	Los estantes y tarimas están en buenas condiciones
5	Se levantó la mercadería y limpio debajo de ellas.
6	Se tenían todos los implementos para realizar esta tarea.
7	Durante la limpieza se detecta alguna anomalía con los productos
8	Otros

\_\_\_\_\_  
Auxiliar de Bodega

\_\_\_\_\_  
VoBo Jefe de Logística Y Distribución

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



## Anexo 4. "Procedimiento para retiro de productos del mercado" PT-DSP-06



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 16/12/2017

PT-DSP-06

RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Página  
1 de 5

### 1. OBJETIVO

Asegurar que en caso de retiro de producto del mercado exista trazabilidad en la distribución y localización de unidades de un lote determinado de un producto, distribuido por DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Aplica a todo el producto distribuido por Disprofar S.A. a farmacias, distribuidoras y demás establecimientos autorizados.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a).
- Gerente Comercial
- Gerente de operaciones.
- Gerente general.
- Jefe de bodega.
- Asistentes de bodega.
- Personal de despacho.
- Agentes de ventas.
- Asistente comercial


Es responsabilidad del Regente Farmacéutico (a) cumplir con las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la distribuidora.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### A. Generalidades:

Ante la posibilidad de tener que realizar un retiro de producto del mercado, el comité de calidad debe efectuar una investigación de manera que se analice:

- a) Revisión de la documentación técnica asociada al número de lote.
- b) Investigar si existen otros lotes asociados al mismo problema.
- c) Realizar muestreos y análisis respectivos en el caso que así lo amerite.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

Cuando se toma la decisión de retirar el producto del mercado es porque se ha considerado que el incidente es crítico, para la funcionalidad de producto e incluso puede afectar la vida del paciente.

El comité de retiro está conformado por:

1. Regente Farmacéutico
2. Gerencia Comercial
3. Gerencia de Operaciones
4. Agentes de Ventas
5. Jefe de Bodega

El comité es quien determinará cuales son las mejores y más rápidas medidas con las que se llevará a cabo el retiro del producto.

#### **B. Mercado privado**

1. Una vez identificados el o los lotes de producto, fechas de fabricación, el Regente Farmacéutico debe solicitar al encargado de bodega de DISPROFAR S.A, el informe con los datos de los destinatarios y la fecha en que fue despachado el producto a retirar del mercado.

2. El departamento de Telemercadeo, a través del sistema de facturación, proporcionará el número de factura y los destinatarios a los cuales se les facturó el lote o lotes del producto que debe ser retirado.

El Regente Farmacéutico es el responsable de la coordinación y seguimiento del retiro. Para tal efecto, debe contar con los registros de distribución y con el personal suficiente para iniciar las operaciones de retiro inmediato.

Adicional a lo anterior el departamento de Telemercadeo, en conjunto con el jefe de bodega proporcionará la información restante, la cual es:

- Nombre del producto
- Forma Farmacéutica
- Número de Lote.
- Presentación.
- Cantidad de producto despachada.
- Nombre de destinatario.
- Fecha de despacho.
- Número de factura, junto con la fecha en que se comienza a facturar ese número de lote.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-06

RETIRO DE PRODUCTOS DEL MERCADO

Página  
3 de 5

3. El asistente comercial genera un reporte con la información mencionada y se lo entrega al regente farmacéutico (a). Se avisará por escrito a los distribuidores y a las Farmacias (con la siguiente información: Nombre, Presentación, Lote, Fecha de Expira, Número de Factura), y se comunicará con un mensaje que indique "Alto al Despacho". Si el producto ya ha llegado a manos de los consumidores finales y según el grado de severidad se procederá a informar por otros medios de comunicación (periódico, televisión o radio), adicional a esto se activará una línea telefónica para poder aclarar dudas al público en general.

4. Por parte de DISPROFAR S.A se suspenderán las ventas del producto y se aislará el mismo esperando por una decisión de final.

5. Una vez recogidos los productos solicitados, el distribuidor o la farmacia debe entregarlos mediante una nota que contenga la información del producto así como la cantidad retirada y el monto en colones en base al precio de facturación de Disprofar S.A. El jefe de bodega procederá a informar al departamento de finanzas para que se proceda a realizar la Nota de Crédito al distribuidor o farmacia por el correspondiente monto en colones.

6. El medicamento retirado debe mantener las condiciones de almacenamiento y transporte requerida hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. Los productos retirados serán rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado, según lo establecido en el **PT DSP No 08 "Manejo de productos vencidos y obsoletos"** mientras se define su destino final.

7. El jefe de bodega realizará un informe final, en el que se debe incluir un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas, el regente farmacéutico supervisará el cierre de las mismas así como de la disposición final del producto.

Toda la documentación concerniente a un retiro se conservará como mínimo un año después del vencimiento del producto.

8. Terminado el proceso, el comité de calidad realizará un análisis de causa – efecto, para tomar las medidas correctivas y preventivas según sea el caso.

9. A final de año estos productos se destruirán previa autorización de Tributación Directa y del Ministerio de Salud, según lo establecido en **IT DSP No2 "Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos"**.



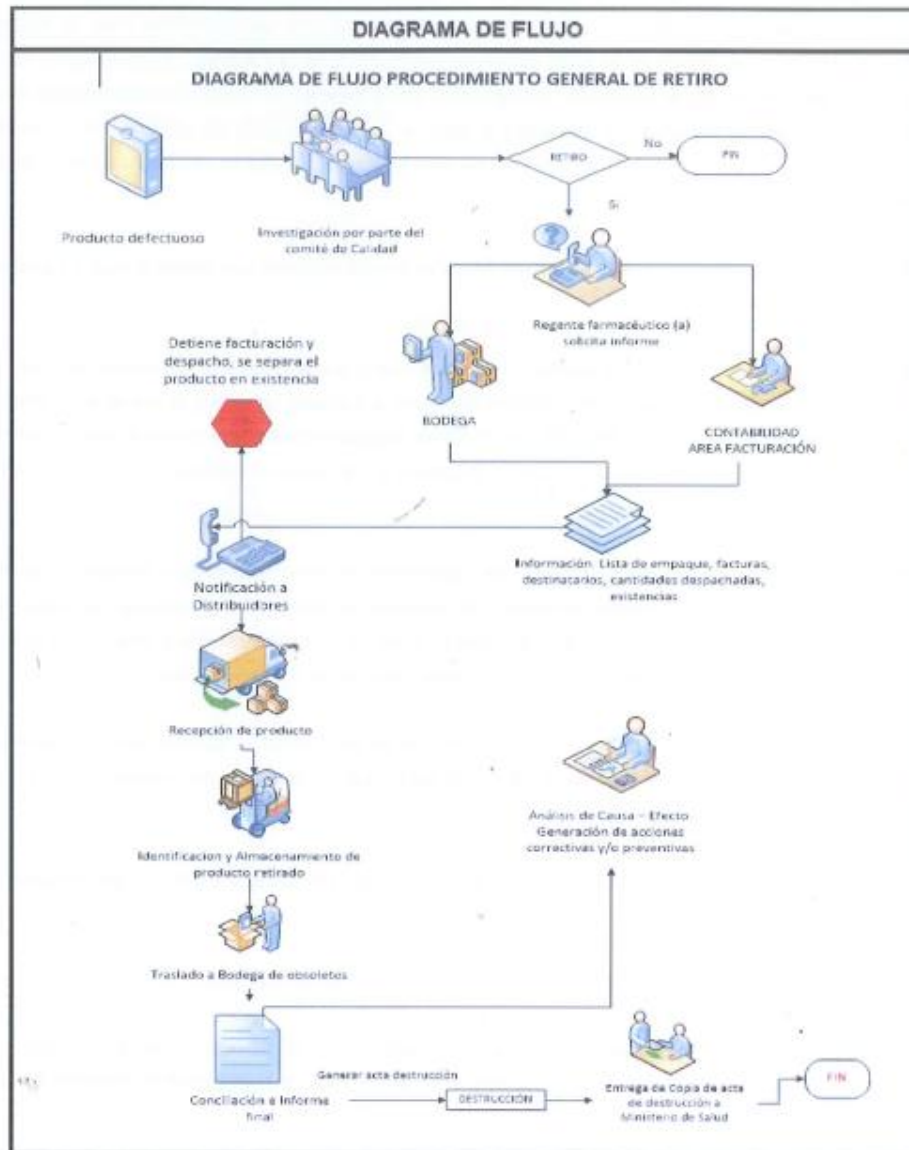
Elaborado Por



Revisado por



Aprobado por



Abraham Lugo  
Elaborado Por

[Signature]  
Revisado por

[Signature]  
Aprobado por

**5. REFERENCIAS**

- Decreto N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías
- PT DSP No 08 "Manejo de productos vencidos y obsoletos"
- IT DSP No2 "Disposición final de medicamentos, materias primas y residuos"

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 5. "Procedimiento para el manejo de devoluciones" PT-DSP-07



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 16/12/2017

PT- DSP-07

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVGLUCIONES

Página  
1 de 3

### 1. OBJETIVO

Establecer las pautas a seguir para el manejo de devoluciones de productos previamente facturados por Disprofar SA

### 2. ALCANCE

Aplica a los productos farmacéuticos devueltos por las farmacias, distribuidoras y otros clientes, tanto los que se encuentran en forma íntegra como aquellos dañados o vencido

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de las siguientes personas velar por el cumplimiento de este procedimiento:

- Regente farmacéutico
- Gerente comercial
- Jefe del almacén
- Jefe de finanzas
- Auxiliar de bodega

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

#### 4.1. PRODUCTO DEVUELTO (MANTIENE SU INTEGRIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD)

- a. El repartidor o el agente vendedor (según aplique) se encargan de recibir los productos que por alguna situación especial la farmacia o droguería los devuelve. En el caso del repartidor, sería en el momento del despacho, sin embargo si el producto ya fue recibido por el cliente, le corresponde al agente vendedor realizar el trámite.

**Nota 1:** Dichos productos deben mantener las condiciones originales (visualmente) y con el tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización

- b. Es responsabilidad de ambos llenar la "Nota de devolución" con los datos del producto, el cual llevará nombre del cliente, código del cliente, número de factura, código del producto, nombre de producto y cantidad, lote, expira, nombre y firma del agente, del cliente y motivo de la devolución (en el espacio de selección).

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

b. El manejo de dichos productos se realiza de acuerdo al procedimiento PT DSP No.08 "Manejo de productos vencidos y obsoletos"

REFERENCIAS: PT DSP No.08 Manejo de productos vencidos y obsoletos.



Elaborado Por



Revisado por



Aprobado por

c. En el momento de la recepción a la Bodega de Disprofar SA el Auxiliar de Bodega verifica la integridad del producto y adicionalmente termina de completar el formulario con su nombre y firma.

d. El Auxiliar de bodega comunica al regente farmacéutico, para que realice la revisión de manera que apruebe o rechace la incorporación de las devoluciones al inventario para su distribución. Algunos de los aspectos a considerar son los siguientes:

- Apariencia
- Integridad (no fue aculterado)
- Tiempo transcurrido desde que fue despachado
- Motivo de la devolución
- Transporte interno o externo
- Fecha de expira

**Nota 2:** Está prohibido incorporar al inventario, productos que han sido devueltos directamente por pacientes así como muestras médicas.

e. El regente farmacéutico debe firmar como constancia de la revisión y aprobación del producto en el dorso de la "Nota de devolución" e indicar la bodega a la que se ingresa la mercadería: MV (Medicamento Vencido) o PT (Productos Terminado).

f. Posteriormente se pasan al departamento de Contabilidad las notas de devolución, para que el encargado emita los documentos y ser cargado a bodega de Producto terminado o Medicamento Vencido, según lo que corresponda. Es responsabilidad del Jefe de finanzas almacenar y custodiar los talonarios de Notas de Devolución que devuelva el personal de Disprofar.

**Nota 3:** Las copias de la **nota de devolución** se distribuyen de la siguiente manera:

- **Original:** Cliente
- **Rosada:** Archivo respaldo, mantener en el libro de recibos
- **Amarilla:** Contabilidad (cuentas por cobrar)

#### 4.2. PRODUCTO DEVUELTO (VENCIDOS Y OBSOLETOS)

a. Corresponde a los productos recolectados por los agentes vendedores de las farmacias u otras distribuidoras que están próximos a vencer o dañados.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



PT- DSP-07


PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DEVOLUCIONES

Página  
3 de 3

b. El manejo de dichos productos se realiza de acuerdo al procedimiento PT DSP No.08 "Manejo de productos vencidos y obsoletos"

REFERENCIAS: PT DSP No.08 Manejo de productos vencidos y obsoletos.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 6. "Procedimiento de liberación de productos" PT-DSP-03



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 12/10/2017

PT-DSP-03

AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

Página  
1 de 3

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la liberación de productos por parte de regente de farmacéutico de DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la autorización de la liberación de productos por parte del regente farmacéutico de DISPROFAR S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a).
- Gerente Comercial
- Gerente de operaciones.
- Gerente general.
- Jefe de bodega.
- Auxiliar de bodega.
- Personal de despacho.

Es responsabilidad del Regente Farmacéutico (a) 1 y 2 realizar el procedimiento de autorización de liberación de producto, así como implementarlo y ponerlo en práctica.


### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### A. Recepción y revisión de pedido

El personal de bodega recibe el pedido y este es almacenado en la bodega de cuarentena hasta que se realice la revisión por parte del auxiliar de bodega.

Una vez en que el producto se encuentre almacenado en la bodega de cuarentena el auxiliar de bodega debe revisar que el mismo, de acuerdo a los siguientes datos:

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-03

AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PRODUCTOS

Página  
2 de 3

- a) Fecha
- b) No. De Factura
- c) Nombre del proveedor
- d) Nombre de producto
- e) Forma Farmacéutica
- f) Número de Lote del producto
- g) Fecha de Expira

La información anterior debe ser documentada en el Formulario de Liberación de Producto (Anexo #1), se debe entregar al Regente Farmacéutico para su revisión, quien determinará si los productos son aprobados o no y por ende Liberados o no.

El regente 2 deberá guardar y custodiar el original del Formulario de Liberación de Producto, mientras que una copia del mismo debe ser adjuntada a las facturas del producto que son almacenadas y guardadas por el departamento financiero.

**B. Traslado del producto de la bodega de Cuarentena a:****Bodega de Almacenamiento**

Si el producto fue aprobado el mismo es trasladado a la bodega de almacenamiento o bodegas de PT en donde se ubicará en espera de ser despachado a los respectivos clientes.

**Bodega de Rechazados**

Si el producto **NO** está conforme a lo estipulado se rechaza el pedido y el mismo se traslada a la bodega de producto no conforme.

**C. Desviaciones**


El o los productos que se encuentren en la bodega de producto no conforme deben quedarse en esta bodega hasta que se coordine con el proveedor responsable del producto la devolución del mismo.

**5. REFERENCIAS**

- Decreto N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## ANEXO 1

Cuadro 1. Formulario de Liberación de Producto



Consecutivo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Formulario de liberación de producto

Datos Generales - Recepción

Proveedor \_\_\_\_\_

Factura # \_\_\_\_\_

Cantidad	Producto	Forma Farmac.	Presentación	Lote	Vence

**Condición del Producto**

Conforme \_\_\_\_\_

Detalle de la No conformidad \_\_\_\_\_

No Conforme # \_\_\_\_\_

Realizado \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

**Liberación del Producto Terminado**

Condición del Producto \_\_\_\_\_

Aprobado Rechazado 

Observación \_\_\_\_\_

Liberado por \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_

Elaborado Por  
Revisado por  
Aprobado por  


**Anexo 7. "Formulario de liberación de productos" FR-DSP-01**



**Formulario de liberación de producto**

FR-DSP-01

Consecutivo: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_

**Datos Generales - Recepción**

Proveedor

Factura #

Código	Cantidad	Producto	Forma Farmac.	Presentación	Lote	Vence

Conforme \_\_\_\_\_

No Conforme # \_\_\_\_\_

Realizado por: Jeremy Mora Villalobos Fecha: 00/01/1900

**Liberación del Producto Terminado**

Condición del Producto      Aprobado       Rechazado

Observaciones \_\_\_\_\_

Liberado por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Liberado por: Abraham Liz  
 (Regente Farmacéutico)

Liberado por: \_\_\_\_\_  
 (Regente Farmacéutico)

## Anexo 8. "Procedimiento de producto no conforme" PT-DSP-14



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 17/05/2018

PT-DSP-14	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	Página 1 de 2
-----------	---------------------------------------	------------------

### 1. OBJETIVO:

Asegurar que se previene el uso o despacho intencionado de producto no conforme y se adoptan las medidas correctivas y preventivas adecuadas en cada caso, de manera que se cumpla con el plan de mejora continua.

### 2. ALCANCE:

Aplica a los productos no conformes como resultado del incumplimiento de especificaciones.

### 3. RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y las personas que les compete: conocer, comprender y aplicar correctamente este procedimiento:

- Regencia Farmacéutica
- Gerente Comercial
- Coordinador de Mercadeo y Ventas
- Jefe de Bodega
- Auxiliar de Bodega

### 4. DEFINICIONES:

**Especificaciones:** Descripción de cada una de las características que confirman la calidad de un producto o de sus componentes. Puede ser cualitativa o cuantitativa o una mezcla de ambas.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

#### 4.1. Producto terminado

##### 4.1.1. Producto terminado no conforme devuelto de farmacias:

- Los productos declarados como no conforme y que son devueltos por parte de las farmacias y recibidos en el almacén de DISPROFAR S.A. recibirán un tratamiento de acuerdo a las pautas establecidas en el **IT-DSP-03** "Plan De Acción Correctiva y/o Preventiva".
- El Encargado del almacén de DISPROFAR S.A., o la persona designada para recibir la no conformidad deberá llenar el formulario **FR-DSP-02** "Formulario de Manejo de Quejas y Reclamos" y lo hará llegar al departamento de Regencia Farmacéutica junto con las muestras enviadas del producto. (En caso que aplique)

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-14	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	Página 2 de 2
-----------	---------------------------------------	------------------

- c. El Regente Farmacéutico (a) revisa la muestra e investiga las posibles causas del problema, posteriormente establecerá un plan de Acción Correctivo y/o Preventivo para dicha no Conformidad. (En caso de que aplique)
- d. El Regente Farmacéutico (a) deberá anotar las causas de la no conformidad, las pautas a seguir para que dicho problema no suceda nuevamente y el tiempo de implementación de las acciones a seguir.
- e. El Regente Farmacéutico (a) o la persona que este designe dará seguimiento a dichas acciones y plazos propuestos para la implementación de las soluciones.
- f. Una vez concluido el plazo para las implementaciones: el Regente Farmacéutico (a) o la persona que este designe, solicitará un informe con las evidencias que presentó la no conformidad.
- g. Una vez revisado el reporte de las implementaciones se discutirá el cierre de la acción preventiva y/o correctiva y se analiza si el plan de acción propuesto fue efectivo.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 9. “Instructivo de disposición final de medicamentos, materias primas y residuos” IT-DSP-02



DISPROFAR S.A  
INSTRUCTIVO DE TRABAJO

Fecha: 17/5/2018

IT-DSP-02	DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y RESIDUOS	Página 1 de 2
-----------	---	------------------

### 1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la disposición final de los medicamentos, materias primas y residuos de DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento se utiliza para conocer las medidas que se deben tomar para el manejo final de los medicamentos, materias primas y residuos que no sean utilizables, deteriorados, adulterados, falsificados y decomisados dentro de DISPROFAR S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:


- Regente Farmacéutico (a).
- Gerente Comercial.
- Gerente de operaciones.
- Gerente general.
- Coordinador Comercial.
- Jefe de bodega.
- Asistentes de bodega.

Es responsabilidad del regente farmacéutico coordinar la disposición final de los medicamentos o materias primas.

Es responsabilidad del Regente Farmacéutico (a) velar porque se cumpla este procedimiento, coordinar las actividades y generar los informes correspondientes.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



IT-DSP-02	DISPOSICIÓN FINAL DE MEDICAMENTOS, MATERIAS PRIMAS Y RESIDUOS	Página 2 de 2
-----------	---	------------------

#### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

##### A. Prohibiciones:

- Está prohibida la disposición final de medicamentos o materia primas en el sistema de alcantarillado sanitario y pluvial.

##### B. Métodos de tratamiento y disposición final

Para la disposición final de medicamentos existen diferentes métodos:

- Descomposición química.
- Autoclavado.
- Disposición en el sistema de tratamiento de aguas residuales del establecimiento o alcantarillado.
- Devolución al donante, fabricante o titular.
- Encapsulación.
- Incineración o coprocesamiento.
- Inertización.
- Relleno sanitario.

Para facilitar la disposición final de medicamentos, se permite que el Colegio de Farmacéuticos brinde el servicio de acopio, y será este mecanismo la primera opción de DISPROFAR S.A.

En el caso de DISPROFAR S.A podrán además ser implementados cualquier de los métodos arriba mencionados sin embargo siempre se tendrá por preferencia utilizar Devolución al donante, fabricante o titular, en una segunda instancia la Encapsulación y en tercera instancia la Incineración.

##### C. Destrucción de materiales de empaque.

- Puede ser realizado mediante las técnicas descritas en el punto B.
- Reciclaje, siempre y cuando que se prevenga su uso ilegal.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 10. "Procedimiento para auditorías de transportistas" PT-DSP-12



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 16/05/2018

PT-DSP-12	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍA DE TRANSPORTISTAS	Página 1 de 2
-----------	--	------------------

### 1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la auditoría del servicio de los transportes de medicamento que se subcontratan para el envío de productos distribuidos por DISPROFAR a las zonas rurales.

### 2. ALCANCE

Aplica para todos los transportes que son subcontratados por DISPROFAR para el despacho de medicamentos a las zonas rurales del país.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y personas conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a)
- Gerente Comercial
- Coordinador Comercial
- Jefe de Bodega
- Auxiliar de bodega

El regente farmacéutico (a) de DISPROFAR es el encargado de realizar las auditorías en los diferentes transportes utilizados por la empresa.

El jefe de bodega debe tener conocimiento del transporte que deben utilizarse para el envío de los productos.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Todo transporte que se desee utilizar debe ser auditado por el regente farmacéutico (a) de DISPROFAR y debe contar con la aprobación del mismo para poder ser considerado como uno de los posibles transportes de los productos distribuidos por la empresa.

La auditoría realizada por el regente farmacéutico debe ser tanto a los transportes nuevos que se quieran utilizar como a los que ya se estén utilizando en la compañía.

Las auditorías deben realizarse al inicio de la relación de trabajo entre Disprofar y el transportista subcontratado y repetirse cada año.

  
Elaborado Por

  
Revisado por


  
Aprobado por

PT-DSP-12	PROCEDIMIENTO PARA AUDITORÍA DE TRANSPORTISTAS	Página 2 de 2
-----------	--	------------------


En cada auditoría se revisan una serie de aspectos en los que se determina si la empresa transportista cumple o no cumple con los mismos, dichos criterios a evaluar se pueden observar en el **Anexo 1. Formulario de auditoría de transportistas.**

**Anexo 1. Formulario de auditoría de transportistas**

 <p>FR-DSP-03 Formulario de auditoría de transportistas</p>		
Nombre de la empresa:	Fecha:	
Contacto:	Firma:	
Realizada por:	Firma:	
<b>Almacén</b>		
	Cumple	No cumple
Distribución de áreas adecuadas		
Distribución permite limpieza adecuada		
Definición y rotulación de áreas		
	Cumple	No cumple
Estantería y tarimas		
Mapeo de temperatura y humedad de bodega		
Productos de limpieza segregados		
Solo se almacenan medicamentos		
Sistema de trazabilidad		
Iluminación no influye negativamente		
<b>Transporte</b>		
	Cumple	No cumple
Mapeo de temperatura y humedad de unidades		
Personal capacitado		
Manejo de desviaciones		

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 11. “Procedimiento para retiro y archivo de documentos obsoletos” PT-DSP-11



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 17/05/2018

PT-DSP-11	PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO Y RETIRO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS	Página 1 de 2
-----------	--	------------------

### 1. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el manejo de archivos y retiro de documentos obsoletos, de manera que cada vez que un documento sea actualizado el documento que queda como obsoleto sea archivado y guardado para no pueda volver a ser utilizado.

### 2. ALCANCE

Aplica a los documentos de DISPROFAR que queden obsoletos luego de realizado algún cambio en los mismos por parte de las personas responsables.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y personas conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Regente Farmacéutico (a)
- Gerente Comercial
- Coordinador Comercial
- Jefe de Bodega

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La regencia farmacéutica tiene en su poder una bitácora de registro de documentos, con la lista de documentos relacionados a las BPAD llevadas a cabo en DISPROFAR S.A, donde se lleva registro de la siguiente información:

- Número de procedimiento.
- Nombre de procedimiento.
- Nombre de la persona que elaboró el procedimiento.
- Nombre de la persona que revisó el procedimiento.
- Nombre de la persona que aprobó el procedimiento.
- Fecha de última modificación.
- Nombre de la persona que realizó la última modificación.

#### Manejo de documentos Obsoletos

- ❖ Todo documento debe ser solicitado al regente farmacéutico (a) quien es el encargado de tener en su custodia todos los documentos relacionados a los procesos involucrados en las BPAD.
- ❖ Todo cambio que se desee realizar a un documento debe ser documentado y aprobado por el regente farmacéutico (a) de manera digital antes de poder archivar y guardar el documento anterior.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-11	PROCEDIMIENTO PARA EL ARCHIVO Y RETIRO DE DOCUMENTOS OBSOLETOS	Página 2 de 2
-----------	--	---------------

- ❖ Una vez que los cambios sean aprobados, la regencia farmacéutica imprimirá el nuevo documento indicando en el número de procedimiento la nueva versión a la que corresponde dicho documento.
- ❖ El documento obsoleto será sellado en cada página con un sello con la palabra "OBSOLETO" y firmado por el regente debajo de cada sello.
- ❖ El documento será guardado y quedará en custodia del regente farmacéutico quien pondrá el documento bajo llave de manera que nadie más tenga acceso al mismo.
- ❖ Los documentos obsoletos deben ser guardados y estar en poder del regente farmacéutico por un periodo de 5 años, transcurrido este tiempo el documento se puede desechar.

Anexo 1. Bitácora – Lista de documentos de BPAD

Número de procedimiento	Nombre de procedimiento	Persona que elabora	Persona que revisa	Persona que aprueba	Fecha de última modificación

Abraham Lora  
Elaborado Por

  
Revisado por

\_\_\_\_\_  
Aprobado por

## Anexo 12. "Procedimiento en caso de falsificación de productos" PT-DSP-05



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 16/12/2017

PT- DSP- 05

PROCEDIMIENTO EN CASO DE FALSIFICACION DE PRODUCTO

Página  
1 de 4

### 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento necesario en caso de sospecha de falsificación de un medicamento, para actuar de manera rápida y efectiva y así lograr el retiro del producto del mercado de manera inmediata.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todos los productos distribuidos por DISPROFAR S.A.

### 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y personas conocer, comprender y aplicar lo mencionado en este procedimiento:

- Gerente General.
- Gerente de Operaciones.
- Gerente Comercial.
- Regentes Farmacéuticos.
- Personal de DISPROFAR S.A.

Es responsabilidad de los Regentes Farmacéuticos actuar de manera rápida para lograr el retiro del producto en caso de falsificación.

Es responsabilidad de los farmacéuticos y personal de la droguería confirmar y caracterizar la falsificación del producto.

Es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria, Judicial y Policial junto con el Laboratorio Fabricante trabajar y establecer protocolos de actuación conjuntos para la erradicación del producto falsificado.


Es responsabilidad del Gerente General, Gerente de Operaciones, Gerente Comercial, participar en las actividades involucradas en la detección de la falsificación.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

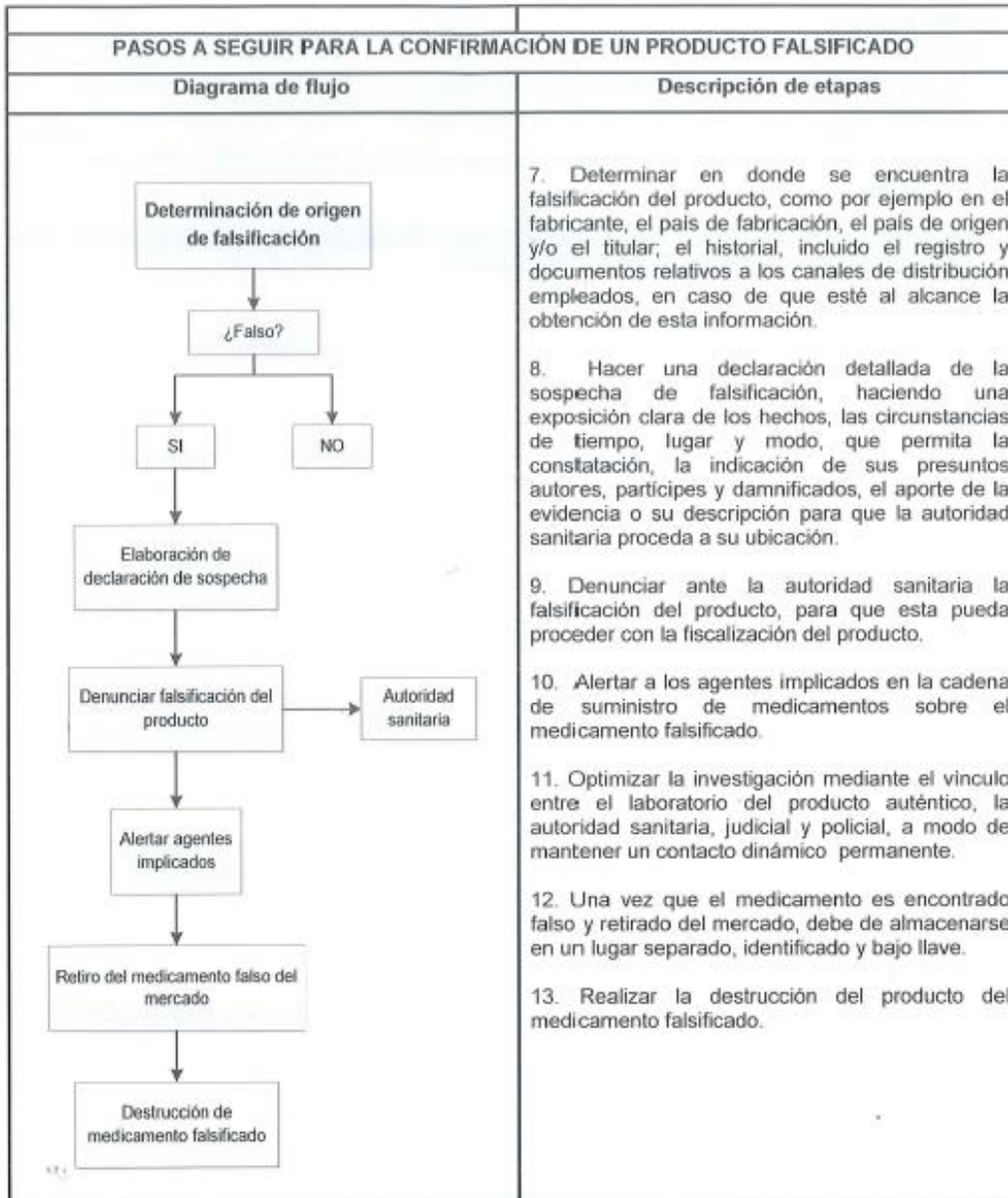
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

PASOS A SEGUIR PARA LA CONFIRMACIÓN DE UN PRODUCTO FALSIFICADO	
Diagrama de flujo	Descripción de etapas
 <pre> graph TD     A[Sospecha de falsificación de producto] --&gt; B[Revisión de documentación de compra y venta de la droguería]     B --&gt; C[Recolección de información del producto falsificado]     C --&gt; D[Investigación de consultas de pacientes al personal farmacéutico]     D --&gt; E[Farmacias o distribuidoras]     D --&gt; F[Farmacéuticos del laboratorio]     D --&gt; G[Determinación de diferencias entre el producto auténtico y el falsificado]     G --&gt; H[Características físicas]     G --&gt; I[Características químicas]     H --&gt; J[Lista de diferencias y similitudes]     I --&gt; J                     </pre>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se debe verificar que el producto no pertenece al Laboratorio por medio de la documentación comercial de compra y venta del producto en la droguería.</li> <li>Recolectar la información referente a la procedencia de la muestra presuntamente falsa, como documentación, ya sean datos físicos, movilidad, domicilio, teléfonos del contacto o cualquier otra información que esté al alcance, para confirmar y caracterizar la falsificación.</li> <li>Investigar sobre las consultas elaboradas tanto al personal farmacéutico del laboratorio como de las farmacias o distribuidoras en donde se comercializa el medicamento para determinar la existencia de algún posible efecto adverso o falta de eficacia del producto presuntamente falso.</li> <li>Implementar inspecciones, para confrontar la muestra del producto falso con el producto auténtico y así comprobar que existen inobservancias a la Buenas Prácticas de Manufactura con fines de considerar o descartar algún problema en la calidad del producto auténtico, principalmente cuando no existan pruebas o diferencias físicas u organolépticas apreciables entre ambos.</li> <li>Hacer una lista de las diferencias y similitudes visibles entre el producto auténtico y el falsificado; como en el empaque primario, empaque secundario, la forma, el color, olor, sabor, las características de la impresión, redacción, forma de codificación del lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tipografía, el plegado de los prospectos, entre otros.</li> <li>Elaborar un informe de análisis del producto falsificado para determinar las diferencias del producto auténtico contra el producto falsificado en cuanto a peso, friabilidad, fuerza de ruptura, porcentaje de humedad, desintegración, disolución, valoración, entre otras, aplicables según la forma farmacéutica.</li> </ol>

  
 Elaborado Por

  
 Revisado por

  
 Aprobado por



Abraham Lina  
 Elaborado Por

[Signature]  
 Revisado por


[Signature]  
 Aprobado por



PT- DSP- 05	PROCEDIMIENTO EN CASO DE FALSIFICACION DE PRODUCTO	Página 4 de 4
-------------	--	------------------

## 5. REFERENCIAS

- Declaración de FIP (Internacional Pharmaceutical Federation) de política sobre medicamentos falsificados.
- Estrategia frente Medicamentos Falsificados. Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- [http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS\\_guia\\_verificacion\\_buenas\\_practicas\\_almacenamiento\\_distribucion\\_droguerias\\_2013.pdf](http://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS/DRPIS_guia_verificacion_buenas_practicas_almacenamiento_distribucion_droguerias_2013.pdf)

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 13. "Procedimiento de producto no conforme" PT-DSP-14.



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 17/05/2018

PT-DSP-14	PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME	Página 1 de 2
-----------	---------------------------------------	------------------

### 1. OBJETIVO:

Asegurar que se previene el uso o despacho intencionado de producto no conforme y se adoptan las medidas correctivas y preventivas adecuadas en cada caso, de manera que se cumpla con el plan de mejora continua.

### 2. ALCANCE:

Aplica a los productos no conformes como resultado del incumplimiento de especificaciones.

### 3. RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y las personas que les compete: conocer, comprender y aplicar correctamente este procedimiento:

- Regencia Farmacéutica
- Gerente Comercial
- Coordinador de Mercadeo y Ventas
- Jefe de Bodega
- Auxiliar de Bodega

### 4. DEFINICIONES:

**Especificaciones:** Descripción de cada una de las características que confirman la calidad de un producto o de sus componentes. Puede ser cualitativa o cuantitativa o una mezcla de ambas.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:


#### 4.1. Producto terminado

##### 4.1.1. Producto terminado no conforme devuelto de farmacias:

- Los productos declarados como no conforme y que son devueltos por parte de las farmacias y recibidos en el almacén de DISPROFAR S.A. recibirán un tratamiento de acuerdo a las pautas establecidas en el IT-DSP-03 "Plan De Acción Correctiva y/o Preventiva".
- El Encargado del almacén de DISPROFAR S.A., o la persona designada para recibir la no conformidad deberá llenar el formulario FR-DSP-02 "Formulario de Manejo de Quejas y Reclamos" y lo hará llegar al departamento de Regencia Farmacéutica junto con las muestras enviadas del producto. (En caso que aplique)

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por


PT-DSP-14

PROCEDIMIENTO DE PRODUCTO NO CONFORME

Página  
2 de 2

- c. El Regente Farmacéutico (a) revisa la muestra e investiga las posibles causas del problema, posteriormente establecerá un plan de Acción Correctivo y/o Preventivo para dicha no Conformidad. (En caso de que aplique)
- d. El Regente Farmacéutico (a) deberá anotar las causas de la no conformidad, las pautas a seguir para que dicho problema no suceda nuevamente y el tiempo de implementación de las acciones a seguir.
- e. El Regente Farmacéutico (a) o la persona que este designe dará seguimiento a dichas acciones y plazos propuestos para la implementación de las soluciones.
- f. Una vez concluido el plazo para las implementaciones el Regente Farmacéutico (a) o la persona que este designe, solicitará un informe con las evidencias que presentó la no conformidad.
- g. Una vez revisado el reporte de las implementaciones se discutirá el cierre de la acción preventiva y/o correctiva y se analiza si el plan de acción propuesto fue efectivo.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

## Anexo 14. "Procedimiento de organización y personal" PT-DSP-15.



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 21/05/2018

PT-DSP-15	PROCEDIMIENTO DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	Página 1 de 4
-----------	--	------------------

### 1. OBJETIVO

Definir la estructura y las funciones correspondientes al personal mencionado en el Organigrama de DISPROFAR S.A.

### 2. ALCANCE

Aplica para la Gerencia General, Gerencia de Mercadeo y Ventas, Regencia Farmacéutica y Gerencia de Operaciones y Logística,


### 3. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad del Gerente General definir la estructura de la Organización según las necesidades de la misma.
- Es responsabilidad del Encargado(a) de cada departamento o área de DISPROFAR S.A, mantener la organización del personal según lo planteado.
- Es responsabilidad del Gerente Administrativo reclutar y capacitar al personal de nuevo ingreso requerido de acuerdo al perfil técnico.
- Es responsabilidad del Regente Farmacéutico(a) o la persona designada mantener y actualizar los registros de personal y firmas.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

#### 4.1 Estructura de la organización

- a) La Junta Directiva junto con el Gerente General deberán definir en el **MA-DSP-01** "Manual de Calidad de DISPROFAR S.A.", en el que debe mostrar el organigrama de DISPROFAR S.A, el cual es un gráfico actualizado que muestre los funcionarios y los distintos niveles de responsabilidad de Corporación.
- b) El Regente Farmacéutico(a) deberá revisar el documento generado por la Gerencia General. Este debe velar por que cuente con todos los funcionarios asignados según el **MA-DSP-01** "Manual de Calidad de DISPROFAR S.A".

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-15

PROCEDIMIENTO DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Página  
2 de 4

- c) El Regente Farmacéutico(a) deberá realizar los comentarios o sugerencias respecto al documento revisado, que deben ser considerados para añadirlos en la modificación de la propuesta.
- d) El Regente Farmacéutico(a) o la persona designada deberá recoger las firmas correspondientes de los funcionarios vigentes y de nuevo ingreso en los Departamentos de DISPROFAR S.A.
- e) El Regente Farmacéutico(a) o la persona designada deberá realizar la distribución del documento a todos los Departamentos de DISPROFAR S.A y se debe evidenciar el cumplimiento mediante la distinción del tipo de documento.

#### 4.2 Personal

- a) Las funciones de cada colaborador están descritas en el **MA-DSP-01** "Manual de Calidad de DISPROFAR S.A.", el cual es emitido y controlado por el Regente Farmacéutico(a) y aprobado por el Gerente General.
- b) Todos los departamentos deberán contar con una copia controlada de dicho documento.
- c) Los perfiles de puesto deberán indicar los requisitos de calificación y experiencia necesaria para desempeñar el cargo.

##### 4.2.1 Clasificación de Personal

- a) Existen dos categorías generales de personal técnico: los administrativos, que llevan a cabo toda la parte documental, y el personal auxiliar, que, con una capacitación adecuada y bajo la supervisión de los Encargados de Departamentos, realizan todas las actividades de respaldo a la labor administrativa.
- b) En el organigrama y la descripción de los puestos quedarán claras las interacciones que conlleva el sistema de gestión de la calidad, es decir quién ha de dar instrucciones para que se lleve a cabo una determinada tarea.

##### 4.2.2 Perfiles de puesto

- a) El Regente Farmacéutico(a) o la persona designada documenta la descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama mediante el perfil de puesto respectivo especificando el grado académico y las habilidades que el personal debe tener. Dichos perfiles son responsabilidad de las siguientes personas:
  - Regente Farmacéutico(a)
  - Gerente General
  - Gerente Comercial
  - Coordinador de Mercadeo y Ventas
  - Gerente de Operaciones y Logística
  - Jefe de Bodega
- b) El Gerente General deberá revisar y aprobar los perfiles correspondientes a DISPROFAR S.A.

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

#### 4.2.3 Regencia Farmacéutica(o)

- a) El Gerente General debe asegurar el establecimiento y la presencia de la Regencia Farmacéutica, el Regente Farmacéutico debe cumplir con las siguientes responsabilidades:
- Responder de las afectaciones sobre eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se reciban, muestren y distribuyan.
  - Cumplir con la normativa y disposiciones legales que demanden la operación del establecimiento que regenta
  - Permanecer atento al funcionamiento del establecimiento durante el horario de funcionamiento. En casos de jornadas continuas o extraordinarias el Regente Farmacéutico(a) debe garantizar los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional.

#### 4.2.4 Calificación de personal

El jefe o encargado de cada área recopilará los datos en **FR-DSP-07** "Formulario de Calificación de Personal" en el cual se incluyen los siguientes datos:

- Nombre.
- Fecha de inicio de labores en la empresa.
- Antigüedad.
- Departamento
- Puesto.
- Funciones realizadas (incluyendo procesos y equipos que maneja)
- Horas dedicadas a realizar una actividad.
- % de cumplimiento de perfil.
- Observaciones.
- Revisión realizada por el encargado del departamento.

El Regente Farmacéutico o la persona designada entregará una copia de calificación del personal al colaborador y la original al Gerente General para su inclusión en el expediente respectivo.

#### 4.2.5 REGISTRO DE FIRMAS

- a. Cada vez que ingresa un colaborador, el Regente Farmacéutico(a) solicita que complete el **RG-DSP-01** "Registro de Firmas" con la siguiente información:
- Nombre
  - Puesto
  - Firma Legal
  - Firma Corta

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por

PT-DSP-15	PROCEDIMIENTO DE ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	Página 4 de 4
-----------	--	------------------

- Fecha de Ingreso
- Fecha de Salida

b. Cuando se presente un rompimiento en la relación laboral empresa- colaborador, el Regente Farmacéutico(a) anota en el **RG-DSP-01** "Registro de Firmas" la fecha de salida del colaborador en el campo de fecha de salida.

Elaborado Por

Revisado por

Aprobado por

## Anexo 15. "Procedimiento de Farmacovigilancia" PT-DSP-17.



DISPROFAR S.A.  
PROCEDIMIENTO DE TRABAJO

Fecha: 21/05/2018

PT-DSP-17

PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA

Página  
1 de 2

### 1. OBJETIVO:

Establecer las medidas para el reporte de reacciones adversas y el seguimiento de Farmacovigilancia de los medicamentos almacenados y distribuidos en Disprofar S.A.

### 2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los departamentos de Disprofar S.A, ya que cualquier colaborador puede estar expuesto a la notificación de una reacción adversa.

### 3. RESPONSABILIDADES:

Es responsabilidad de los siguientes funcionarios y las personas que les compete: conocer, comprender y aplicar correctamente este procedimiento:

- Regencia Farmacéutica
- Gerente Comercial
- Coordinador Comercial
- Personal general de Disprofar S.A.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO:

4.1 El Regente Farmacéutico debe capacitar a todo el personal de Disprofar S.A. antes de poner en práctica el procedimiento.


4.2 Los medios de notificación serán por medio de la página web en el apartado de Farmacovigilancia, o por vía telefónica al 2235-4818 ext 113.

4.3 Se debe comunicar a todos los clientes los medios de notificación anteriores.

4.4 Toda notificación de sospecha de efecto adverso relacionado a cualquier medicamento de Disprofar debe de remitirse al Regente Farmacéutico.

4.5 Con esta información se debe proceder con el llenado de la Tarjeta Amarilla para profesionales en Salud o del Formulario CIOMS para la industria farmacéutica.

4.6 El regente farmacéutico debe reportar esta información en el lapso de 24 horas a 10 días hábiles (según la gravedad de la reacción observada), por entrega directa de los formularios, vía fax, internet o telefónica al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF).

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por



PT-DSP-17	PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA	Página 2 de 2
-----------	------------------------------------	------------------

- 4.7 El regente Farmacéutico documenta toda la información en la Bitácora de control de reacciones adversas reportadas y la guarda digitalmente durante un lapso de 5 años.
- 4.8 En caso de que el CNF requiera conocer otro dato, el regente farmacéutico debe cooperar con la información solicitada.
- 4.9 El regente farmacéutico constantemente estará actualizándose en temas referentes a las reacciones adversas, características, seguridad y efecto terapéutico de los medicamentos que se encuentran almacenados en la droguería, utilizando para ello diversas fuentes bibliográficas de carácter científico.
- 4.10 En caso de presentarse una notificación de algún producto distribuido por Disprofar S.A. fuera de horario de oficina, ya sea en horas de la noche o fines de semana, las notificaciones deberán realizarse a los teléfonos celulares indicados en la Página Web: [www.disprofar.com](http://www.disprofar.com), los cuales serán atendidos por los regentes farmacéuticos en todo momento que sea requerido.

#### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

- 5.1 Tarjeta Amarilla: Notificación de sospecha de reacción adversa a un medicamento.
- 5.2 Procedimiento de capacitación de personal. PT-DSP-No1

  
Elaborado Por

  
Revisado por

  
Aprobado por