



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**CARRERA BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**IMPLEMENTACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA  
DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA “REDIFARM” DE LA  
CIUDAD DE RIOBAMBA**

**Trabajo de Integración Curricular**

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA**

**AUTORA: KEILA ESTEFANIA CHICAIZA CAGUANA**

**DIRECTORA: BQF. VALERIA ISABEL RODRIGUEZ VINUEZA MSc.**

Riobamba – Ecuador

2023

© 2022, Keila Estefania Chicaiza Caguana

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Keila Estefania Chicaiza Caguana, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 30 de junio de 2023



---

**Keila Estefania Chicaiza Caguana**

**160091095-2**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA BIOQUIMICA Y FARMACIA**

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El Trabajo de Integración Curricular; tipo: Proyecto de Investigación, **IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA “REDIFARM” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA**, realizado por la señorita: **KEILA ESTEFANIA CHICAIZA CAGUANA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

**FIRMA**

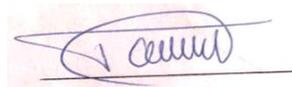
**FECHA**

BQF. Aída Adriana Miranda Barros, MSc.  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**



2023-06-30

BQF. Valeria Isabel Rodríguez Vinueza, MSc.  
**DIRECTORA DEL TRABAJO DE  
INTEGRACIÓN CURRICULAR**



2023-06-30

Dra. Verónica Mercedes Cando Brito, MSc.  
**ASESORA DEL TRABAJO DE  
INTEGRACIÓN CURRICULAR**



2023-06-30

## **DEDICATORIA**

El éxito no se mide por la grandeza de los triunfos, sino por la felicidad que nos llena al alcanzarlos. Agradecida infinitamente con Dios porque el guía cada uno de mis pasos, y siempre me acompaña y me acompaña en cada día de lucha, por ser el la luz que siempre está encendida y haber permitido que hoy culmine esta etapa más de mi vida. A mis padres que con sacrificio, perseverancia y paciencia han hecho de mi lo que ahora soy por su ejemplo, por los valores inculcados y por todo el amor la confianza que me brindan y hacen que me sienta muy orgullosa de ser su hija, a quienes le dedico este trabajo. Con mucho cariño a mis hermanas y tía quienes me brindan su amor, alegría y ejemplo. A todos mis amigos que durante este largo camino han sabido demostrarme que siempre hay alguien en quien se puede confiar

*Keila*

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco primeramente a Dios nuestro padre el creador por bendecirnos con la vida y permitirme culminar la carrera con éxito. A mis padres y familiares consejeros por excelencia que han sido la razón de ser la profesional que hoy en día soy, de la misma manera son los que me han dado a lo largo de este trayecto, apoyo incondicional al igual que moral como económico además de todo el amor, cariño y comprensión; incentivos que me han ayudado a ser mejor cada día.

*Keila*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABIAS .....	x
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS .....	xiii
RESUMEN.....	xv
ABSTRACT .....	xvi
INTRODUCCIÓN .....	1

### CAPÍTULO I

<b>1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1. Planteamiento del problema.....</b>	<b>2</b>
<b>1.2. Limitaciones y delimitaciones .....</b>	<b>2</b>
<b>1.3. Problema general de investigación .....</b>	<b>2</b>
<b>1.4. Problemas específicos de investigación .....</b>	<b>3</b>
<b>1.5. Objetivos .....</b>	<b>3</b>
<b>1.5.1. <i>Objetivo general</i> .....</b>	<b>3</b>
<b>1.5.2. <i>Objetivos específicos</i> .....</b>	<b>3</b>
<b>1.6. Justificación .....</b>	<b>4</b>
<b>1.6.1. <i>Justificación teórica</i> .....</b>	<b>4</b>
<b>1.6.2. <i>Justificación metodología</i> .....</b>	<b>4</b>
<b>1.6.3. <i>Justificación práctica</i> .....</b>	<b>4</b>

### CAPÍTULO II

<b>2. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. Antecedentes .....</b>	<b>6</b>
<b>2.2. Referencias teóricas .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.1. <i>RediFarm</i> .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.2. <i>Medicamento</i> .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2.3. <i>Insumos médicos</i>.....</b>	<b>8</b>
<b>2.2.3.1. <i>Clasificación de insumos médicos</i>.....</b>	<b>9</b>
<b>2.2.4. <i>Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos</i> .</b>	<b>10</b>
<b>2.2.4.1. <i>Organización</i> .....</b>	<b>10</b>

2.2.4.2.	<i>Personal del establecimiento</i> .....	11
2.2.4.3.	<i>Infraestructura de las áreas</i> .....	11
2.2.4.4.	<i>Equipos y materiales</i> .....	14
2.2.4.5.	<i>Recepción de productos</i> .....	15
2.2.4.6.	<i>Almacenamiento de productos</i> .....	18
2.2.4.7.	<i>Distribución de productos</i> .....	20
2.2.4.8.	<i>Reclamos y devolución</i> .....	20
2.2.4.9.	<i>Retiro del mercado</i> .....	21
2.2.5.	<i>Distribuidoras farmacéuticas</i> .....	21
2.2.6.	<i>Los procedimientos normalizados de trabajo</i> .....	21

### CAPÍTULO III

3.	<b>MARCO METODOLÓGICO</b> .....	23
3.1.	<b>Enfoque de la investigación</b> .....	23
3.2.	<b>Nivel de la investigación</b> .....	23
3.3.	<b>Diseño de investigación</b> .....	23
3.3.1.	<b>Según la manipulación o no de la variable independiente</b> .....	23
3.3.2.	<b>Según las intervenciones en el trabajo de campo</b> .....	23
3.4.	<b>Tipo de estudio</b> .....	24
3.5.	<b>Población y Planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra</b> .....	24
3.5.1.	<b>Población y Planificación</b> .....	24
3.5.2.	<b>Selección y cálculo de la muestra</b> .....	24
3.5.2.1.	<i>Muestra</i> .....	24
3.6.	<b>Métodos, técnica e instrumentos de investigación</b> .....	24
3.6.1.	<i>Fase I: Identificación de las condiciones iniciales de los procesos</i> .....	25
3.6.1.1.	<i>Aplicación de la lista de verificación</i> .....	25
3.6.2.	<i>Fase II: Elaboración e implementación de las acciones correctivas</i> .....	26
3.6.2.1.	<i>Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo</i> .....	26
3.6.2.2.	<i>Implementación de acciones correctivas</i> .....	26
3.6.3.	<i>Fase III: Evaluación de la implementación y socialización de resultados</i> .....	26
3.6.3.1.	<i>Socialización de PNT con el personal de RediFarm</i> .....	26

### CAPÍTULO IV

4.	<b>MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</b> .....	28
----	---	----

<b>4.1.</b>	<b>Identificación de las condiciones iniciales de los procesos.....</b>	<b>28</b>
<b>4.1.1.</b>	<b><i>Aplicación de la lista de verificación según condiciones reales de productos .....</i></b>	<b>28</b>
<b>4.1.1.1.</b>	<b><i>Resultado de la aplicación de la lista de verificación en la bodega de RediFarm .....</i></b>	<b>28</b>
<b>4.2.</b>	<b>Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo.....</b>	<b>47</b>
<b>4.3.</b>	<b>Implementación de acciones correctivas.....</b>	<b>48</b>
<b>4.3.1.</b>	<b><i>Personal y organización .....</i></b>	<b>48</b>
<b>4.3.2.</b>	<b><i>Infraestructura del área .....</i></b>	<b>49</b>
<b>4.3.3.</b>	<b><i>Equipos y materiales .....</i></b>	<b>51</b>
<b>4.3.4.</b>	<b><i>Proceso de recepción de productos .....</i></b>	<b>52</b>
<b>4.3.5.</b>	<b><i>Proceso de almacenamiento de productos .....</i></b>	<b>53</b>
<b>4.3.6.</b>	<b><i>Proceso de distribución y transporte de productos.....</i></b>	<b>56</b>
<b>4.4.</b>	<b><i>Socialización y capacitación al personal sobre los PNT.....</i></b>	<b>57</b>
<b>4.5.</b>	<b>Evaluación de los resultados de la implementación de los PNT's.....</b>	<b>59</b>
	<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>61</b>
	<b>RECOMENDACIONES.....</b>	<b>62</b>
	<b>GLOSARIO</b>	
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
	<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 2-1:</b>	Clasificación Anatómico Terapéutico Químico .....	8
<b>Tabla 2-2:</b>	Requisitos que se deben cumplir los establecimientos. ....	10
<b>Tabla 2-3:</b>	Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento .....	19
<b>Tabla 4-1:</b>	Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento .....	28
<b>Tabla 4-2:</b>	Lista de verificación de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos .....	30
<b>Tabla 4-3:</b>	Lista de PNT para bodega de medicamentos en la distribuidora REDIFARM .....	47
<b>Tabla 4-4:</b>	Acciones correctivas para el personal y la organización .....	48
<b>Tabla 4-5:</b>	Acciones correctivas sobre la infraestructura de la bodega de RediFarm. ....	49
<b>Tabla 4-6:</b>	Acciones correctivas sobre los equipos y materiales de la bodega de RediFarm ..	51
<b>Tabla 4-7:</b>	Acciones correctivas sobre el proceso de recepción en RediFarm. ....	52
<b>Tabla 4-8:</b>	Acciones correctivas sobre el proceso de almacenamiento en RediFarm.....	54
<b>Tabla 4-9:</b>	Acciones correctivas sobre el proceso de distribución y transporte en RediFarm.	57
<b>Tabla 4-10:</b>	Resultados de la situación inicial y después de la implementación de PNTs.....	59

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

<b>Ilustración 2-1:</b>	Logo de la empresa RediFarm .....	7
<b>Ilustración 2-2:</b>	Diseño de la bodega.....	12
<b>Ilustración 2-3:</b>	Pisos adecuados en el área de bodega.....	12
<b>Ilustración 2-4:</b>	Techos y paredes del área de bodega.....	13
<b>Ilustración 2-5:</b>	Área de la bodega farmacéutica.....	13
<b>Ilustración 2-6:</b>	Accesorios de embalaje .....	14
<b>Ilustración 2-7:</b>	Accesorios de fijación.....	14
<b>Ilustración 2-8:</b>	Recepción del producto.....	15
<b>Ilustración 2-9:</b>	Proceso de recepción de productos .....	16
<b>Ilustración 2-10:</b>	Información que debe contener el envase secundario.....	17
<b>Ilustración 2-11:</b>	Información que debe contener el envase terciario.....	18
<b>Ilustración 2-12:</b>	Responsabilidades del establecimiento.....	20
<b>Ilustración 3-1:</b>	Fases del trabajo de investigación.....	27
<b>Ilustración 4-1:</b>	Análisis de la lista de verificación antes de la intervención .....	29
<b>Ilustración 4-2:</b>	Condiciones del área de almacenamiento .....	36
<b>Ilustración 4-3:</b>	Personal de bodega de “RediFarm” .....	37
<b>Ilustración 4-4:</b>	Infraestructura de las bodegas en “RediFarm” .....	38
<b>Ilustración 4-5:</b>	Pallets usados en el área de bodega.....	39
<b>Ilustración 4-6:</b>	Estanterías de medicamentos en contacto con la pared .....	40
<b>Ilustración 4-7:</b>	Equipos de primeros auxilios.....	41
<b>Ilustración 4-8:</b>	Estado del piso de bodega de insumos médicos .....	41
<b>Ilustración 4-9:</b>	Paredes del área de bodega .....	42
<b>Ilustración 4-10:</b>	Área de recepción con insumos y medicamentos en el piso .....	43
<b>Ilustración 4-11:</b>	Identificación de los medicamentos e insumos médicos en cuarentena .....	44
<b>Ilustración 4-12:</b>	Almacenamiento de productos en las estanterías .....	44
<b>Ilustración 4-13:</b>	Medicamentos, suplemento alimenticio e insumos según su caducidad.....	46
<b>Ilustración 4-14:</b>	Evidencia de medicamentos caducados .....	46
<b>Ilustración 4-15:</b>	PNT de Manual de Organización y Funciones .....	49
<b>Ilustración 4-16:</b>	Señaléticas faltantes en las bodegas de almacenamiento.....	50
<b>Ilustración 4-17:</b>	Ubicación de las señaléticas en la Distribuidora.....	50
<b>Ilustración 4-18:</b>	Ubicación de los equipos data loggers .....	52
<b>Ilustración 4-19:</b>	PNT de Recepción de Productos.....	53
<b>Ilustración 4-20:</b>	PNT de almacenamiento y distribución de medicamentos .....	54

<b>Ilustración 4-21:</b> Resultados del Mapeo Térmico .....	55
<b>Ilustración 4-22:</b> PNT de Limpieza y Desinfección .....	55
<b>Ilustración 4-23:</b> Pallets suficientes y almacenamiento de las cajas de medicamentos.....	56
<b>Ilustración 4-24:</b> Percha designada para el área de cuarentena .....	56
<b>Ilustración 4-25:</b> PNT de Transporte de medicamentos .....	57
<b>Ilustración 4-26:</b> Socialización de los PNT´s al personal.....	58
<b>Ilustración 4-27:</b> Socialización de los PNT´s al personal de RediFarm .....	58
<b>Ilustración 4-28:</b> Registro de capacitación al personal de RediFarm .....	59

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

**ANEXO A:** PNT DE CREACION DE DOCUMENTOS

**ANEXO B:** PNT DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES PARA “REDIFARM” 2022

**ANEXO C:** PNT DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

**ANEXO D:** PNT DE INGRESO DE PRODUCTOS

**ANEXO E:** PNT DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS

**ANEXO F:** PNT DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

**ANEXO G:** PNT DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

<b>ARCSA:</b>	Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria
<b>BPA:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento
<b>BPADT:</b>	Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte
<b>FEFO:</b>	First Expiry First Out
<b>FIFO:</b>	First in First Out
<b>MSP:</b>	Ministerio de salud Pública
<b>OMS:</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>OPS:</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>PEPS:</b>	Primero en Expirar Primero en Salir
<b>PIPS:</b>	Primero en Entrar Primero en Salir
<b>PNT:</b>	Procedimientos Normalizados de Trabajo
<b>DCI:</b>	Denominación Común Internacional

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en la bodega de la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” de la ciudad de Riobamba, mediante un enfoque cualitativo-cuantitativo, nivel de investigación descriptivo con un diseño no experimental. Para la recolección de datos se realizó mediante la ejecución de tres fases: en la primera fase se procedió a identificar la situación inicial de las condiciones en las que se encontraba el establecimiento a través de la aplicación de la lista de verificación con base a la Guía de Verificación expedida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria (ARCSA) en el año 2020, en la cual se obtuvo el 62,22% de cumplimiento, incumpliendo con el 37,78%, en la segunda fase se procedió a elaborar seis Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) posterior a ello, se implementó estos PNT’s y demás acciones correctivas en el periodo enero 2023, en la tercera fase se evaluó el cumplimiento posterior a la implementación dando como resultado el 90,11% de cumplimiento. Además, se socializó al personal sobre la importancia del cumplimiento de estos Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT). En conclusión, la implementación de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” es un ejemplo de cómo las distribuidoras pueden mejorar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos que almacenan. Se recomienda señalar que la implementación de estas prácticas no es un proceso estático y requiere una atención constante y una mejora continua.

**Palabras clave:** <FARMACIA>, <MEDICAMENTOS>, <BUENAS PRÁCTICAS>, <RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS>, <ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS >, <DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS >.

1830-DBRA-UPT-2023



## **ABSTRACT**

The main objective of this research study was the implementation of Good Storage, Distribution, and Transport Practices for medicines, food supplements, and medical supplies in the warehouse of the pharmaceutical distributor "RediFarm" in the city of Riobamba, using a qualitative-quantitative approach, descriptive research level with a non-experimental design. Data collection was carried out in three phases: In the first phase we proceeded to identify the initial situation of the conditions in which the establishment was found through the application of the checklist based on the Verification Guide issued by the National Agency for Regulation, Control and Health Surveillance (ARCSA) in the year 2020, in which 62, In the second phase, six Standard Operating Procedures (SOPs) were drawn up, after which these SOPs and other corrective actions were implemented in the period January 2023. In the third phase, post-implementation compliance was evaluated, resulting in 90.11% compliance. In addition, staff were made aware of the importance of compliance with these Standard Operating Procedures (SOPs). In conclusion, the implementation of Good Storage, Distribution, and Transport Practices in the Pharmaceutical Distributor "RediFarm" is an example of how distributors can improve the quality and safety of the pharmaceutical products they store. It is recommended to note that the implementation of these practices is not a static process and requires constant attention and continuous improvement.

**Keywords:**< <PHARMACY>, <MEDICINES>, <GOOD PRACTICE>, <MEDICINE RECEPTION>, <MEDICINE STORAGE>, <MEDICINE DISTRIBUTION>.



Mgs. Evelyn Carolina Macias Silva

C.I 0603239070

## **INTRODUCCIÓN**

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o también denominadas normas de calidad, son aquellas normas mínimas y obligatorias de almacenamiento que deben ser seguidas y cumplidas por todas las industrias farmacéuticas cuya actividad económica proviene de la importación, el almacenamiento y la distribución de productos farmacéuticos como son medicamentos, cosméticos y productos farmacéuticos de tipo natural. El objetivo principal de las Buenas Prácticas de Almacenamiento es establecer normativas que se cumplan durante todo el proceso de fabricación de medicamentos con el fin de que estos cumplan con patrones de calidad para mantener y garantizar que dichos medicamentos reconocidos por las leyes de salud del país sean de calidad, tengan una alta eficacia y que además sean seguros según el uso al cual están destinados.

La ARCSA es la entidad encargada de otorgar a los establecimientos farmacéuticos el certificado de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución. Según el Registro oficial N. 529, la ARCSA, emite dicho certificado una vez que la empresa cumpla con todos los requisitos establecidos, como formulario de solicitud, guía de verificación de buenas prácticas y la lista de los productos que almacenan y distribuyen. Las guías de buenas prácticas son instructivos de procedimientos llevados a cabo en áreas determinadas.

A través de una investigación de tipo descriptivo y cualitativo/cuantitativo se logró medir todos los procesos operativos como recepción, almacenamiento, saneamiento dentro de todo el proceso de almacenamiento.

En las últimas décadas se ha visto necesario el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad para la producción y elaboración de medicamento, sin embargo, los medicamentos se encuentran expuestos a varios factores o variables que pueden alterar su estabilidad desde el proceso de fabricación hasta la dispensación al paciente, por lo que las “Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos” han surgido como normativas que permiten la correcta preservación y manipulación de la medicación a nivel institucional (Zavaleta 2015, p.16).

## **CAPÍTULO I**

### **1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

#### **1.1. Planteamiento del problema**

En los últimos años, las inspecciones de los establecimientos farmacéuticos han adquirido una gran importancia debido al papel que desempeñan los Bioquímicos Farmacéuticos como directores técnicos de dichos establecimientos. Esto es crucial para cumplir con las normativas vigentes, como las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y así garantizar la preservación de las propiedades físicas y químicas de los medicamentos.

El cumplimiento de estas prácticas adecuadas también fomenta un control riguroso de las condiciones durante la recepción, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos al cliente o a las farmacias, lo que asegura que el producto cumpla con todos los controles de calidad y sea seguro y efectivo para su propósito.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos son parte del aseguramiento de la calidad, y al compromiso de que al llegar al usuario garantice el cumplimiento del efecto terapéutico. Debido al almacenamiento inadecuado de los productos farmacéuticos puede ser afectado a la estabilidad en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución se verá afectada la estabilidad y seguridad del medicamento, y así conducir a la contaminación microbiana, la deficiencia del efecto terapéutico y formación de productos nocivos poniendo en peligro la salud de los pacientes (Zenith 2017, p. 5).

#### **1.2. Limitaciones y delimitaciones**

El área de bodega de RediFarm actualmente no se cuenta con el personal que se encuentre lo suficiente capacitado para dar un adecuado control a todos los procesos que conllevan a la producción de suplementos alimenticios, productos farmacéuticos e insumos médicos como son en las etapas de recepción, almacenamiento y distribución.

#### **1.3. Problema general de investigación**

En la bodega de RediFarm. Hasta el momento no se está implementando las normativas establecidas por las BPM Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de

productos, por lo tanto, esta institución farmacéutica no está cumpliendo con las normas establecidas en la Norma técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos de la resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL

#### **1.4. Problemas específicos de investigación**

- En el área de bodega no se cuenta con un bioquímico farmacéutico de forma permanente.
- En la bodega no se cuenta con aquellos procedimientos normalizados de trabajo que aseguren el cumplimiento a cabalidad de todos los procesos de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos.
- El personal de la distribuidora no tiene conocimiento sobre la normativa de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

#### **1.5. Objetivos**

##### ***1.5.1. Objetivo general***

Implementar Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Distribuidora RediFarm, de la ciudad de Riobamba.

##### ***1.5.2. Objetivos específicos***

- Identificar la situación actual de los procesos de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm”.
- Elaborar los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) para el adecuado Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm”.
- Evaluar la efectividad de la implementación de Procedimientos Normalizados de trabajo mediante la socialización y capacitación al personal que labora en las áreas de recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en la Distribuidora “RediFarm”.

## **1.6. Justificación**

### ***1.6.1. Justificación teórica***

Actualmente según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, a nivel nacional un total de 176 empresas o establecimientos farmacéuticos, se han certificado en buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte con el fin de seguir los lineamientos que permitan precautelar las características a nivel físico, químico y microbiológico de los productos farmacológicos (ARCSA 2020, p.5).

De la misma manera, esta investigación es un aporte a la bodega de la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” en la ciudad de Riobamba para así tener una base y poder implementar estas normas y así garantizar que los medicamentos que están almacenados conserven las propiedades fisicoquímicas, y brindar un servicio de calidad mediante la distribución de estos productos farmacéuticos a las farmacias (Zavaleta 2015, p.16).

A nivel Nacional la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) tiene como finalidad que los establecimientos farmacéuticos en este caso en la ciudad de Riobamba cuenten con la adecuada Certificación de Buenas prácticas cumpliendo con las normativas expedidas a través de una guía de verificación y la elaboración de la documentación plasmada en estos escritos en todos los procesos de control de calidad de los productos al momentos de realizarse la inspección y con ello evitar alguna sanción económica.

### ***1.6.2. Justificación metodología***

Para ejecutar el trabajo de investigación sobre la implementación de Buenas Prácticas desde el almacenamiento hasta el transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en la bodega de RediFarm se realizó utilizando herramientas como la lista de verificación y a través de la evaluación de la condición inicial lo cual nos permitirá obtener una recolección de datos sobre los distintos lineamientos basándonos en la normativa ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

### ***1.6.3. Justificación práctica***

Esta investigación se realizó porque la Distribuidora farmacéutica no posee la certificación de Buenas Prácticas tampoco detallados de manera correcta la documentación en la cual deben

guiarse los trabajadores de dicha institución como son los procedimientos normalizados de Trabajo (PNT) para cada proceso de Almacenamiento, Distribución y Transporte esto tendría un impacto positivo debido a que se elaborara un PNT madre por lo cual se procederá al levantamiento de la información en el cual constara el tamaño de letra, estructura de una validación, tamaño de letra del impreso, márgenes y sus codificaciones todo esto con el fin de tener los registros bien elaborados y así mejorar la trazabilidad desde que ingresa el producto hasta su despacho al cliente evitando riesgos de pérdida, rupturas, errores de trabajo ya sea documental, laboral y personal.

Por lo tanto, la implementación de esta documentación de los PNTs de BPADT en la distribuidora farmacéutica “RediFarm” es esencial para dejar plasmados todos estos procesos en un escrito en base a la normativa vigente, en la cual la calidad de los productos, dentro de la empresa y una vez sean distribuidos. es prioritario ya que permitirá evaluar, ejecutar y llevar un control de las condiciones adecuadas en cada uno de los procesos en base a las normas establecidas a nivel nacional, donde se garantice la calidad de los productos, dentro de la empresa y una vez sean distribuidos.

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Antecedentes

En Honduras en el año (2021) en el Hospital de la ciudad de Tegucigalpa, se realizó una investigación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos que tuvo por objetivo analizar si los productos farmacéuticos cumplían con la normativa vigente y así evitar las malas prácticas debido a que esto conduce a la descomposición de medicamentos a través de encuestas al personal que trabaja en el área de almacenamiento y en la farmacia de este Hospital en las cuales se analizó como estaba la instalación, los equipos requeridos, si la documentación estaba en regla, y si su distribución era adecuada dando como resultado en las instalaciones, equipo y personal con un 37 %, 42% y 53% respectivamente por lo que se debe mejorar en estos parámetros para alcanzar su máximo nivel de cumplimiento y así contribuir a la conservación de los medicamentos desde su almacenamiento hasta la dispensación al cliente (Vargas et al. 2021, pp.2-5).

En Perú, en el año (2017) en un estudio publicado por la Universidad María Auxiliadora de la ciudad de Lima el presente trabajo, tuvo como finalidad la propuesta sobre la implementación de documentos técnicos que sirva de guía para la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y con esto fortalecer en esta oficina farmacéutica una correcta forma de almacenamiento y así garantizar la calidad de los productos farmacéuticos que lleguen a los pacientes procurando no afectar en su salud en la cual consistió en la revisión y análisis de la normativa vigente a través del manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, seguido de la elaboración de los documentos técnicos requeridos como el Manual de Calidad, el Manual de Organización de Funciones y 20 Procedimientos Operativos Estándares en base a la Inspección para la Certificación en Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en Lurigancho en las Oficinas Farmacéuticas del Distrito de San Juan. Todos esto para que toda la documentación sirva base para que el Representante Técnico obtenga la certificación que la autoridad competente aprueba a una Oficina Farmacéutica por lo tanto se recomienda difundir y trabajar mucho en el campo de los asuntos regulatorios para nuestra formación profesional, ya que este campo es de gran relevancia para que el Químico Farmacéutico sea valorado como tal en el campo farmacéutico (Palomino y Medina 2020, p.7).

En Ecuador en el año (2020) en una investigación realizada en Quito sobre “Propuesta de un manual para la implementación de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e

insumos en el Hospital Pedro Vicente Maldonado” en la ciudad de Quito en la que se elaboró un manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos e insumos en esta Bodega, con la finalidad de mantener un almacenamiento adecuado de los productos, para garantizar la calidad, y cuidado de los medicamentos. Se inició con el análisis de la situación actual, mediante una encuesta realizada al personal que trabaja en este hospital y se identificaron los puntos críticos que se deben mejorar y al terminar la investigación, se procedió a capacitar al personal que trabaja en la Bodega del Hospital, para que cuenten con el conocimiento oportuno y así mejorar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. en el cual dio como resultado un cumplimiento del 75% en organización y personal, 67% en infraestructura, 89% en los parámetros de recepción y almacenamiento. Concluyendo que el principal problema de incumplimiento se debió a la mala gestión en la entrada de los equipos y materiales, así como a la falta de un adecuado almacenamiento. (Loaiza, 2015, p.18).

## **2.2. Referencias teóricas**

### **2.2.1. RediFarm**

Es una reconocida Distribuidora Farmacéutica de la ciudad de Riobamba mediante la distribución de productos farmacéuticos, que satisfagan las necesidades de nuestros clientes. Además, este establecimiento esta creada con el fin de proveer medicamentos, dispositivos médicos a las farmacias y personas naturales brindándoles la mejor atención y respeto a nuestros clientes. Localización. De la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” está ubicado en Riobamba, entre España 3451 y Chimborazo



**Ilustración 2-1:** Logo de la empresa RediFarm

**Fuente:** RediFarm, 2018.

### **2.2.2. Medicamento**

Un medicamento o también denominado fármaco o droga es aquel producto que surge de la combinación de uno o más principios activos con aquellos excipientes que son sustancias

inactivas que ayudan a proveer un volumen a la presentación farmacéutica y a su vez, facilitan su producción, almacenamiento, dispensación y administración sin que este se altere rápidamente. Todos estos medicamentos suelen ser identificados mediante una denominación común internacional (DCI), según el nombre genérico que se le designe al fármaco o también mediante un nombre comercial igualmente designado (OMS 2013, p. 1).

Medicamento esencial: los medicamentos que satisfacen las necesidades de salud prioritarias se consideran esenciales, y las elecciones se hacen en función de la prevalencia de la enfermedad, así como de la seguridad, la eficacia y el costo (MSP 2017, p.61)

**Tabla 2-1:** Clasificación Anatómico Terapéutico Químico

Tipo	Grupo
A	Tracto alimentario
B	Sangre y órganos formadores de sangre
C	Sistema cardiovascular
D	Dermatológicos
G	Sistema genitourinario
H	Preparaciones hormonales
J	Antimicrobianos
L	Antineoplásicos
M	Sistema muscular
N	Sistema nervioso
P	Antiparasitarios
R	Sistema respiratorio
S	Órganos de los sentidos
V	Otros

**Fuente:** Asociación Europea de Investigación de Mercado Farmacéutico

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

### 2.2.3. *Insumos médicos*

Según la OMS reconoce las tecnologías sanitarias como esenciales en un sistema de salud en funcionamiento, de ahí su significado, tecnología de atención de la salud o tecnología cuidado de la salud, que es la aplicación directa de conocimientos teóricos y prácticos estructurados. Dichos insumos médicos son aquellos que se diseñan en forma de dispositivos médicos, vacunas y más sistemas que ayudan a resolver los problemas de salud y que mejorar la calidad de vida de una comunidad determinada. (Bucaramanga 2013, p. 41). En este caso, los insumos o dispositivos médicos se definen como productos, instrumentos, equipos o máquinas que permiten prevenir, diagnosticar o tratar una determinada enfermedad, así como también ayudan a detectar, corregir o alterar la

funcionalidad de un organismo para algún propósito médico o de salud. Generalmente un insumo médico no actúa en mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Los insumos médicos cubren un amplio espectro y su impacto directo en la tecnología sanitaria se refiere a la fabricación, el procesamiento y la distribución de todos los dispositivos médicos dado su perfil de seguridad y eficacia, su tratamiento en pacientes los profesionales son los responsables directos de la salud en el servicio de hospitales, sanidad, farmacias, boticas, etc. (Cortijo et al. 2011, pp. 8-10)

La distribución de insumos o dispositivos médicos es una actividad muy importante en el ámbito de la salud, ya que su uso en humanos está regulado y exige garantías con base legal, como es el cumplimiento de los parámetros de calidad establecidos, la seguridad, la eficacia de las indicaciones terapéuticas a las que están destinados, por otro lado su uso no causa toxicidad ni efectos secundarios, porque esto afectaría las compras a los establecimientos farmacéuticos, y además de la debida identificación, deben proporcionar la información necesaria para el uso adecuado en un formato fácilmente comprensible para el paciente, incluyendo materiales, fechas de vencimiento, tiempo de producción y el laboratorio o industria en donde fueron elaborados estos insumos médicos.

#### *2.2.3.1. Clasificación de los insumos médicos*

Dentro del sistema de salud que maneja el Ecuador encontramos aquellos insumos médicos que no son invasivos, es decir todos aquellos que no entran en el cuerpo humano; los invasivos que se refiere a aquellos instrumentos que como su nombre mismo lo indica ingresan a la cavidad corporal y finalmente los insumos activos que son aquellos que necesariamente requieren de alguna fuente energética para que puedan ejercer un buen funcionamiento.

Por lo tanto, la clasificación de los insumos médicos se desarrolla de acuerdo con dos parámetros muy importantes, que son: según el riesgo sanitario que presenten y según el tiempo que permanezcan dentro del organismo del paciente que lo necesita.

**Clase I:** Está conformada por todos aquellos insumos médicos que no penetran en el organismo para ejercer su efecto, sin embargo, pese a que presentan una característica no invasiva estos deben cumplir con estándares de seguridad y eficacia comprobadas.

**Clase II:** lo conforman todos aquellos insumos médicos cuyo material por el cual están elaborados o se encuentra dentro de su composición es diferente, su característica más

sobresaliente es que estos materiales necesariamente tienen que ser introducidos al organismo durante un lapso menos de 30 días.

**Clase III:** Está conformada por los insumos médicos que han sido hace poco tiempo probados en la práctica médica, o por aquellos que deben ser introducidos por un periodo de tiempo mayor a 30 días en una zona específica del organismo donde ha sido colocado (Farmacéutica 2013, pp. 10-11).

#### ***2.2.4. Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos***

Las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT), son un conjunto de normas mínimas y obligatorias que deben cumplir todos los establecimientos farmacéuticos tanto públicos como privados que presten sus servicios al sistema de salud, con la finalidad de asegurar la conservación de las características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los medicamentos y dispositivos médicos de uso humano durante su periodo de vida útil; además, estas normas permitirán aprovechar los espacios físicos de las bodegas destinados para su almacenamiento permitiendo tener un stock adecuado según las necesidades del establecimiento (MSP 2022 pp. 3-4).

Según el Acuerdo No 4872, los establecimientos farmacéuticos deberán contar con normas mínimas en cuanto al personal, la infraestructura, la organización de establecimiento, los equipos y materiales, la recepción de productos, el almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos y los procedimientos normalizados de trabajo (PNT's) destinados a garantizar que se mantengan las características de los productos durante su almacenamiento, distribución o el transporte los cuales se detallan a continuación (ARCSA 2022, p. 9)

##### ***2.2.4.1. Organización***

La organización es necesaria para cualquier entidad que distribuya, asigne y almacene productos farmacéuticos después de una serie de sugerencias de ubicación, teniendo en cuenta la seguridad, la limpieza y fácil acceso y suficiente iluminación y ventilación para proteger los productos y no se vea afectado por factores ambientales (ARCSA 2020, p.17). Por tanto, todas las instituciones deben tener una organización optima, ya que debe estar en constante actualización y con frecuencia, y en la cual esta documentación tiene que ir la firma del bioquímico o representante del establecimiento (MSP 2022, pp.7 -10).

**Tabla 2-2:** Requisitos que se deben cumplir los establecimientos.

• Persona jurídica y legal
• Equipo e instalaciones
• Representante Técnico a cargo de un bioquímico farmacéuticos
• Funciones y compromisos del personal

**Fuente:** Ministerio Salud Publica

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

#### 2.2.4.2. Personal del establecimiento

En el almacenamiento y distribución de medicamentos, los empleados son una parte esencial del proceso, ya que almacenan, procesan y dispensan. Por lo tanto, es razonable y necesario obtener el apoyo de un Químico o Bioquímico (Zavaleta 2015, p.16).

La situación técnica involucrada y su planificación, coordinación y ejecución dentro de sus funciones, actividades de aseguramiento de la calidad tales como implementación, mantenimiento y monitorear el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Almacenamiento, difundir el cumplimiento y/o preparar documentos tales como procedimientos operativos estándar (SOP). Dada la importancia de invertir en la salud del paciente, los empleados deben estar calificados y comprender claramente sus responsabilidades mientras trabajan, como es descripción, funciones y responsabilidades (ARCSA 2020, p. 3).

#### 2.2.4.3. Infraestructura de las áreas

Es recomendable que la infraestructura que presente el establecimiento farmacéutico dependerá de las actividades realizadas, o de acuerdo con la cantidad de productos y a los criterios que presente dicha institución para la distribución, por lo cual cada área o zona deberá ser debidamente rotuladas y delimitadas (ARCSA 2020, p. 5):

- Recibir el producto
- Área de cuarentena
- Zona de almacenamiento
- Productos aprobados
- Sustancias psicotrópicas y estupefacientes
- Cuarto frío
- Productos citotóxicos o materiales inflamables
- Área de productos sensibles a la luz
- Área de planificación
- Zonas de rechazo y accidentes

- Salida del mercado
- Regiones administrativas
- Área de impresión



**Ilustración 2-2:** Diseño de la bodega

Fuente: MSP, 2022

- Los pisos deben ser lisos, duros y con buen drenaje.
- Las paredes deben ser lisas, sólidas y resistentes a factores ambientales como temperatura y humedad.
- Los techos no deben permitir la penetración de la luz solar ni la acumulación de calor.
- Se recomienda instalar ventanas a mayor altura para evitar la entrada de pequeñas cantidades de polvo, pájaros o insectos.
- En cuanto al tamaño, no hay uno estándar, pero hay que permitirlo que se organice el producto correctamente para evitar el almacenamiento y riesgo de contaminación asegurando una correcta rotación de stock y por ende facilitar el flujo de personas y productos.



**Ilustración 2-3:** Pisos adecuados en el área de bodega

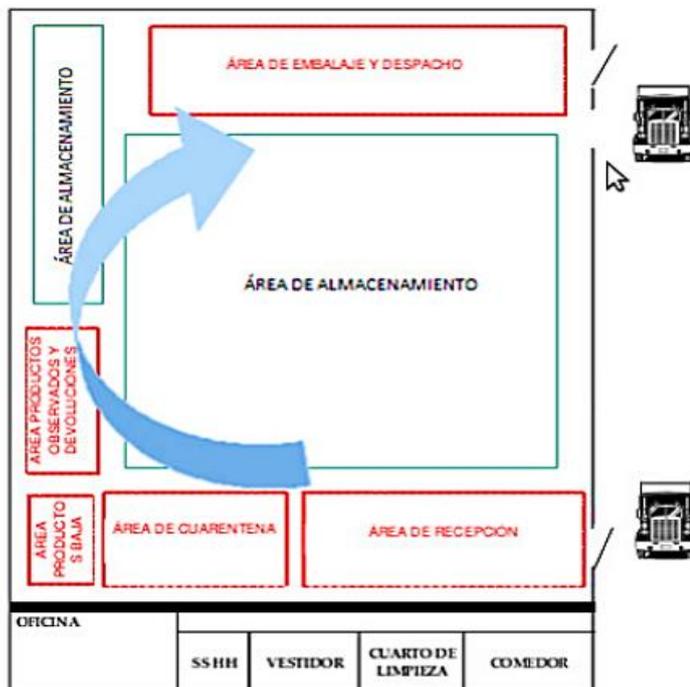
Fuente: MSP, 2022.



**Ilustración 2-4:** Techos y paredes del área de bodega

Fuente: MSP, 2022.

Iluminación: deben mantenerse para el almacenamiento de productos con el fin de garantizar una iluminación que aporte a las condiciones adecuadas de trabajo, además deben tener ventilación natural y evitarse ventanales grandes que permitan la entrada directa de la luz solar a los medicamentos ya que los rayos solares dan un aumento en la temperatura ambiental, generando inestabilidad y descomposición de los mismos (MSP 2016, p.41).



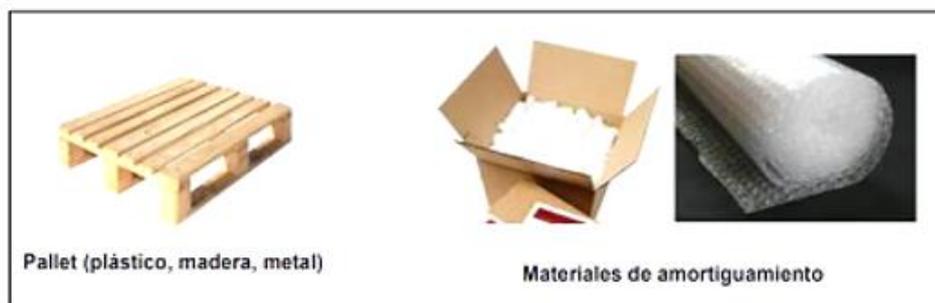
**Ilustración 2-5:** Área de la bodega farmacéutica

Fuente: ARCSA, 2022

#### 2.2.4.4. Equipos y materiales

Los establecimientos deben contar con mobiliarios, materiales, equipos y maquinarias adecuada para generar un desarrollo correcto de las actividades y gracias a esto mantener las condiciones óptimas de almacenamiento (ARCSA, 2020, p. 6).

- Pallets de madera o de plástico para evitar el contacto con el piso de las cajas
- Termohigrómetro o dataloger para tomar con precisión la temperatura y humedad relativa.
- Montacargas o coches manuales
- Elementos de accesos de fijación



**Ilustración 2-6:** Accesorios de embalaje

Fuente: ARCSA, 2022



**Ilustración 2-7:** Accesorios de fijación

Fuente: ARCSA, 2022.

Elementos adicionales de prohibiciones

- Estanterías o bastidores.
- Balanza
- extintor de incendios
- Cascos,

- Zapatos con punta acero
- Equipo de protección
- Kit de primeros auxilios.

#### 2.2.4.5. Recepción de productos

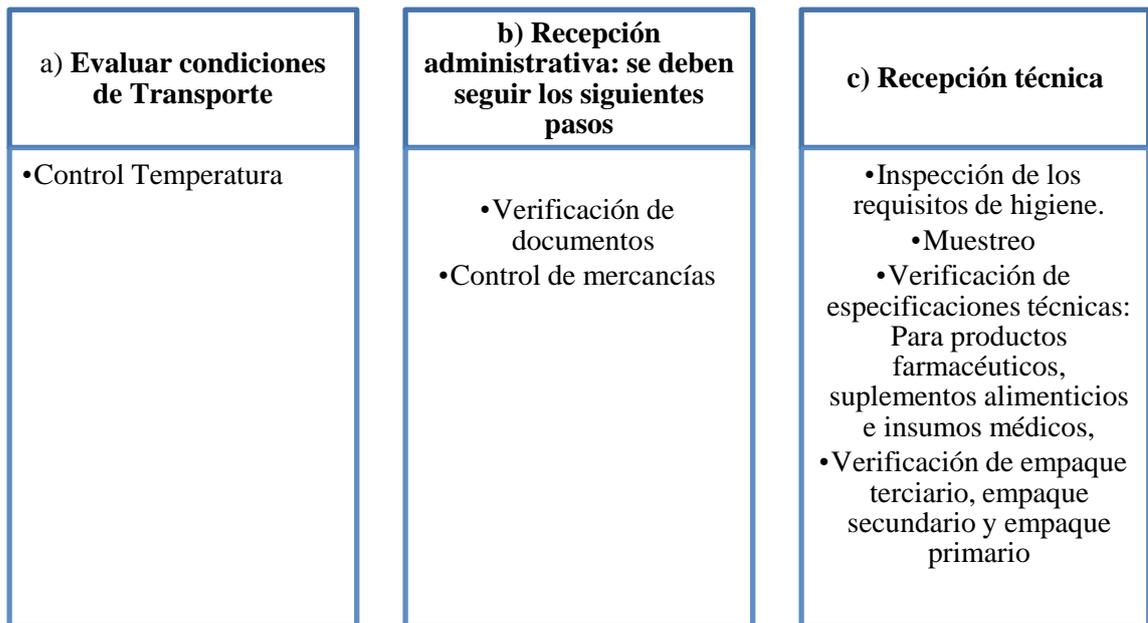
Es una actividad que comprende la aceptación del producto en el área de almacenamiento, incluyendo actividades que garantizan la cantidad y calidad del producto deseado. Este proceso debe documentarse y debe dar como resultado la siguiente información:



**Ilustración 2-8:** Recepción del producto

Fuente: ARCSA, 2020, p.7.

Durante este proceso es de vital importancia el cumplimiento de los siguientes apartados:



**Ilustración 2-9:** Proceso de recepción de productos

Fuente: ARCSA, 2020, p15.

- *Embalaje*

Cuando se va a embalar una caja para ser entregada al cliente se debe realizar primero una observación en cada uno de los productos se encuentre en buen estado al envasar productos farmacéuticos dependiendo del tipo de producto, protección contra peligros físicos y ambientales comunes, al evaluar los factores de impacto, los contenedores están sujetos a golpes y las vibraciones y el contenido deben estar protegidos contra cualquier movimiento e impacto y otros factores de transporte. Las empresas deben diseñar empaques protectores basados en factores de condiciones ambientales, tiempo de tránsito y modo de transporte, según el modo de transporte de medicamento.

Verificación de especificaciones técnicas: Para productos farmacéuticos, cosméticos o naturales, verificación de empaque terciario, empaque secundario y empaque primario (ARCSA, 2018, p. 7).

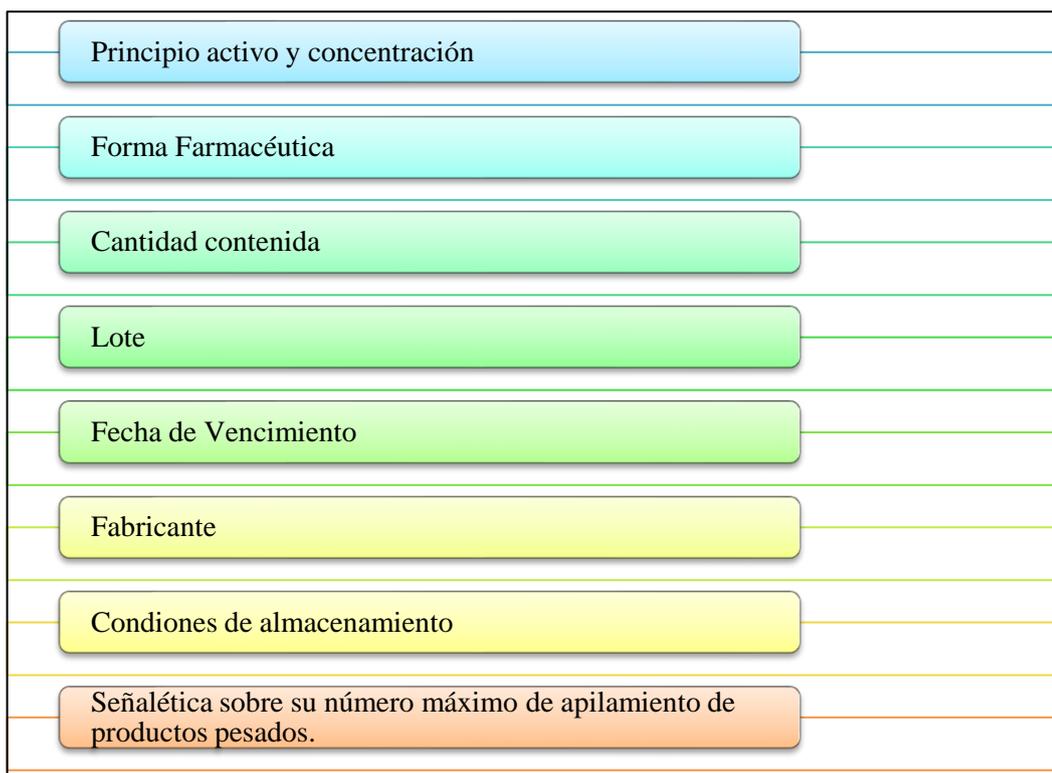
- *Envase secundario*

Nombre genérico
Nombre comercial
Concentración y principio activo
Forma farmacéutica
Contenido de envase
Presentación
Lote
Fecha de elaboración y expiración
Via de administración
Composición
Registro Sanitario
Cuidad, País y nombre del fabricante
Temperatura
Precauciones y contraindicaciones
Indicaciones y modo de uso
Advertencias

**Ilustración 2-10:** Información que debe contener el envase secundario

Fuente: Pozo, 2020, pp.15-16.

- *Envase terciario*



**Ilustración 2-11:** Información que debe contener el envase terciario

Fuente: Pozo 2020, p.15-16.

- *Documentación*

La documentación es una parte esencial de una buena implementación y cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento. El propósito de esto es dejar plasmados por escrito como llevar a cabo cada uno de los procesos en las diferentes etapas y diferentes procedimientos presentados por el proveedor para el almacenamiento de medicamentos y las respectivas actividades que debe realizar el personal y a través de esto generar un respaldo físico o digital de toda la información levantada, en el cual se detallaran minuciosamente información como: Concentración el productos, nombre, forma farmacéutica, presentación, quien fabrico, otros establecida a través de la factura o guía de remisión (ARCSA 2018, p. 7).

#### 2.2.4.6. Almacenamiento de productos

La ubicación adecuada del almacenamiento de productos farmacéuticos son un conjunto de deberes secuenciales que se deben llevar a cabo en su totalidad para así garantizar la conservación correcta y con esto prevenir alguna degradación de los medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos y demás productos, controlando las mediciones en la temperatura y humedad. Dentro de los tipos de sistema de almacenamiento se encuentran dos tipos (ARCSA 2018, p. 8):

**Tabla 2-3:** Tipos de modelo de gestión operativa en el almacenamiento

Tipo	Características
Almacén organizado	Hay una ubicación específica en el almacén Facilita una gestión manual Las zonas están definidas e identificadas, separando los productos de recepción y cuarentena Acceso restringido para productos rechazados
Almacén caótico	No hay ubicaciones preasignadas El almacenamiento se da de acuerdo con el espacio disponible Optimiza el uso del espacio Requiere de estricta organización para la localización de los productos

Realizada por: Chicaiza K., 2023

- *Inventarios*

El conteo de inventario de manera físico se lo define como el conteo manual del número de unidades que tiene cada uno de los productos que estuvo en stock en algún momento. Proporciona un inventario físico a todos los productos que después de haberlos contados el stock de inventario esté disponible en el registro correspondiente a la cantidad. Existen dos tipos de inventario físico:

**Inventario físico completo:** Siempre se van a enumeran todos los productos al mismo tiempo. El inventario completo se lo debe hacer mínimo una vez al año. Por lo tanto, se recomienda informar el estado con mayor frecuencia (trimestral o por mes). En establecimientos grandes, muchas veces por u día o más se los debe cerrar.

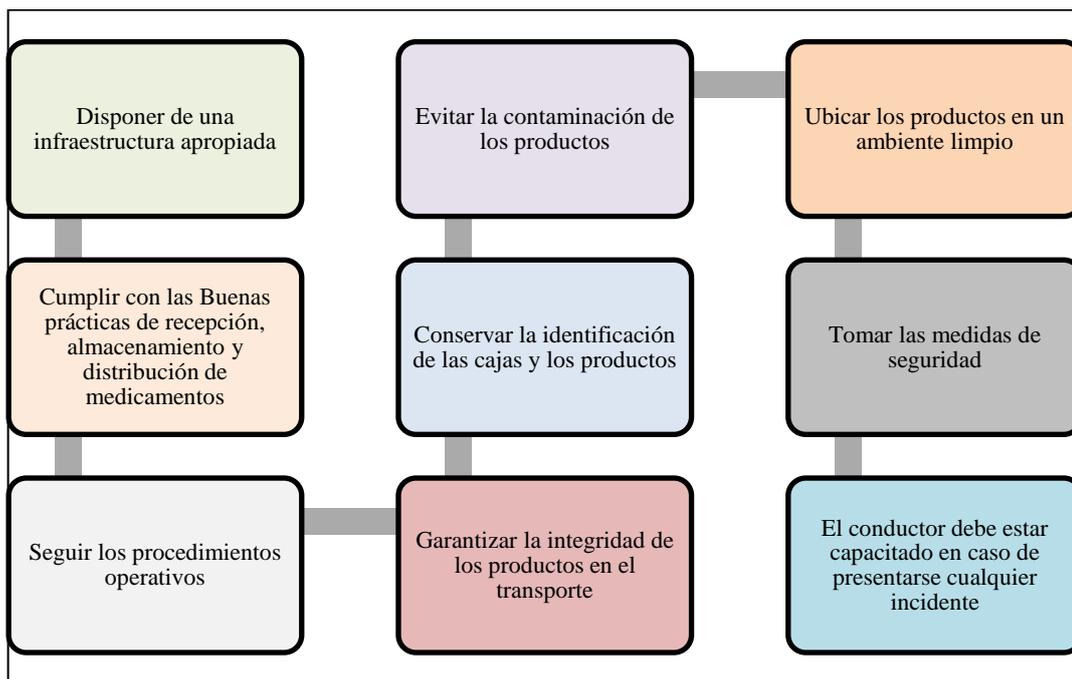
**Inventario físico aleatorio o a su vez rotativo:** Se debe realizar un recuento de inventario real y los resultados se comparan con la contabilidad del inventario que se realiza de forma rotativa o regular durante todo el año. Este proceso también se llama material rotativo más fácil por dentro de establecimientos que se ocupan de pequeñas cantidades de productos. Generalmente hablando, los conteos físicos rotativos o aleatorios son apropiados en las instituciones que no realizan muchos productos (MSP 2020, p.23).

#### 2.2.4.7. *Distribución de productos*

En el proceso de distribución de medicamentos, es fundamental asegurarse de que se recibe el pedido, el producto empacado debe corresponder al producto establecido, la etiqueta de la caja

no se puede retirar y el lote de recepción está claramente definido para evitar confusiones. Deben observarse las siguientes características (ARCSA 2018, p. 12).

Toda salida de medicamentos del almacén de la distribuidora debe basarse en los siguientes documentos. Además, las exportaciones autorizadas deben ser vehículos destinados al transporte de medicamentos seguros y suficientes para poder mantener la integridad del medicamento y la droga y los equipos médicos. Esta asignación crea un sistema que garantiza que los medicamentos y una rotación adecuada según el sistema FEFO (PEPS) o FIFO (PIPS) en cada producto



**Ilustración 2-12:** Responsabilidades del establecimiento

Fuente: ARCSA, 2018, p.5.

#### 2.2.4.8. Reclamos y devoluciones

Es importante contar con un procedimiento que asegure la gestión y comunicación adecuada que conduzca al cumplimiento y realizar una acción correctiva de un reclamo o devolución de producto. Además, las empresas deben tener un área de almacenamiento designada para los productos devueltos y deberá estar a cargo de la supervisión de un representante. Cada documento debe estar documentado e incluir (ARCSA 2018, p. 12):

- Motivo de la reclamación
- Disposición a llevar el producto con usted cuando sea devuelto

#### *2.2.4.9. Retiro del mercado*

En este ámbito se ubicarán los productos que deban ser retirados del mercado debido a contaminación u otros efectos. El objetivo es establecer un procedimiento de retirada rápido y eficiente que garantice que, en caso de descubrir o sospechar un producto defectuoso, se notifique directamente al fabricante. El farmacéutico será el responsable de asignar un área específica para el producto en cuestión, con acceso restringido, y también será responsable del proceso de retirada de estos productos (ARCSA 2018, p.13).

#### *2.2.5. Distribuidoras farmacéuticas*

Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico.

#### *2.2.6. Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT's)*

Son documentos basados en normas que detallan de forma ordenada y exacta cómo deben ejecutarse las actividades en un determinado lugar, permitiendo optimizar los recursos humanos, tecnológicos y financieros logrando mantener una trazabilidad dentro del establecimiento.

Todos los establecimientos que presten sus servicios al sistema de salud, deberán contar con PNT's actualizados e implementados en las bodegas que estén bajo su jurisdicción, estos documentos deberán estar redactados de forma clara y ordenada permitiendo su ejecución sin ningún tipo de error, a su vez, deben ser de fácil acceso y disponer de las firmas de responsabilidad correspondientes, considerando siempre que, la información emitida sea conforme a la normativa vigente, a fin de mantener y garantizar la seguridad de los productos que se almacenan (Gavilanes 2018 p. 22).

Los PNT's deberán contener en su estructura los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Marco legal
- Responsabilidades

- Definiciones
- Desarrollo
- Procedimiento
- Referencias
- Anexos

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1. Enfoque de la investigación

El trabajo de investigación tuvo un enfoque mixto cualitativo/cuantitativo, en la cual se recopiló información mediante la lista de verificación y la aplicación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo. Basado en la Norma Técnica Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL.

#### 3.2. Nivel de la investigación

El presente trabajo fue de nivel descriptivo, con corte transversal, en la cual se identificó las condiciones iniciales en los procesos de almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en un periodo de tiempo septiembre 2022 - marzo 2023

#### 3.3. Diseño de investigación

##### 3.3.1. *Según la manipulación o no de la variable independiente*

La presente investigación posee un diseño no experimental, debido a que no se realizaron experimentos, fenómenos, manipulación de variables o muestras, sino que se ejecutó mediante una observación directa de las condiciones iniciales en todos los procesos de recepción almacenamiento, distribución y transporte en el área de almacenamiento de la distribuidora “RediFarm”.

##### 3.3.2. *Según las intervenciones en el trabajo de campo*

Esta investigación fue un estudio transversal debido a que se analizó datos recopilados en un periodo de tiempo sobre una población / muestra considerando los criterios de inclusión en el período septiembre 2022 - marzo 2023.

### **3.4. Tipo de estudio**

Respecto al tipo de investigación es de campo, ya que se considera un estudio bibliográfico basado según la Norma técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos al evaluar las características y compararlas entre si durante los procesos de recepción en el área almacenamiento y distribución de los productos.

### **3.5. Población y planificación, selección y cálculo del tamaño de la muestra**

#### ***3.5.1. Población y planificación***

La población se consideró al personal, los medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos que se almacenan, distribuyen y transportan en la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” durante el tiempo que se llevó a cabo la investigación.

La planificación según el área de estudio está basada en la correcta aplicación de la normativa vigente, Resolución ARCSA-DE-002-2020-LDCL de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en donde los factores que son objeto de estudio sería el personal, la infraestructura, la aplicación de PNT, donde el grupo a estudiar fue el personal de la distribuidora utilizando instrumentos como diapositivas mediante la capacitación y socialización.

#### ***3.5.2. Selección y cálculo de la muestra***

##### ***3.5.2.1. Muestra***

El personal, representante técnico, representante legal, los medicamentos, los insumos médicos, los suplementos alimenticios y los procesos de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

### **3.6. Métodos, técnica e instrumentos de investigación**

Se efectuó esta investigación a través de 3 fases:

**Fase I.** Identificación de la situación inicial en la que se encontró el establecimiento a través del levantamiento de la información en todas las áreas de la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm”

**Fase II.** Elaboración e implementación de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), de Almacenamiento, Distribución y Transporte y otras acciones correctivas en la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm”

**Fase III.** Evaluación de la efectividad de la implementación de los PNTs y socialización de los resultados en la Distribuidora.

### ***3.6.1. Fase I: Identificación de las condiciones iniciales de los procesos de recepción, almacenamiento y distribución***

Se realizó una valoración de las condiciones a través de la observación directa y la aplicación de la guía de verificación en cada parámetro estipulado de la “Norma técnica de Buenas Prácticas a establecimientos farmacéuticos”.

#### ***3.6.1.1. Aplicación de la lista de verificación***

Teniendo como base el Anexo 2, que describe todos los parámetros que deben cumplirse en la "Guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos" del ARCSA. Se empleó una lista de verificación que permitió identificar la existencia de inconformidades mediante los parámetros de evaluación con los criterios de "cumple" y "no cumple" de cada área de almacenamiento. En la lista se incluyeron los siguientes apartados:

- Organización
- Personal
- Infraestructura
- Equipos y Materiales
- Recepción
- Almacenamiento
- Documentación
- Distribución transporte
- Reclamos y devoluciones
- Retiro del mercado

### **3.6.2. Fase II: Elaboración e implementación de las acciones correctivas**

#### *3.6.2.1. Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo*

Después de la identificación de las condiciones actuales se elaboró los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para el proceso de almacenamiento, distribución y transporte en los que se incluyeron los siguientes apartados como objetivo, alcance, responsabilidades, definiciones, procedimientos, anexos y bibliografía. Se elaboró los siguientes PNTs:

- PNT de Creación de Documentos
- PNT de Manual de organización y Funciones para el personal de la empresa RediFarm
- PNT de Recepción de Productos
- PNT de Ingreso de Productos
- PNT de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos
- PNT Transporte de Medicamentos
- PNT de Limpieza y desinfección

#### *3.6.2.2. Implementación de las acciones correctivas*

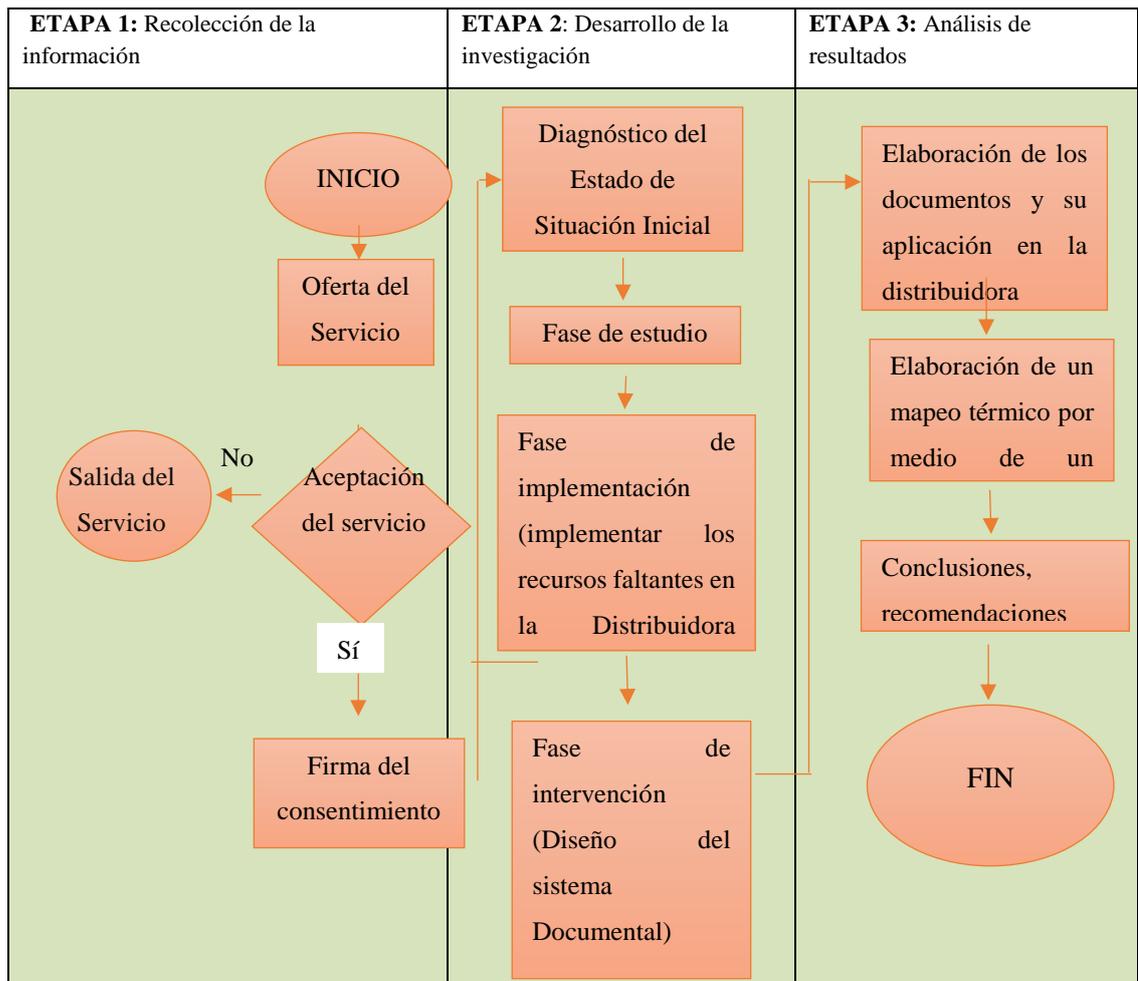
Se procedió a validar los PNT con la responsable técnica de la Distribuidora y se implementó estos Procedimientos normalizados de Trabajo (PNT) durante el periodo enero 2023, de los parámetros que no cumplían con lo establecido en la normativa. Se implementó señaléticas faltantes para delimitar las áreas que antes no estaban debidamente señalizadas.

### **3.6.3. Fase III: Evaluación de la implementación y socialización de resultados**

Al aplicar nuevamente la lista de verificación se compararon los resultados iniciales con los posteriores a la implementación, y se realizó una tabulación con el fin de asegurar el cumplimiento a cabalidad de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

#### *3.6.3.1. Socialización de los PNT con el personal de RediFarm*

Se realizó la socialización al personal que labora en la Distribuidora con el fin de dar a conocer la importancia del cumplimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), en las áreas de recepción, almacenamiento y distribución de RediFarm, se utilizó diapositivas con el fin de respaldar los conocimientos al personal y verificar si hubo comprensión del tema expuesto.



**Ilustración 3-1:** Fases del trabajo de investigación

Realizado por: Chicaiza K., 2023

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO DE ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

En la presente investigación se ejecutaron los objetivos planteados para la implementación de los procesos de Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos en la distribuidora farmacéutica “RediFarm”, los resultados se muestran a continuación.

#### 4.1. Identificación de las condiciones iniciales de los procesos de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte.

##### 4.1.1. Aplicación de la lista de verificación según condiciones reales de productos farmacéuticos en las bodegas 1,2 y 3

Se realizó la aplicación de la evaluación del proceso de las áreas de almacenamiento con base a los lineamientos de la normativa vigente de BPADT, valorándose según los porcentajes generales de cumplimiento y no cumplimiento.

**Tabla 4-1:** Porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento

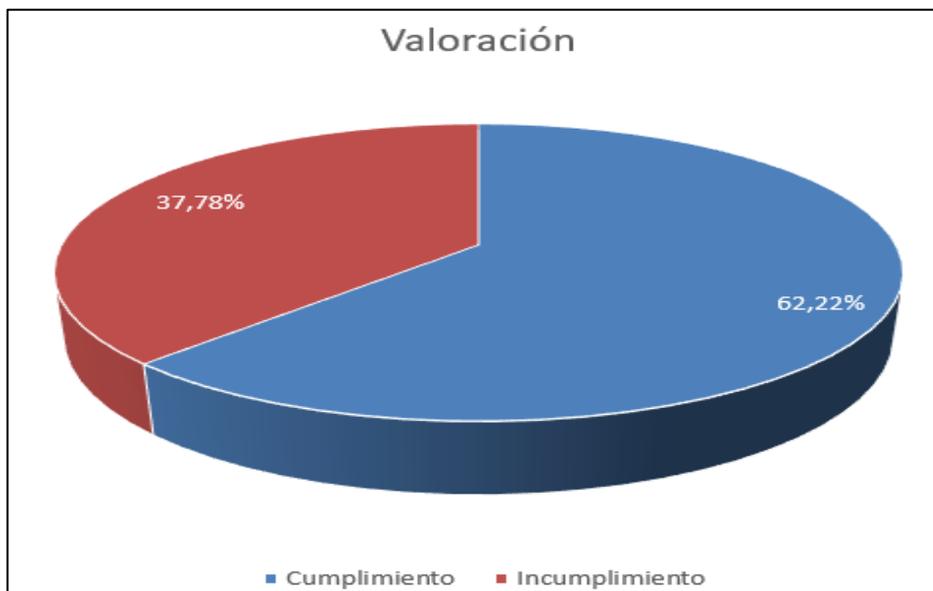
Parámetro	Ítems cumplidos	% de cumplimiento	Ítems No Cumplidos	% No cumplimiento
1. Organización	5	56,36	4	43,64
2. Del personal	7	60,00	4	40,00
3. Infraestructura de las áreas o instalaciones para el almacenamiento	12	73,75	5	27,27
4. Equipos y materiales	5	50,00	5	50,00
5. Recepción de los productos	2	33,33	4	66,67
6. Almacenamiento de los productos	7	57,14	5	42,86
7. De la documentación en general	2	18,62	8	81,38
8. Distribución y transporte de productos	5	75,00	3	25,00
9. Reclamos y devoluciones	2	10,67	6	89,33
10. Retiro del Mercado	2	20,00	6	80,00
<b>% de cumplimiento de la Norma</b>	<b>47</b>	<b>62,22%</b>	<b>44</b>	<b>37,78%</b>

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Al evaluar los ítems de cumplimiento con base a la lista de verificación considerando las pautas de organización, personal, infraestructura, equipos, recepción, almacenamiento, distribución y transporte, documentación, reclamos y devoluciones, retiro del mercado planteadas en la misma

para los medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos, se obtuvo un total de 62,22% de cumplimiento en todos los parámetros de acuerdo con la normativa establecida por el ARCSA, incumpliendo con el 37,78% de los mismos.

En un estudio de BPM realizado en la bodega del centro de Distribución Nacional de CARVAGU S.A en la ciudad de Guayaquil obtuvo como resultado un porcentaje de 55% de cumplimiento antes de la implementación de Buenas Prácticas en medicamentos e insumos médicos. Con base al análisis del porcentaje de cumplimiento obtenido en la lista de verificación de nuestro trabajo de investigación, se pudo determinar que la condición inicial de la bodega de RediFarm era buena (Espinoza 2019, pp.29-31).



**Ilustración 4-1:** Análisis de la lista de verificación antes de la intervención

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) son consideradas un conjunto de normas o procedimientos operativos mínimos que debe ser aplicado por el personal, la infraestructura, la documentación, equipos y materiales ya que son diseñados para asegurar que las propiedades del fármaco se mantengan en condiciones óptimas.

Estas prácticas contribuyen a la calidad de los productos farmacéuticos, reduciendo el riesgo de deterioro o contaminación, y prevenir la falsificación o el hurto de estos, por errores causados en cualquier área de almacenamiento (MSP 2022, p.3).

4.1.1.1. Resultados de la aplicación de la lista de verificación en la bodega “RediFarm”

**Tabla 4-2:** Lista de verificación de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos

PARÁMETROS PARA EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE
<b>ORGANIZACION</b>		
¿Cuenta con una organización propia, reflejada en un organigrama general?		X
¿El organigrama es actualizado periódicamente?		X
¿Este organigrama es de conocimiento general y cuenta con las firmas del personal y del responsable técnico del establecimiento?		X
¿Tiene representante legal?	X	
¿Tiene permiso de funcionamiento?	X	
¿Existe un químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico como responsable técnico?	X	
¿Cuenta con la documentación en la que se describan las funciones y responsabilidades del personal que labora?		X
El responsable técnico del establecimiento tiene las siguientes funciones y responsabilidades:		
¿Coordinar las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad?	X	
¿Coordinar las actividades relacionadas con el seguimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>4</b>
	<b>56,36</b>	<b>43,64</b>
<b>PERSONAL</b>		
¿El establecimiento cuenta con personal calificado, capacitado y con el conocimiento técnico suficiente en lo referente a Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte?		X
¿Existe un responsable técnico que garantice el cumplimiento de las Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte?	X	
¿El personal del establecimiento tiene claro conocimiento de sus actividades según el cargo que desempeña y consta por escrito con las firmas de aceptación respectivas?		X
¿La delegación de funciones al personal está por escrito?		X
¿El personal es evaluado periódicamente conforme al programa de capacitación establecido?	X	
¿El personal nuevo es previamente entrenado para el desempeño de sus actividades y se cuenta con los respectivos registros?	X	
¿El personal recibe capacitación en prácticas de higiene personal?	X	
¿El personal usa uniformes y accesorios de seguridad equipo de protección personal?		X
¿El personal se encuentra debidamente identificado?	X	
¿El personal acata las normas establecidas que indican la prohibición de fumar, comer y beber en las áreas de almacenamiento?	X	
¿El personal se somete a exámenes médicos regulares?	X	

<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>4</b>
	<b>60 %</b>	<b>40 %</b>
<b>INFRAESTRUCTURA</b>		
¿La infraestructura y espacio físico del establecimiento está directamente relacionada con su funcionalidad, seguridad y efectividad, considerando sus necesidades?	X	
¿Las áreas están diseñadas de tal manera que faciliten el flujo tanto del personal como de los productos?	X	
Las estanterías, muebles, armarios y/o vitrinas están diseñadas y construidas, de manera que permitan:		
¿Tener un sistema de ubicación por estanterías?	X	
¿Capacidad suficiente para soportar el peso de los productos, señalando la cantidad máxima?	X	
¿Que la separación entre piso, pared y estanterías, faciliten la limpieza y eviten contaminación?		
¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?	X	
¿Las instalaciones impiden el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos?	X	
¿Disponen de iluminación adecuada y/o suministro de electricidad seguro?	X	
¿Cuentan con un sistema de iluminación de emergencia?		X
¿Las luminarias cuentan con protección?	X	
¿Se toman las medidas necesarias para proteger a los productos de agentes externos como temperatura, humedad, etc.?		
A fin de minimizar confusiones y riesgos de contaminación y permitir una rotación ordenada de los inventarios, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente rotuladas :	X	
¿Recepción?		X
¿Cuarentena?		X
¿Despacho?		X
¿Devoluciones y retiro del mercado?	X	
¿Cumple con las condiciones ambientales de temperatura y humedad?	X	
Además, el establecimiento cuenta con las siguientes áreas y se encuentran debidamente señaladas:		
¿Administración?		X
¿Servicios higiénicos?	X	
¿Vestidores?		X
<b>TOTAL</b>	<b>12</b>	<b>5</b>
	<b>73,75 %</b>	<b>27,27 %</b>
<b>EQUIPOS Y MATERIALES</b>		
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?	X	
¿Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad son calibrados por instituciones acreditadas por el servicio de acreditación ecuatoriano (SAE)?	X	

¿Dispone de equipos que permitan la movilización de los productos según el volumen que se maneja?		
¿Coches manuales?	X	
¿Coches hidráulicos?		X
¿El establecimiento dispone de extintores?	X	
¿Su contenido está vigente?		X
¿Cuentan con un número suficiente?		X
¿El establecimiento dispone de implementos de protección individual como protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero?		X
¿El establecimiento cuenta con un botequín de primeros auxilios?	X	
¿El establecimiento cuenta con dataloggers?		X
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>5</b>
	<b>50 %</b>	<b>50%</b>
<b>RECEPCION</b>		
¿Durante la recepción de los productos se verifica la documentación presentada por el proveedor con la orden de compra?	X	
¿Existe un procedimiento para la recepción de los productos solicitados?		X
¿Existen registros físicos o electrónicos de la documentación referente a la recepción de los productos?		X
¿Certificado de análisis de control de calidad, certificado de esterilidad de medicamentos emitido por el fabricante?		X
¿El establecimiento cuenta con un procedimiento interno que se aplica en los casos en que existan discrepancias en la documentación física o electrónica?		X
¿Al momento de la recepción de los productos se realiza un muestreo, según la norma INEN correspondiente; se inspeccionan sus características externas y consta la cantidad recibida?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>4</b>
	<b>33,33 %</b>	<b>66,67 %</b>
<b>ALMACENAMIENTO</b>		
¿En el establecimiento cuenta con procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?		X
¿Las cajas de los productos distribuidos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura mínima de 15 – 20 cm del piso?		
¿Se observan cajas de productos ubicados directamente sobre el piso del establecimiento?		X
¿Los productos almacenados se encuentran adecuadamente espaciados entre sí, de manera que facilita la limpieza e inspección?	X	
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantienen libres y limpias de desechos acumulados?	X	
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función?		X
¿Existe algún registro que permita llevar el control de la temperatura y humedad relativa?		

¿Los productos están ordenados por zonas o subdivisiones?	X	
¿En el establecimiento se realizan inventarios de forma periódica?	X	
¿Los productos almacenados están debidamente espaciados, de modo que facilitan la limpieza?	X	
¿En el establecimiento hay área destinada a productos caducados o próximos a caducar?		X
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?		X
¿Los productos distribuidos están adecuadamente protegidos tanto de la luz del sol como de la luz blanca (fluorescente)?	X	
¿En el establecimiento existe un cronograma para realizar la limpieza de las áreas?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>5</b>
	<b>57,14 %</b>	<b>42,86 %</b>
<b>DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>		
¿Los documentos están elaborados en referencia a cada proceso o área y contendrán fecha de vigencia, firmas de responsables de elaboración, revisión y aprobación?		X
¿Disponen de procedimientos operativos para desarrollar actividades de impresión?		X
¿En el establecimiento existen documentos y procedimientos operativos estándar (PNT) en original y existen copias autorizadas dependiendo de cada caso?		X
¿Los procedimientos operativos estándar (PNT) siguen un formato determinado legible, indeleble y sin enmiendas?		X
¿En los procedimientos operativos estándar (PNT) se evita el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados?		X
¿Los procedimientos operativos estándar se revisan y actualizan regularmente de acuerdo a las normas vigentes y necesidades del establecimiento?		X
¿Los documentos referentes a compras, recepciones, controles, despachos de productos y otros se archivan acorde a las normas vigentes?	X	
¿El establecimiento mantiene aprobados y vigentes los siguientes documentos Manual de organización y funciones?		X
¿El establecimiento cuenta con un programa de sanitización, limpieza y un procedimiento normalizado de trabajo (PNT)		X
¿Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservan hasta por un año después de la fecha de expiración del producto y por cinco años en caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>8</b>
	<b>18,62 %</b>	<b>81,38</b>
<b>DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE</b>		
¿RediFarm cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos		

distribuidos?		X
¿La distribución de los productos se realiza en base a algún sistema de distribución como FEFO O FIFO?	X	
¿Existe un procedimiento documentado en el que se establezca las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte en particular de los productos termolábiles y frágiles?		X
¿Los envases secundarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	X	
¿Los envases terciarios de los productos conservan su identificación al momento de la distribución?	X	
¿Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos referentes al importador, proveedor y producto; para el efecto dichos documentos?	X	
¿Se dispone de infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de la Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en el proceso de transporte de los productos?	X	
¿Los productos son transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad?		X
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>3</b>
	<b>75 %</b>	<b>25%</b>
<b>RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>		
¿El establecimiento cuenta con un área destinada para el almacenamiento de los productos devueltos, y está bajo la Responsabilidad del químico farmacéutico o bioquímico Farmacéutico?		X
¿El establecimiento cuenta con procedimientos para el manejo y comunicación de los reclamos y devoluciones?		X
¿El establecimiento adopta medidas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?	X	
Cada reclamo da lugar a la creación de un documento o registro, en donde figura:		
¿El motivo del reclamo o devolución?		X
¿Los resultados de la investigación efectuada?		X
¿Las medidas adoptadas con el producto como: destrucción, reproceso, retiro del mercado del lote o lotes involucrados?		X
¿En la documentación de cada lote consta los registros de reclamos correspondientes los cuales se revisan periódicamente; ¿y, se comprueba que el defecto objeto del reclamo no compromete a otros lotes?		X
¿El responsable técnico del establecimiento revisa los registros de reclamos de cada lote, y luego del análisis requerido determina la necesidad de notificarlo a la ARCSA?	X	
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>6</b>
	<b>10,67 %</b>	<b>89,33 %</b>

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Según los resultados presentados en la tabla 4-2 se determinó que los puntos de mayor incumplimiento fueron el apartado que corresponde a recepción de los productos (66,67%), seguido del apartado de equipos y materiales (50%), y el apartado de documentación (81,38%). En la recepción de los productos podría implicar que no se están verificando adecuadamente las condiciones de los productos al momento de su ingreso a la bodega. Por otro lado, la falta de documentación adecuada podría dificultar el seguimiento y control de los productos. (Lescano, 2017, p.15). Esto, pese a que los demás apartados presentan también porcentajes bajos los cuales también deben ponerse atención para mejorar la bodega de “RediFarm” Es por esta razón que la implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte son de gran importancia en la ejecución del proyecto en la bodega RediFarm en la ciudad de Riobamba.

Según un estudio realizado en la ciudad de Lima sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte en la empresa CAFERMA S.A.C, cualquier forma de no cumplimiento, negligencia o irregularidad debe ser informada, investigada y detallada su causa. La institución debe documentar y hacer un seguimiento de cada inconformidad mediante la realización de las acciones correctivas y preventivas (Alarcón 2021, p.9).

- *Organización*

Al evaluar el parámetro de organización reflejó un 43,64% de incumplimiento, debido a que en la distribuidora farmacéutica "RediFarm", las tres áreas se encuentran separadas para el almacenamiento de medicamentos (Bodega 1), suplementos alimenticios (Bodega 2) e insumos médicos (Bodega 3), en las cuales se evidenció algunas situaciones que no cumplen con la reglamentación establecida, y directamente relacionadas con la organización como: un inadecuado orden de insumos médicos, falta de delimitación de áreas o zonas. Según la Norma técnica sanitaria de BPAD en el en el capítulo III, una parte fundamental de la organización es contar con un organigrama general de la empresa y contar con un documento donde se describan las funciones y responsabilidades del personal, lo cual, no cumplen ya que no se cuenta con dicha documentación lo que conlleva al incumplimiento de la normativa, tal y como se observa en la ilustración 4-2.



**Ilustración 4-2:** Condiciones del área de almacenamiento

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Personal*

Con respecto al personal se evidenció un 40% de incumpliendo en la distribuidora farmacéutica “RediFarm” se observó que no utilizan equipos de protección personal como cascos, botas, protectores lumbares, calzado con punta de acero excepto un uniforme proporcionado por la empresa y mascarilla. Según la Norma técnica de BPAD, en el capítulo IV sobre normas de seguridad en los establecimientos farmacéuticos, menciona que el personal de bodega debe usar equipos como botas, casco, faja y uniforme, para garantizar su seguridad. Sin embargo, el personal debe estar con la indumentaria adecuada considerando el volumen de productos que se manejen dentro del establecimiento es por esto que el establecimiento no utiliza dichos equipos de protección ya que el área no dispone de montacargas, sistema inkyect o productos que puedan causar erosión debido a que el área de las bodegas no es grande por lo que no es necesario ni obligatorio su uso (ARCSA 2020, p.16).

Con base en los artículos 9 y 10 del Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, el cuál menciona que las Distribuidoras deben establecer un programa de capacitación continua para los empleados, que les permita conocer y cumplir con los reglamentos de la normativa vigente (MSP 2014, p.3).

Para desempeñar las funciones de BPADT, la bodega RediFarm cuenta con una Bioquímica Farmacéutica, que incluso cumple con las funciones de control de calidad, quién es la dueña del

establecimiento. En los servicios de bodega se encuentran 4 personas, que ejercen cargos de tesorería, cobranzas, contadora y bodeguera en la cual cada una es responsable de las funciones plasmadas en el **ANEXO B**. Además, existe una sola persona en el área de almacenamiento y distribución de productos por lo que sería necesario el uso de protectores lumbares ya que no disponen de ningún vehículo para la movilización de las cajas y debido a la estructura física de las bodegas, las personas deben subir los productos hasta el tercer piso y es necesario el uso de cascos para evitar algún accidente como se observa en la ilustración 4-3 (ARCSA 2022, p.4).



**Ilustración 4-3:** Personal de bodega de “RediFarm”

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Infraestructura*

Al evaluar el parámetro de infraestructura se obtuvo el 27,27% de incumplimiento, puede ser porque la distribuidora ésta organizada en tres plantas, el área de almacenamiento no tiene una apropiada organización, almacenamiento y traslado de los productos farmacéuticos debido al exceso de éstos que ingresan a diario. Respecto a la ventilación se debe garantizar una correcta circulación del aire en el entorno. Se debe disponer de sistemas de ventilación naturales o artificiales que faciliten un flujo de aire adecuado, mejorando así las condiciones de trabajo. En caso de haber ventanas, su número debe ser mínimo y ubicadas a la mayor altura posible. (ARCSA 2022. p. 12).

Sin embargo, la Distribuidora cuenta con 2 ventanas, que disponen de protección de silicona reforzado lo que impide el ingreso de insectos y la contaminación fácil con partículas de polvo u otros contaminantes, con respecto a la iluminación es adecuada, ya que evita la exposición directa

de luz solar a los medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos debido a que se dispone de protectores de iluminación.

De acuerdo con el ARCSA, el establecimiento debe contar con un espacio físico suficiente de acuerdo con el volumen de productos que se compran, debe asegurar el fácil acceso de personal y productos, con respecto al diseño, es recomendable que sea de una sola planta, con el fin de evitar daños, sin columnas internas y separadas de preferencia sin ventanas grandes (ARCSA 2020, p.12).

Respecto a los suplementos alimenticios en los que se debe tener un cuidado debido a que son usados por lactantes o niños menores, es recomendable ser almacenado en la misma bodega de los demás productos farmacéuticos, siempre y cuando estén identificados y rotulados según lo establecido en la normativa (ARCSA, 2020, p.12).



**Ilustración 4-4:** Infraestructura de las bodegas en “RediFarm”

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Equipos y materiales*

Con respecto al parámetro de equipos y materiales se obtuvo el 50% de incumplimiento. Según el Art.28 del Reglamento de Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, establece en cuanto a los equipos y materiales que serán necesarios para llevar a cabo las

actividades pertinentes a los procesos deben ser mínimos para ejecutarlos, como los que se detallan a continuación:

- Pallets de madera, que permiten la fácil organización de productos farmacéuticos de gran volumen.
- Estanterías para almacenar productos farmacéuticos evitando el contacto con el suelo.
- Termo higrómetros, para el control de temperatura y humedad.
- Extintores correctamente identificados y en buen estado para su funcionamiento.
- Escaleras

En la bodega “RediFarm”, cuentan con materiales como pallets de madera, en buen estado, pero con una cantidad mínima de los mismos para el almacenamiento de las cajas de productos tanto en el área de recepción como en el área de almacenamiento y debe estar a una altura de 15 a 20 cm, lo cual permita realizar una correcta limpieza de las cajas, por lo tanto, se debe verificar que no exista un sobrepeso debido a que algunos envases son de vidrio como los jarabes por lo que pueden romperse con facilidad, además deben ser apilados según los requerimientos de cada producto (ARCSA, 2020 p. 18).



**Ilustración 4-5:** Pallets usados en el área de bodega

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Se encontraron faltas en el área de bodega debido al deficiente número de estanterías, que permita un almacenamiento adecuado de los productos farmacéuticos, Debido a que las estanterías estaban sobrecargadas de medicamentos por la cantidad que llega a diario.

Según la normativa, no cumple ya que el área de bodega debe permanecer limpia, debe contar con un número adecuado de estanterías las cuales deben estar clasificadas e identificadas según los productos que contengan. Además menciona que, las estanterías deben tener una distancia mínima de 15 cm evitando el contacto con el piso y 30 cm de la pared con el fin de facilitar el perchado de productos y su despacho de manera que evite algún tipo de confusión (Vallejo, 2018, p.10).



**Ilustración 4-6:** Estanterías de medicamentos en contacto con la pared

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

En las bodegas de almacenamiento existen 3 termohigrómetros en funcionamiento, cuyos registros son controlados a diario por el personal. De igual forma, para el transporte de los medicamentos e insumos no se empleaban ningún tipo de vehículo contando solo con una escalera de aluminio para todas las bodegas.

Por otra parte, entre los equipos de primeros auxilios que dispone la distribuidora se encontró el extintor de incendios y un botiquín de emergencia los cuales estaban ubicados en un lugar accesible y vistoso. Según la ARCSA, las instituciones deben contar con un suficiente número de extintores con su contenido vigente y rotulados, por lo que no cumplía este apartado al no estar implementada la señalética respectiva de los extintores. Además, deben contar con un botiquín de primeros auxilios y de fácil acceso cuando sea necesario su uso y tendrá que estar bajo la inspección de un delegado para controlar el uso adecuado (ARCSA, 2020, p.16).



**Ilustración 4-7:** Equipos de primeros auxilios

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

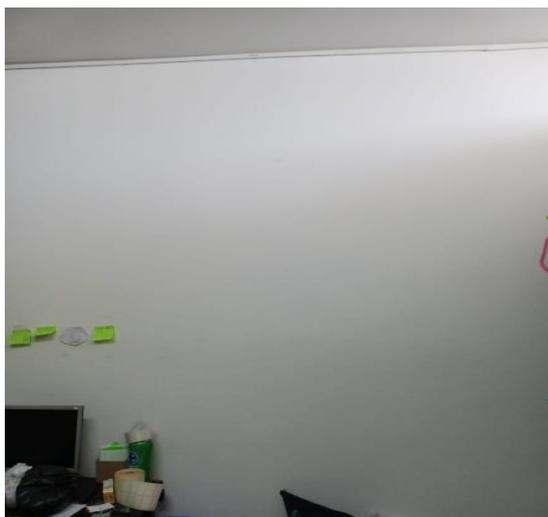
En la distribuidora farmacéutica “RediFarm”, especialmente en el área de almacenamiento de insumos médicos (bodega 3), el piso no es liso como se muestra en la Ilustración 8-4 debido a que el piso es de cemento con grietas y con base al art. 24 de la Normativa Técnica de Buenas Prácticas, establece que los pisos deben ser lisos y resistentes para permitir el mantenimiento y la limpieza (MSP 2020, p.12).



**Ilustración 4-8:** Estado del piso de bodega de insumos médicos

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

En cuanto a las paredes, son de materiales impermeables ya que se encontraron empastadas siendo lisos facilitando la limpieza, dando como resultado un cumplimiento con lo estipulado en la normativa. Según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria manifiesta que las paredes deben ser lisas, uniformes, sólidas y resistentes a cualquier factor ambiental (ARCSA, 2020, p.6).



**Ilustración 4-9:** Paredes del área de bodega

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

- *Área de recepción*

Con relación al área de recepción se obtuvo el 66,67% de incumpliendo. Según el ARCSA, esta área debe estar diseñado para proteger el producto de las condiciones climáticas que puedan afectar su calidad. Además, el envase con el producto debe estar completamente cerrado y en buen estado para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento y así mantener las condiciones del producto (ARCSA 2020, p.14).

En la bodega de “RediFarm”, se pudo observar que no existe un espacio físico delimitado para llevar a cabo labores de recepción de productos farmacéuticos lo que generaba dificultades al momento de la distribución de estos productos. Por otra parte, durante el proceso de recepción se evidenció la utilización de pocos pallets al permanecer los productos farmacéuticos expuestos en contacto directo con el piso incumpliendo de esta manera la norma. También, encontramos que el área de recepción era empleada simultáneamente para el despachado de productos, es decir, constituía un área de distribución. Según el ARCSA el establecimiento debe contar con un procedimiento interno que se aplicará en los casos en que existan discrepancias en la documentación física, no cumplía con la normativa vigente debido a que no cuenta con un PNT de recepción. Finalmente, la gran cantidad de insumos médicos que ingresa a la institución constituía otro factor importante para el entorpecimiento del proceso de recepción, teniendo en consideración el espacio físico de la bodega. En la Ilustración 4-10 pueden observarse las situaciones descritas relacionadas con el área de recepción.



**Ilustración 4-10:** Área de recepción con insumos y medicamentos en el piso

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

- *Área de cuarentena*

Con relación a la zona de cuarentena, la Normativa Técnica de Buenas Prácticas a Establecimientos Farmacéuticos menciona que debe ser un área debidamente rotulada en la cual debe constar con la semaforización y ser almacenada en estanterías, hasta la verificación del laboratorio en el que fue fabricado el producto para proceder a su devolución todo esto con la aprobación del responsable técnico del establecimiento.

Además, se contaba con un sistema “Simbyosis” el cual maneja el establecimiento en que el mediante Kardex se podía realizar un seguimiento de los productos próximos a caducarse y evitar pérdidas económicas; sin embargo, se debía tener el número de factura de dichos productos para el ingreso en el sistema, por lo que dificultaba el seguimiento ya que solo existe una persona en el área de contabilidad y en el área de bodega, con la finalidad de proceder a su reubicación, destrucción o devolución al proveedor. Además, este sistema implementado en RediFarm requiere de validación por un personal capacitado para corroborar el manejo y acceso adecuado (Palomino et al. 2020, p.25).

En RediFarm el área destinada para cuarentena no está rotulada ya que estos medicamentos e insumos médicos están colocados en el área para psicotrópicos y estupefacientes e incluso en el área de retiro del mercado, como se observa en la Ilustración 4-11.



**Ilustración 4-11:** Identificación de los medicamentos e insumos médicos en cuarentena

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Área de almacenamiento de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos*

En el área de almacenamiento se obtiene el 42,86% de incumplimiento debido a que los productos estaban organizados de forma caótica, es decir no existe un orden a seguir, sino que los productos se almacenan según el espacio que se disponga, por lo que existían errores en la dispensación, además no se encuentran ubicados según su fecha de caducidad por lo que no garantiza la correcta rotación de los productos, una vez ubicados los productos deben manejarse con un sistema de distribución de productos ya sea por la fecha de caducidad o por su ingreso a bodega (ARCSA 2020, p.18).



**Ilustración 4-12:** Almacenamiento de productos en las estanterías

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Área de distribución y transporte*

Con respecto a la zona de distribución se obtiene un 25% de incumplimiento. Según el Art.38 de la Norma Técnica de Buenas prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte. La normativa establece que los productos deben ser distribuidos y transportados en condiciones adecuadas para prevenir cualquier daño o alteración de su calidad asegurar que los productos se manipulen de manera adecuada durante todo el proceso de distribución y transporte (ARCSA 2020, p. 11).

Además, debe contar con un procedimiento de distribución de productos que detallen todas las operaciones que se realizan respetando cualquiera de los dos sistemas: FEFO o PEPS que es el primero que expira primero que sale, o el FIFO o PIPS primero de ingresa primero que sale (ARSCA 2020).

Siendo utilizado el sistema FEFO en la Distribuidora RediFarm, con respecto al proceso de distribución, no se encontró detallado el PNT de distribución pudiéndose evidenciar esto en la rotación de los productos que eran ingresados a la bodega ya que existía una inconformidad que al no tener un buen espacio las cajas eran embodegadas por la persona encargada de bodega lo que generaba un almacenamiento de productos por caducarse dentro del almacenamiento (MSP 2022, p.20).

- *Inventario*

Para completar el seguimiento de las condiciones y actividades que se realizan en el área de bodega con respecto a los medicamentos (Bodega 1), suplementos alimenticios (Bodega 2) e insumos médicos (Bodega 3), se realizó un inventario al inicio del levantamiento de la información para determinar las condiciones del almacenamiento, cantidad, fechas de vencimiento y el estado del stock.

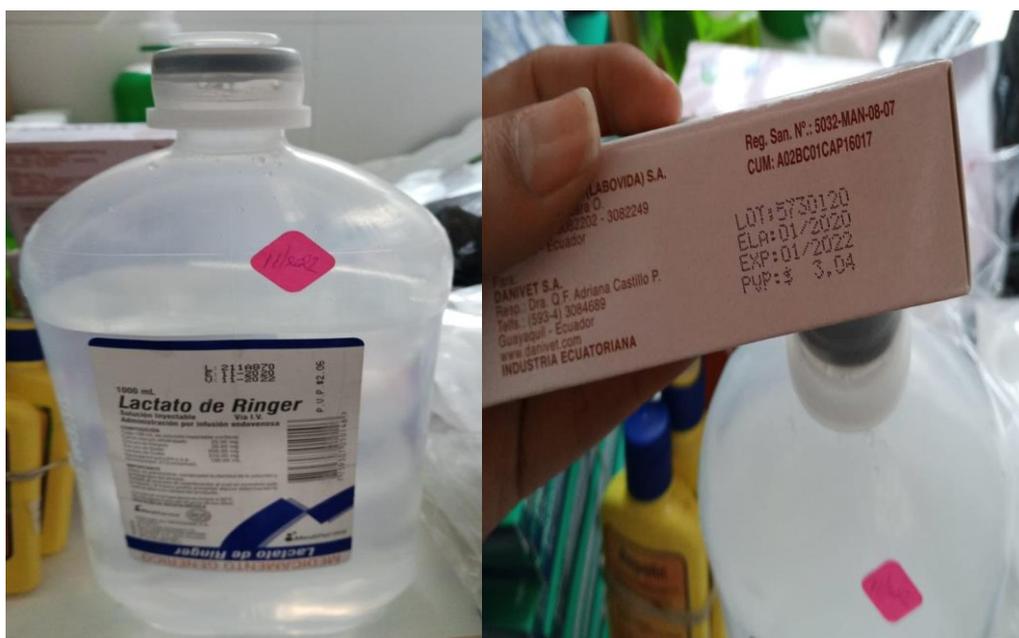
En el cual se identificó en la fecha 09 de diciembre de 2022, en un total de 1200 insumos presentes en el área de almacenamiento, lográndose observar productos en la bodega 1 y 3 con fechas de caducidad para este año e incluso algunos ya expirados, los cuales iban a ser reubicados en una estantería. El inventario de la bodega 1 y 3 arrojó que el 2% de los medicamentos se encontraban caducados, mientras que el 10% presentaban fechas a caducar este año y el 88% tenían fechas a caducar los próximos años, como se muestra en la ilustración 4-13 a continuación.



**Ilustración 4-13:** Medicamentos, suplementos alimenticios e insumos según su caducidad

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Se pudo evidenciar que en la bodega 1, se encontró inconformidades debido a que se observó cartones de medicamentos caducados o que estaban próximos a caducarse como se observa en la Ilustración 4-14 debido a que no existía espacio para su ubicación adecuada.



**Ilustración 4-14:** Evidencia de medicamentos caducados

Realizado por: Chicaiza K., 2023

- *Documentación*

En el parámetro de documentación reflejó un 81,38% de incumplimiento debido a que no se evidenció escritos sobre Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), ya que estos ayudan para que se dé cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y

Distribución, ya que a través de estos se deja plasmados de manera clara todos los procedimientos que se debe seguir, estos documentos se elaborarán acorde al proceso o área a la que se apliquen, contendrán código, número de versión y la fecha de vigencia, estarán firmados por las personas responsables de su elaboración, revisión y aprobación (ARCSA, 2022, p.19).

La bodega RediFarm, no cuenta con procedimientos establecidos por lo cual no existe el desarrollo adecuado de estas operaciones y son realizados de manera mecánica, cumpliendo parcialmente la normativa mencionada anteriormente.

#### 4.2. Elaboración de procedimientos normalizados de trabajo

Para garantizar que la Distribuidora Farmacéutica “RediFarm” de la ciudad de Riobamba cumpla con la normativa vigente, se elaboraron siete PNTs lo cual servirá como guía para el personal actual y nuevo que ingrese al establecimiento descritas en cada una de las actividades de cada área. Los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT’s) incluyen en su estructura los siguientes apartados:

- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidades
- Definiciones
- Procedimiento
- Referencias
- Anexos

En este sentido, en la Tabla 4-4 se indican los PNT’s elaborados, juntamente con los anexos correspondientes a cada PNT.

**Tabla 4-3:** Lista de PNT para la bodega de medicamentos en la distribuidora REDIFARM

No	Nombre de los PNT’s	CODIGO	Anexos
1	Creación de Documentos	<b>PNT – AG-CD - 01</b>	Anexo B
2	Manual de organización y Funciones para el personal de la empresa RediFarm	<b>PNT-DT-01</b>	Anexo C
3	Recepción de Productos	<b>PNT - AG – RP -01</b>	Anexo D
4	Ingreso de Productos	<b>PNT – AG - IPS- 01</b>	Anexo E

5	Almacenamiento y Distribución de Medicamentos	<b>PNT - AG – AD -01</b>	Anexo F
6	Transporte de Medicamentos	<b>PNT – AG - TM -01</b>	Anexo G
7	Limpieza y Desinfección	<b>PNT - AG – LD - 01</b>	Anexo H

Realizado por: Chicaiza K., 2023

### 4.3. Implementación de las acciones correctivas

A los parámetros que no cumplieron con la Normativa del ARCSA, se aplicaran las siguientes acciones correctivas con el fin de garantizar su cumplimiento, detallado a continuación:

#### 4.3.1. Personal y organización

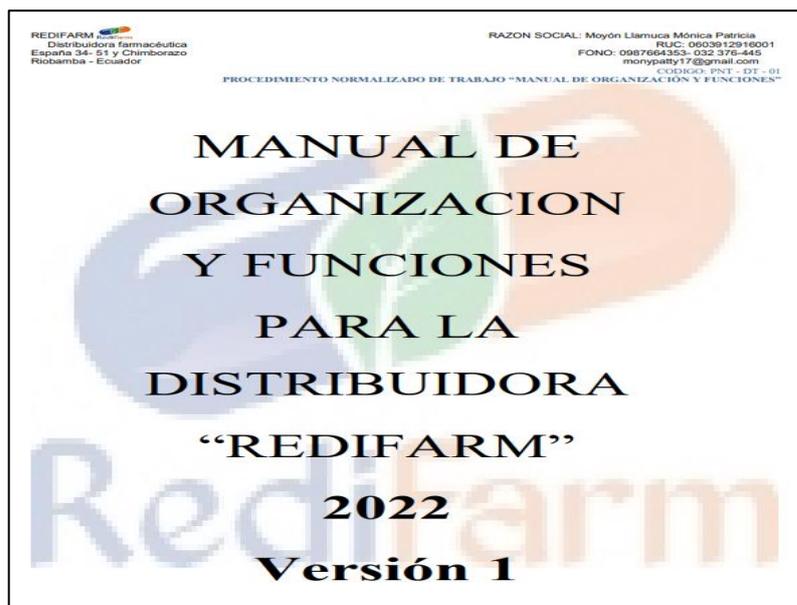
**Tabla 4-4:** Acciones correctivas para el personal y la organización

Parámetro de incumplimiento inicial	Acción correctiva
¿El químico o bioquímico permanece en el área de bodega de modo que garantice el cumplimiento de Buenas Prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de los productos?	Se propuso a la dueña la estadía de un Bioquímico farmacéutico de forma permanente en el área de almacenamiento.
¿En el establecimiento farmacéutico se cuenta con documentos donde se describan las funciones y responsabilidades de todo el personal?	Se implementó un PNT de Manual de organización y funciones del personal de bodega de la distribuidora RediFarm donde se describen sus funciones y responsabilidades (PNT-DT-01)

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Para garantizar el cumplimiento del personal y organización de RediFarm se procedió a realizar las siguientes acciones correctivas la primera se propuso a la dueña del establecimiento la estadía de forma permanente de un Bioquímico en la bodega de almacenamiento para garantizar la integridad, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, mejorar la eficiencia de los procesos y cumplir con los requisitos de los agentes reguladores.

Por otro lado, se implementó un PNT de Manual de organización y funciones el cual fue tomado como instructivo, ya que se describen las funciones que debe cumplir el personal que está laborando en la Distribuidora. Con base en un estudio realizado en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, menciona que los procesos operativos es una parte fundamental de la documentación que debe presentar una bodega de medicamentos en la cual mencione el rol que debe realizar cada profesional implicado y los registros para identificar las actividades elaboradas (Chong et al. 2017, p.40).



**Ilustración 4-15:** PNT de Manual de Organización y Funciones

Realizado por: Chicaiza K., 2023

#### 4.3.2. *Infraestructura del área*

**Tabla 4-5:** Acciones correctivas sobre la infraestructura de la bodega de RediFarm.

Parámetro de incumplimiento inicial	Acción correctiva
¿En el establecimiento farmacéutico existe una organización por zonas (recepción, cuarentena, productos aprobados)?	Se colocaron señaléticas faltantes para delimitar las áreas de cuarentena, control de calidad, despacho y caja
¿En el establecimiento se cuenta con pictogramas sobre prohibiciones al personal como fumar, beber o comer en el área?	Se colocaron señaléticas sobre las prohibiciones al personal de bodega.

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Se procedió a colocar señaléticas de un material de PVC y vinil adhesivo adecuado específicamente en el área de cuarentena, control de calidad, despacho y caja con la finalidad de delimitar las zonas dentro del área de almacenamiento. Además, se colocaron señaléticas de prohibiciones de comer, beber o fumar con el fin de evitar riesgo de contaminación de los productos.

En un estudio ha demostrado que la presencia de señaléticas claras y visibles en las áreas de almacenamiento reduce significativamente los errores y accidentes laborales. Estas señaléticas pueden incluir indicaciones sobre el tipo de productos, condiciones de almacenamiento. Además, se ha comprobado que las señaléticas adecuadas contribuyen a agilizar el proceso de ubicación y manipulación de los productos, lo cual tiene un impacto directo en la seguridad, organización y

la satisfacción del cliente (Morales 2017).



**Ilustración 4-16:** Señaléticas faltantes en las bodegas de almacenamiento

Realizado por: Chicaiza K., 2023



**Ilustración 4-17:** Ubicación de las señaléticas en la Distribuidora

Realizado por: Chicaiza K., 2023

### 4.3.3. Equipos y materiales

**Tabla 4-6:** Acciones correctivas sobre los equipos y materiales de la bodega de RediFarm

Parámetro de incumplimiento	Acción correctiva
¿El Establecimiento dispone de equipo medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetros)?	Se gestionó la adquisición de 3 dataloggers para el área de almacenamiento de los productos.

**Realizado por:** Chicaiza K., 2023

Según el Art. 43 de la Normativa Técnica emitida por la ARCSA para garantizar la conservación de los productos se debe contar con equipos medidores de temperatura y humedad relativa debidamente calibrados que nos ayudan a identificar los puntos críticos que puedan afectar las condiciones ambientales haciendo uso de su registro diario. Además, la Distribuidora Farmacéutica debe realizar un mapeo térmico durante 7 días consecutivos, mínimo 3 veces al día y que se repetirá cada 3 años (ARCSA 2022, p.19). Por lo que se implementó un mapeo térmico con el fin de verificar si las áreas mapeadas son adecuadas para el almacenamiento de productos. Es por esto, que se propuso la adquisición de tres dataloggers ya que estos permiten controlar la temperatura y humedad de forma más exacta y estricta a través de un software se descarga la información inmediata durante 7 días por lo que fue de fácil uso y así registrar con mayor precisión la temperatura y humedad relativa, evitando alteraciones a nivel físico, químico o microbiológico (MSP 2020, p. 23).



**Ilustración 4-18:** Ubicación de los equipos data loggers

Realizado por: Chicaiza K., 2023

**4.3.4. Proceso de recepción de productos**

**Tabla 4-7:** Acciones correctivas sobre el proceso de recepción en RediFarm.

Parámetro de incumplimiento inicial	Acción correctiva
¿El establecimiento cuenta con procedimiento para la recepción de los productos distribuidos?	Se implementó un PNT sobre la recepción de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos (PNT-AG-RP-01)

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Dentro de las acciones para el área de recepción de productos, se implementó un procedimiento normalizado de trabajo de recepción con el fin de asegurar un adecuado control de calidad de los productos farmacéuticos. Además, se gestionó que se compren pallets debido a que las cajas de medicamentos en el área de bodega se encontraban en contacto con el piso.

Con base en una fuente bibliográfica el cuál se enfoca en un apartado sobre el proceso de recepción de medicamentos, menciona que este proceso debe garantizar que los nuevos medicamentos y dispositivos médicos que van a ingresar al área de bodega presenten todas las indicaciones mencionadas por el fabricante para mantener su estabilidad (Pérez 2019, pp.48).

REDIFARM			
 <b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE RECEPCION DE PRODUCTO</b>			PNT - AG - RP -01 Recepción de Producto  <b>V:01</b> PNT - AG - RP -01
TABLA DE CONTROL DE REVISIONES			
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	PAG:
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de recepción de producto.	1 a 4
ELABORADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
Mónica Moyón		Mónica Moyón	Mónica Moyón
Fecha de elaboración		Fecha de revisión	Fecha de aprobación
INDICE			
CONTENIDO	PAGINA		
Objetivo	2		
Alcance	2		
Responsabilidades	2		
Definiciones	2		
Procedimiento	2		
Anexos	11		
Bibliografía	12		

**Ilustración 4-19:** PNT de Recepción de Productos

Realizado por: Chicaiza K., 2023

#### 4.3.5. Proceso de almacenamiento de productos

**Tabla 4-8:** Acciones correctivas sobre el proceso de almacenamiento en RediFarm.

Parámetro de incumplimiento inicial	Acción correctiva
¿En el establecimiento cuenta con procedimientos para almacenamiento de los productos distribuidos?	Se implementó un PNT sobre el almacenamiento y distribución de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos (PNT-AG-AD-01)
¿En el establecimiento existe un registro para realizar la limpieza de las áreas?	Se implementó un PNT de limpieza y desinfección de las áreas de bodega (PNT - AG – LD – 01)
¿Las cajas de los productos distribuidos se encuentran almacenadas sobre pallets a una altura mínima de 15 – 20 cm del piso?	Se entregaron pallets de la altura indicada para que las cajas no estén en el piso sino sobre esta estructura.
¿Las áreas de la bodega de almacenamiento están debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función?	Se entregó una percha para una función específica de medicamentos caducados en el área de bodega de almacenamiento.

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Se entregó pallets con una altura de 15 cm indicada en la normativa al igual que las perchas (ARCSA, 2020, p.26). Toda salida de medicamentos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado esto permite una rápida identificación y respuesta ante cualquier incidente, como retiros de productos, problemas de calidad o eventos adversos (Santibañez, 2018, p.11). Esta actividad se implementó en un procedimiento normalizado de trabajo de almacenamiento y distribución (PNT-AG-AD-01).

REDIFARM		PNT - AG - ADM -01 Almacenamiento y Distribución	
	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	<b>V:01</b> PNT-AG-ADM-01.	
<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	PAG:
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de almacenamiento y distribución de medicamentos.	
<b>ELABORADO POR</b>		<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Mónica Moyón		Mónica Moyón	Mónica Moyón
<b>Fecha de elaboración</b>		<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
<b>INDICE</b>			
CONTENIDO	PAGINA		
Objetivo	2		
Alcance	2		
Responsabilidades	2		
Definiciones	2		
Procedimiento	8		
Bibliografía	10		

**Ilustración 4-20:** PNT de almacenamiento y distribución de medicamentos

Realizado por: Chicaiza K., 2023

CÓDIGO DEL TERMOHIGROMETRO	ESTUDIO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA DE LAS BODEGAS DE REDIFARM BODEGA # 1 SECCION "A" PLANTA BAJA							
	Tº MIN	Tº MAX	Tº PROM	Tº PUNTO CRITICO	HR% MIN	HR% MAX	HR% PROM	HR% PUNTO CRITICO
TH-01	13	19	17,94	NO EXISTE	50	60	50,91	NO EXISTE
TH-02	13	19,3	18,17	NO EXISTE	48	60	54,88	NO EXISTE
TH-03	12	21,2	18,97	NO EXISTE	42	60	52,94	NO EXISTE
TH-04	12	19,1	18,05	NO EXISTE	51	60	54,94	NO EXISTE
FECHA DE INICIO: 01/02/2023								
FECHA DE FINALIZACIÓN: 07/02/2023								

#### Ilustración 4-21: Resultados del Mapeo Térmico

Realizado por: Chicaiza K., 2023

REDIFARM			
			PNT - AG - LD - 01 Limpieza y Desinfección
	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO LIMPIEZA Y DESINFECCION		V:01 PNT - AG - LD - 01
TABLA DE CONTROL DE REVISIONES			
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	PAG:
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de Limpieza y desinfección de instalaciones de REDIFARM	1 a 5
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
Mónica Moyón Representante técnico	Mónica Moyón Representante técnico/legal	Mónica Moyón Representante técnico	
Fecha de elaboración	Fecha de revisión	Fecha de aprobación	
INDICE			
CONTENIDO	PAGINA		
Objetivo	1		
Alcance	1		
Responsabilidades	2		
Definición	2		
Procedimiento	3		
Material de limpieza y desinfección	3		
Anexos	3		
Referencia Bibliográfica	5		

#### Ilustración 4-22: PNT de Limpieza y Desinfección

Realizado por: Chicaiza K., 2023



**Ilustración 4-23:** Pallets suficientes y almacenamiento de las cajas de medicamentos

Realizado por: Chicaiza K., 2023



**Ilustración 4-24:** Percha designada para el área de cuarentena

Realizado por: Chicaiza K., 2023

#### 4.3.6. Proceso de distribución y transporte de productos

**Tabla 4-9:** Acciones correctivas sobre el proceso de distribución y transporte en RediFarm

Parámetro de incumplimiento inicial	Acción correctiva
¿RediFarm cuenta con un procedimiento para la distribución de los productos?	Se implemento un PNT sobre el transporte de medicamentos, suplementos alimenticios e insumos médicos (PNT-AG-TM-01)

Realizado por: Chicaiza K., 2023

Se implementó un procedimiento normalizado de trabajo para el transporte de medicamentos con el objetivo de ayudar a que se mantengan las condiciones de temperatura y humedad.

En un estudio manifiesta que la implementación de PNT en el transporte mejora la trazabilidad de los productos, permitiendo un seguimiento adecuado desde su origen hasta su destino final. Esto es crucial en el ámbito de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, ya que facilita la identificación y resolución de cualquier problema o incidencia que pueda surgir durante el transporte. Además, los PNT ayudan a estandarizar las operaciones de transporte, estableciendo pautas claras y procedimientos específicos que deben seguirse en cada etapa. Esto asegura una gestión eficiente de los recursos, minimiza los errores humanos y optimiza los tiempos de entrega (Araujo 2017, pp.45-46)

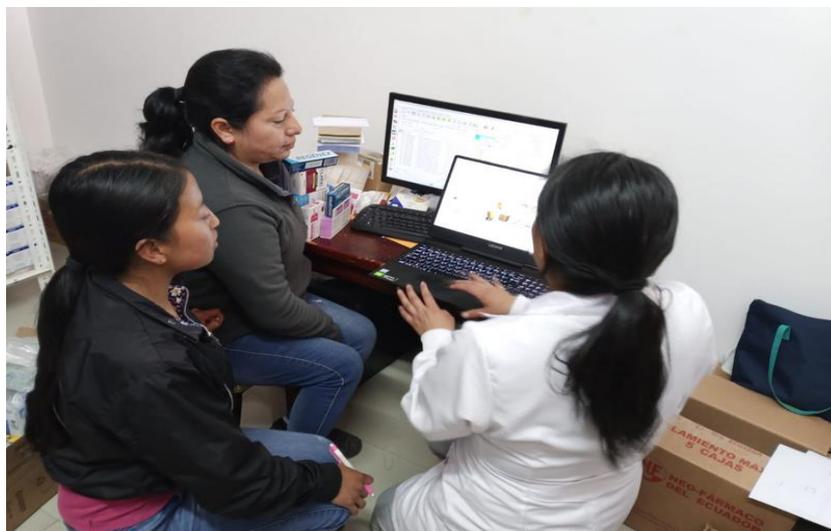
REDIFARM		PNT – AG - TM – 02 Transporte de Medicamentos	
	<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b>	<b>V:02</b> PNT – AG - TM - 02	
TABLA DE CONTROL DE REVISIONES			
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	PAG:
01	12/07/2021	Creación del procedimiento de transporte de medicamentos.	1 a 5
ELABORADO POR		REVISADO POR	APROBADO POR
Mónica Moyón <b>Representante técnico</b> Fecha de elaboración		Mónica Moyón <b>Representante técnico/legal</b> Fecha de revisión	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b> Fecha de aprobación
INDICE			
CONTENIDO	PAGINA		
Objetivo	1		
Alcance	1		
Responsabilidades	2		
Definición	2		
Procedimiento	5		
Bibliografía	5		

**Ilustración 4-25:** PNT de Transporte de medicamentos

Realizado por: Chicaiza K., 2023

#### 4.4. Socialización y capacitación al personal sobre los PNT's

Al socializar los PNT's en la bodega RediFarm de la ciudad de Riobamba, se identificó muy poco personal laborando en la Distribuidora, que no tenían conocimiento sobre el tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte siendo esta la razón principal del incumplimiento en la ejecución de los procedimientos. Sin embargo, gracias a la socialización se logró obtener resultados satisfactorios ya que el personal comprendió la importancia de la implementación de los PNT's elaborados con el fin que el establecimiento cumpla con los parámetros de calidad de la Norma técnica de Buenas Prácticas para establecimientos farmacéuticos de la ARCSA.



**Ilustración 4-26:** Socialización de los PNT's al personal

Realizado por: Chicaiza K., 2023



**Ilustración 4-27:** Socialización de los PNT's al personal de RediFarm

Realizado por: Chicaiza K., 2023



Según el Estudio realizado por Mónica Lescano sobre Implementación de un plan de mejora de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos es trascendental que una distribuidora cumpla con el 100% de Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte ya que; un almacenamiento en condiciones inadecuadas puede afectar a la estabilidad de los medicamentos, ya que un medicamento conserva las propiedades conferidas en la elaboración durante su periodo de vida útil, siempre y cuando sea conservado y almacenado en las condiciones recomendadas (Lescano, 2017, p 15).

Es por esto por lo que es imprescindible que una distribuidora Farmacéutica cumpla con estas normas de forma riguroso y constante.

## CONCLUSIONES

- Se identificó con la evaluación inicial, que las condiciones de la bodega de almacenamiento no cumplían con los requisitos que establece el Reglamento de BPADT.
- Se elaboró 7 Procedimientos Normalizados de Trabajo en los cuales se detallan especificaciones puntuales que debe cumplir el personal que labora dentro la bodega con el fin de garantizar la efectividad, seguridad y calidad de los productos.
- Se concluyó que después de la implementación de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (revisados y aprobados), junto con otras acciones correctivas para las no conformidades encontradas en la evaluación inicial en el área de almacenamiento, se observó un cambio significativo en los siguientes parámetros de organización, recepción, personal, distribución y transporte alcanzándose el 100% y mejorando la calidad de los servicios y productos entregados al cliente.
- Se evaluó el cumplimiento de la implementación de los PNTS en el área de almacenamiento de RediFarm obteniendo el 90,11% de cumplimiento, y se socializó la información al personal, evidenciando una mejora en el cumplimiento de la normativa y los estándares de calidad.

## **RECOMENDACIONES**

- Se recomienda una atención constante y una mejora continua para garantizar el cumplimiento de los procedimientos normalizados de Trabajo implementados.
- Brindar cursos de capacitación sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para el personal que labora en la distribuidora RediFarm.
- Expandir la infraestructura de la Distribuidora y bodega para permitir el adecuado almacenamiento por la cantidad de productos farmacéuticos que ingresan.

## GLOSARIO

### **Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte “BPA/BPD/BPT”:**

Constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos descritos en el artículo 2 del presente reglamento, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos a los que hace referencia esta normativa; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte (ARCSA 2022, p.19).

**Casas de representación farmacéuticas:** Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representados, descritos en el artículo 1 del presente Reglamento. Deben cumplir con Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Requieren para su funcionamiento de la dirección técnica responsable de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico (ARCSA 2022, p.19).

**Cuarentena:** Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso (ARCSA 2022, p.19).

**Distribuidoras farmacéuticas:** Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de medicamentos en general de uso humano, especialidades farmacéuticas, productos para la industria farmacéutica, auxiliares médico-quirúrgico, dispositivos médicos, insumos médicos, cosméticos y productos higiénicos. Deben cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Funcionarán bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico (ARCSA 2022, p.19).

**Embalaje:** Caja o cubierta con la que se resguarda los materiales o productos para ser transportados (Araujo 2017, pp.45-46).

**Envase primario:** Envase dentro del cual se coloca la forma farmacéutica terminada, o el envase que se encuentra en contacto directo con el producto (Araujo 2017, pp.45-46)

**Envase secundario:** Envase definitivo o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario y, en esas condiciones se distribuye y comercializa el producto (Araujo 2017, pp.45-46)

**Fecha de expiración o caducidad:** Fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si es almacenada correctamente (ARCSA 2022, p.19).

**Número de lote:** Combinación distintiva de letras y/o números, la cual identifica en forma única al lote y debe corresponder al certificado de análisis del producto (ARCSA 2022, p.19).

**Retiro del mercado:** Es un proceso para remover un producto de la cadena de distribución, a causa de defectos de calidad del producto o reclamos por serias reacciones adversas del producto (ARCSA 2022, p.19).

**Sistema PEPS (FEFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos almacenados con fecha de expiración más cercana, sean distribuidos o utilizados antes que otros idénticos, cuya fecha de expiración sea más lejana; es decir "primero que expira, primero que sale" (First expire/first out) (ARCSA 2022, p.19).

**Sistema PIPS (FIFO):** Procedimiento de distribución mediante el cual se asegura que productos con mayor tiempo de almacenamiento, se distribuyan o utilicen antes que los más recientemente almacenados, es decir "el primero que ingresa, primero que sale" (First in/first out) (ARCSA 2022, p.19).

**Sistema Inkject:** es un sistema de impresión por inyección de tinta es una máquina que coloca marcas en productos y envases al proyectar gotas a través de un chorro de tinta sobre la superficie del material objetivo, formando letras, números y otros códigos (Pérez 2019, pp.48).

**Dataloggers:** son pequeños dispositivos electrónicos utilizados para medir y monitorear las condiciones y parámetros ambientales de forma precisa y exacta (Pérez 2019, pp.48).

## **BIBLIOGRAFÍA**

**ARAUJO, C.** *Implementaciones buenas prácticas de almacenamiento en la bodega centro de distribución nacional de Carvagu S.A.* [en línea], 2017. pp. 136. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/22254>.

**ARCOSA.** *Buenas Practicas de Almacenamiento-Distribucion y Transporte para Establecimientos Farmaceuticos* [en línea], 2020. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2022/02/ResolucionARCOSA-DE-002-2020-LDCL-Buenaspracticas-de-Almacenamiento-Distribucion-y-Transporte-para-Establecimientos-Farmaceuticos-y-Establecimiento-de-Dispositivos-Medicos-de-uso-humano>

**ARCOSA.** *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.* 2020.

**ARCOSA.** *Requisitos para la obtención, renovación, ampliación, modificación e inclusión de productos en el certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y/o transporte para establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos.* [en línea], 2022. pp. 1-24. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/IE-B.3.2.3-BPADT-01\\_Requisitos-para-la-obtencion-renovacion-ampliacion-modificacion-e-inclusion-de-productos-en-el-certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-yo-t](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2022/02/IE-B.3.2.3-BPADT-01_Requisitos-para-la-obtencion-renovacion-ampliacion-modificacion-e-inclusion-de-productos-en-el-certificado-de-buenas-practicas-de-almacenamiento-distribucion-yo-t).

**CPIQ.** *Guía Para La Elaboración Y Control.* 2016.

**ESPINOZA, H. y GALLEGOS, Z.** *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines en establecimientos que almacenan y distribuyen productos Farmacéuticos y Afines.* [en línea] 2018, pp. 26. Disponible en: [http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/Pnadw023.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/Pnadw023.pdf).

**GARCÍA, E.** *Farmacia hospitalaria, ayer y hoy: análisis del consumo de inhibidores de tirosina quinasa en pacientes no ingresados.* [en línea] 2015, pp. 134. Disponible en: <https://eprints.ucm.es/34644/>.

**GAVILANEZ, J.** *Diseño de un Protocolo de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos para la bodega del área de Farmacia del*

*Hospital Básico Moderno de la ciudad De Riobamba.* [en línea] 2018, pp. 177. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/8838/1/56t00772.PDF>.

**HALL, R.** *Manual Institucional de normas para el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos,* 2015.

**LESCANO, A. y MONICA, L.** *Buenas prácticas de calidad en bodega del distrito de salud 18d02 de la ciudad* 2017. pp 12-15

**LOAIZA, K.** *Propuesta De Un Manual Para La Implementación De Buenas Prácticas De Almacenamiento De Medicamentos E Insumos En El Hospital Pedro Vicente Maldonado.*[en línea]. 2018. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/6359/1/T-UCE-0008-072.pdf>.

**LÓPEZ, J.** *Diseño de un modelo de gestión farmacéutica en el hogar de ancianos «Sagrado Corazón de Jesús» y su incidencia en las patologías de los internos.* 2015.

**MHE.** *Documentos básicos en la empresa privada I.* McGraw Hill, [en línea] 2016. pp. 86-101.

**MORALES, M.** *Propuesta de implementación de buenas prácticas de almacenamiento en el servicio de farmacia del hospital de especialidades de las fuerzas armadas No. 1* [en línea]. 2017. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/9827/1/T-UCE-0008-QF011-2016.pdf>.

**MSP.** *Reglamento De Buenas Practicas De Almacenamiento, Distribucion Y Transporte De Establecimientos Farmaceuticos.* [en línea] 2019. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/09/A4872Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>0Awww.fielweb.com.

**MSP.** *Manual de Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud.* MSP, 2022.

**MUÑOZ, Á.** *Norma de buenas prácticas de almacenamiento.* 2014.

**PALOMINO, Y. y MEDINA, Y.** *Implementación de documentos técnicos para la certificación de buenas prácticas de almacenamiento en una oficina farmacéutica en el distrito de san juan de*

*Lurigancho* [en línea]. 2020. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/283/TEISISFINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

**PÉREZ, B.** *¿Qué es un medicamento?* [en línea] 2015, pp. 1-19. Disponible en: [https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos\\_que\\_debemos\\_saber.pdf](https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_que_debemos_saber.pdf).

**PINILLOS, L.** *Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en el Hospital Víctor Lazarte Echegaray, Trujillo.* [en línea] 2019. pp. 14-20. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13074/Pinillos%20Lujan%20Alexandra%20Emperatriz.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

**SALADRIGAS, M.** *El sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano.* Panace, 2015, pp. 58-60.

**SÁNCHEZ, V.** *Manual de buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos e insumos con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características de los medicamentos.* Revista Brasileira de Ergonomia, 2016, pp. 1-45.

**USHCASHO, A.** *Diseño de un protocolo de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en la bodega del distrito de salud de Santiago de Pillaro* [en línea] 2021. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/15414/1/56T01021.pdf>

**VALLEJO, L.** *Implementación De Buenas Prácticas De Fundación Fibuspam De La Ciudad De Riobamba.* 2018. pp: 12-25.

**VARGAS, E et al.** *Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras.* *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research*, 2021. pp. 563-572.



## ANEXOS

### ANEXO A: PNT DE CREACION DE DOCUMENTOS

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b> <b>“CREACION DE DOCUMENTOS”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT – AG-CD - 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	2022-12-25	Creación de documentos	1 a 8

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón <b>Representante técnico/legal</b>	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	2
Alcance	2
Responsabilidades	2
Definición	2
Procedimientos	4
Anexos	8
Bibliografía	8

### **1. OBJETIVO.**

Definir los parámetros con los cuales van a ser redactados cada uno de los documentos, impresos, protocolos normalizados de trabajo.

Establecer una estructura cada protocolo normalizado de trabajo “PNT’S”.

### **2. ALCANCE.**

Este protocolo es aplicable para todas las áreas dentro de la empresa, puesto que en cada una de ellas se trabaja con documentos, impresos, protocolos, registros, etc.

### **3. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del departamento de garantía de calidad de la empresa, que son los encargados en levantar toda la documentación, de esta manera faciliten a agilicen el trabajo en cada departamento y para ejecución de cada operario.

De quien establezca los formatos, la abreviatura, el tamaño de letra, espacio entre párrafos, encabezado y pie página; es responsabilidad de capacitar al personal que corresponda para un manejo responsable de cada documento a utilizar en su momento.

### **4. DEFINICIONES.**

- **Documento:** es un escrito donde se consigna determinada información con el fin de desarrollar una o varias actividades, utilizando un medio o sistema para fijar la información (Mundet 2018, p. 1).

- **Documentos interno:** son aquellos documentos que tienen interés dentro de una empresa u organización, con el fin de realizar comunicados, como por ejemplo convocatorias, actas, (Mundet 2018, p.2).

- **Documento externo:** son aquellos documentos de interés externo a la organización, donde se emiten comunicados mediante anuncios, publicaciones, etc. (Mundet 2018, p.2).

- **Versión:** es un número que se asigna a la cantidad de veces a las cuales se somete un escrito a modificación (CPIQ 2016, p. 4).

- **Abreviaturas**

El departamento de GC, ha establecido abreviaturas para los departamentos, para el personal que labora en la empresa, para abreviaturas en los PNT'S, protocolos, impresos, por ejemplo:

**AG:** aspecto general

**GC:** Garantía de la calidad

**CA:** control ambiental

**MI:** material instrumental

- **Almacenamiento de archivos**

En términos físicos, la mayoría de los archivos informáticos se almacenan en discos duros, discos magnéticos que giran dentro de una computadora que pueden registrar información indefinidamente.

- **Tipo de letra**

Se ha establecido como tipo de letra para la redacción de todos los documentos “Times New Roman”.

**Times New Roman** es una tipografía del tipo serif encargada por el periódico The **Times** (Londres) en 1931 y diseñada por Stanley Morison junto a Starling Burgess y Victor Lardent. Fue publicada por primera vez por Monotype Corporation en 1932.

- **Tamaño de letra**

El tamaño de letra es importante para mantener la uniformidad entre los documentos, en el caso de RediFarm se utilizará el tamaño 12, para los títulos tamaño de letra 12 con mayúscula y negrita.

- **Alineación del texto**

Permite distribuir el texto en forma homogénea entre los márgenes.

El texto justificativo hace que los bordes del documento sean nitiditos y definidos para lograr una presentación más cuidada.

- **Espacio entre párrafos**

#### **Tipo de espaciado**

- **Entre líneas de un párrafo:** Este es el más utilizado, ya que se le indica cuánto espacio deje entre línea y línea.
- **Entre párrafos:** Se refiere al espacio que se deja entre párrafo y párrafo. Microsoft Word permite especificar un espacio antes del comienzo del párrafo y otro para terminarlo.

## **5. PROCEDIMIENTOS**

Todos los documentos elaborados sobre “Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y distribución” en la Distribuidora Farmaceutica “RediFarm” llevarán los siguientes parámetros en su estructura.

### **5.1. Portada del documento**

La portada será colocada en la primera hoja con la información mencionada a continuación:

#### **5.1.1. Encabezado**

El encabezado estará conformado por 3 columnas en letra tamaño 11, times new roman.

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b> <b>“RECEPCIÓN DE PRODUCTOS”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -DT - 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	0	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

**Primera fila:** se divide en 2 columnas en la primera llevará el logo de la Distribuidora “RediFarm” en tamaño 2 cm \* 2cm, en la segunda el nombre del documento

**Segunda fila:** se divide en 4 columnas

- **Código:** es un código de tipo alfanumérico, según el tipo de documento

- Vigencia desde: establece la fecha de elaboración
- Vigencia hasta: Fecha de 3 años posterior a su elaboración

**Tercera fila:** se divide en 4 filas:

- Versión: dependerá de la edición del escrito, se parte de 0.1
- Departamento Emisor

### **ABREVIATURAS DE LOS PNTS:**

Cada departamento utiliza abreviatura correspondiente. Las siglas más utilizadas dentro nuestro ámbito profesional son:

Ejemplo:

PNT: AG - CD-01 CORRECCION DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS

PNT: Programa Normalizado De Trabajo

AG: Aspecto General

CD: Corrección de datos en los documentos

01: Es el número de edición del PNT

- 1) Seguido de un guion se colocan dos dígitos, empezando por 01.

Se colocará en una tabla con tres columnas los nombres de las siguientes personas: quien elaboró el escrito, quien revisó y finalmente quien aprobó el escrito. También contendrá la fecha y firma.

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón	Mónica Moyón
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

### **ÍNDICE DEL DOCUMENTO**

Se colocará en la página 2, los títulos irán en mayúsculas seguido del número de página correspondiente.

### **CONTENIDO**

Los PNTs tendrán la siguiente estructura:

- Objetivo
- Alcance del documento
- Responsabilidades
- Definiciones
- Descripción de Proceso
- Referencias
- Anexos

## **ALMACENAMIENTO DE ARCHIVOS**

El proceso para el almacenamiento de los documentos es el siguiente:

- Identificar el documento para agregarle el nombre.
- Guardarlo en RediFarm
- Documentos para la certificación.

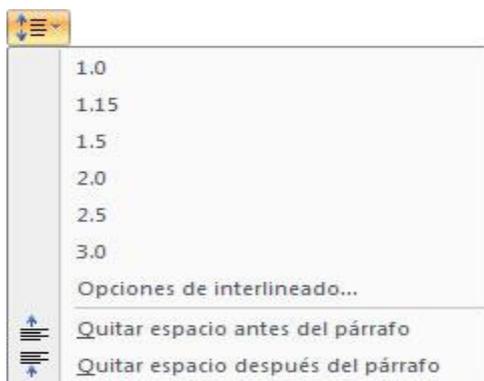
## **TIPO DE LETRA**

En este proceso de documentación para una certificación, todo debe tener un solo orden y esquema.

- El tipo de letra para todos los documentos es TIMES NEW ROMAN, tanto para títulos como sub títulos, letra de texto inclusive en el encabezado de los procedimientos normalizados de trabajo.

El interlineado es de 1.5

Además, se elige la opción quitar espacio antes del párrafo.



## **ALMACENAMIENTO DE DOCUMENTACION**

Se debe almacenar toda la documentación levantada, en carpetas perfectamente etiquetadas, y en un lugar específico dentro del departamento de garantía de calidad, la documentación

original debe reposar en caso de REDIFARM bajo custodia del Químico/Bioquímico farmacéutico responsable.

Además, se debe tener un respaldo de toda la documentación en digital; cada versión actualizada de los documentos debe ser archivados en una carpeta denominada “VIGENTE” y los documentos que han sufrido cambios deben ser archivados en una carpeta denominada “OBSOLETOS”

## **6. ANEXOS**

Figuras del Procedimiento

## **7. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

<http://www.cca.org.mx/profesores/abc/html/m3/u2/t2/ventanas/espacio.html>

<https://support.office.com/es-es/article/cambiar-el-espaciado-entre-p%C3%A1rrafos-ee4c7016-7cb8-405e-90a1-6601e657f3ce>

REDIFARM  RediFarm

Mónica Patricia

Distribuidora farmacéutica

0603912916001

España 34- 51 y Chimborazo

032 376-445

Riobamba - Ecuador

RAZON SOCIAL: Moyón Llamuca

RUC:

FONO: 0987664353-

monypatty17@gmail.com

CODIGO: PNT - DT - 01

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”

**ANEXO B: PNT DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES PARA “REDIFARM” 2022**

# MANUAL DE ORGANIZACION Y FUNCIONES PARA LA DISTRIBUIDORA “REDIFARM” 2022 Versión 1

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”**

**INDICE**

<b>CONTENIDO</b>	<b>PAG.</b>
INTRODUCCIÓN.....	1
ANTECEDENTES.....	2
MISIÓN.....	3
VISIÓN.....	3
ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
<b>OBJETIVOS</b>	
OBJETIVO GENERAL.....	4
OBJETIVO ESPECÍFICO.....	4
DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES POR ÁREA.....	7-18
NORMAS DE TRABAJO .....	18-20
<b>RELACIONES DE TRABAJO</b>	
RELACIONES INTERNAS .....	20
RELACIONES EXTERNAS.....	20
ORGANIGRAMA DE FUNCIONES.....	21
FIRMAS.....	22

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”**

## **INTRODUCCIÓN**

Para que los productos de la industria farmacéutica y, más importante, sus beneficios para la salud, lleguen a los pacientes es preciso que existan canales de distribución adecuados. La distribución de medicamentos, o más precisamente la distribución y dispensación de medicamentos, participa en la “cadena del valor” de éstos mediante dos tipos de actuaciones. Por una parte las propias de cualquier sistema de distribución - compra y venta, financiación, logística del transporte, almacenamiento, servicio, etc., muy similares a las que se llevan a cabo en la comercialización de otras líneas de productos, como alimentos cárnicos, congelados, etc. Por otra, las genuinamente sanitarias, las que se engloban en el término “dispensación”, que se acogen a las especificidades de una concreta tradición profesional.

Los productos Farmacéuticos forman un componente esencial en el cuidado de la salud de todos, al igual que las tareas de consejería, orientación y educación en materia de uso racional de medicamentos; es por ello, que día a día el departamento de Farmacia debe de mantener la visión de ser una parte fundamental, para lograr y mantener el uso racional de los medicamentos, no solamente en la educación al paciente en la manera correcta de cómo utilizar sus medicamentos, si no también, al personal de salud que tenga una relación directa con el cumplimiento de productos farmacéuticos; contribuyendo así, a minimizar los gastos y consumos necesarios en materia de medicamentos aplicando sistemas de dispensación controlada, mecanizada y ordenada. De esta manera se garantizará una cobertura optima de existencia de medicamentos, para cubrir una mayor demanda de usuarios evitando así; caer en la problemática de los desabastecimientos.

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”**

**ANTECEDENTES**

REDIFARM siempre se ha mantenido funcionando según las Normas Vigentes emitidas por las entidades regulatorias, MSP, ARCSA, acoplándose a la realidad.

- Área de dirección técnica.
- Área de descarga.
- Área de recepción.
- Área de cuarentena.
- Área de control de calidad.
- Bodega de medicamentos (productos aprobados).
- Medicamentos que requiere temperatura controlada (Cuarto frio).
- Área de productos controlados.
- Área de despacho de medicamentos.
- Área de productos caducados.
- Área de rechazos y bajas.
- Área de devoluciones y retiro de mercado.
- Bodega de cartones.
- Oficina de Facturación.
- Oficina Gerente.

Esta delimitación de áreas es un beneficio para el personal de la Distribuidora se trabaja con armonía, seguridad e higiene

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO "MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES"**

## **MISIÓN**

Contribuir al bienestar de la población brindando servicios con calidad y calidez humana a través de la distribución de medicamentos de una manera responsable, que incluye la orientación y educación al usuario para impulsar el uso racional de los medicamentos y de esta manera, garantizar una mejor calidad de vida a nuestros usuarios.

## **VISION**

Ser identificado como una distribuidora líder que marque la diferencia en el mercado a través de la calidad y la mayor diversidad de productos en la venta de medicamentos farmacéuticos, por medio de un crecimiento progresivo y sobresaliente en el mercado, ser contribuyente a los logros de rentabilidad necesarios para el crecimiento de los clientes que confían en las capacidades de nuestra empresa.

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”**

## **AMBITO DE APLICACIÓN**

El presente Manual es una herramienta para todo el personal que labora en la distribuidora Redifarm y es una ayuda para los nuevos recursos humanos que se incluyan, al momento de la inducción y durante su desempeño en las diferentes funciones.

## **OBJETIVOS**

### **8.1-OBJETIVO GENERAL**

Establecer de manera lógica y ordenada las actividades que van a regir el funcionamiento de la Distribuidora, relacionado en las actividades de atención a los usuarios a través adquisición y dispensación los medicamentos, así como también, de la distribución, transportación, entrega e información al farmacéutico del uso racional de los medicamentos; garantizando una atención de calidad y con calidez humana.

### **8.2-OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Proporcionar los elementos necesarios para brindar una atención de calidad a los usuarios.
- ✓ Realizar tareas de educación al personal de salud y a clientes del uso racional de los medicamentos.
- ✓ Gestionar la educación continua del personal de REDIFARM para alcanzar los estándares de calidad óptima en los servicios que se brindan en la distribuidora.
- ✓ Mantener un abastecimiento adecuado para brindar un servicio de calidad al usuario.

### **ORGANIGRAMA**

El organigrama muestra la estructura organizacional jerárquico de la empresa, mismo que se encuentra a la vista del personal del establecimiento.

El organigrama será actualizado periódicamente conforme las necesidades de la empresa REDIFARM.

REDIFARM  RediFarm

Mónica Patricia

Distribuidora farmacéutica

0603912916001

España 34- 51 y Chimborazo

032 376-445

Riobamba - Ecuador

RAZON SOCIAL: Moyón Llamuca

RUC:

FONO: 0987664353-

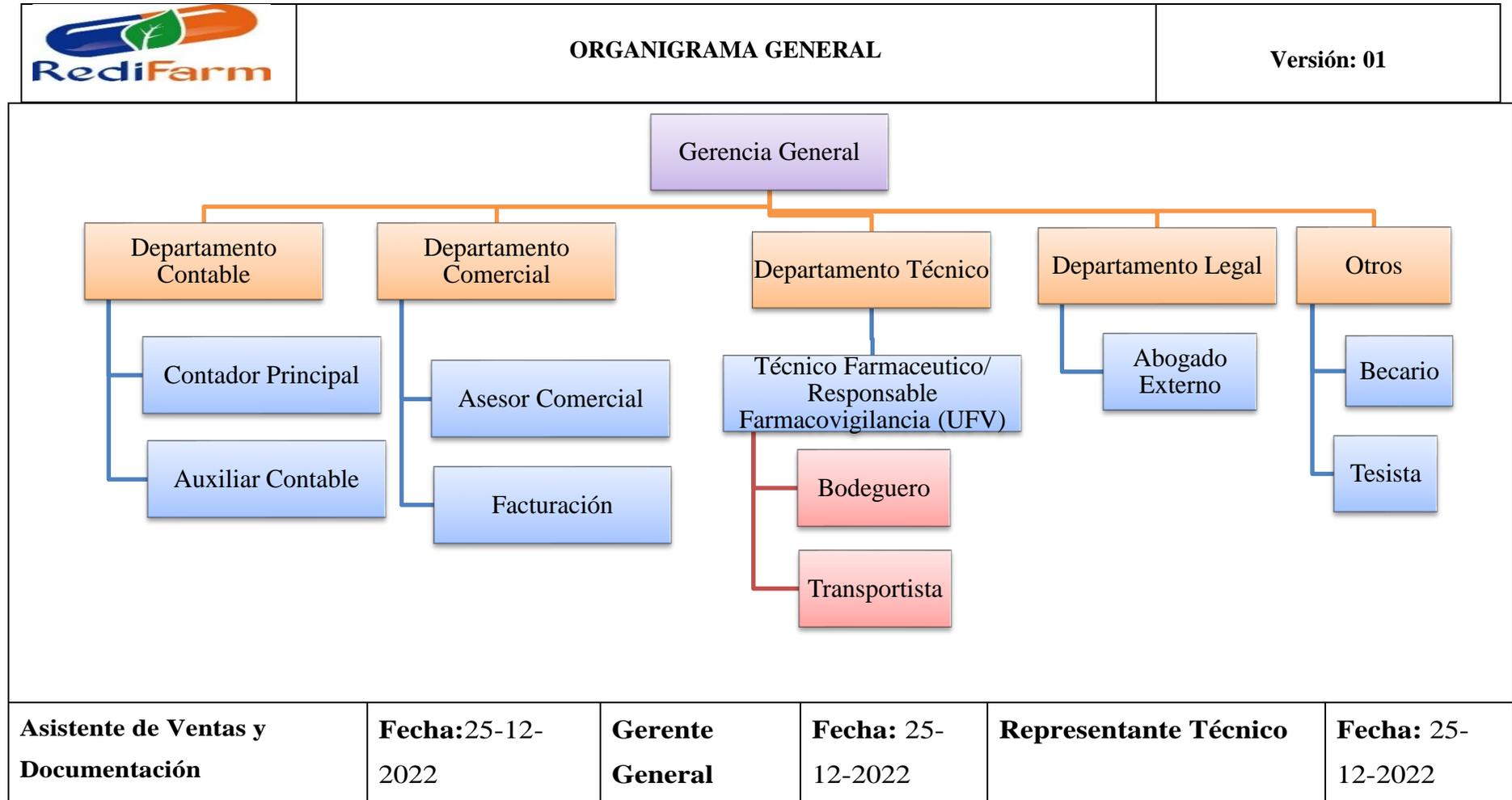
monypatty17@gmail.com

CODIGO: PNT - DT - 01

**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”**

EL MENCIONADO ORGANIGRAMA es de conocimiento general, y cuenta con las firmas del personal que elabora y del responsable técnico de la empresa, conforme la estructura mostrada a continuación.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”



**PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES”****CONTROL DE CAMBIOS**

<b>VERSION</b>	<b>FECHA</b>	<b>RAZON DEL CAMBIO</b>
01	25-12-2022	Creación del organigrama
02	25-12-2022	Actualización por ingreso de Asistente de Ventas
03	25-12-2022	Actualización del organigrama por cambio de Responsable técnico
04	25-12-2022	Actualización del organigrama por cambio del Representante legal e inclusión de un nuevo trabajo
05	25-12-2022	Actualización del organigrama por un nivel jerárquico del Responsable técnico y Contador siguiendo la cadena madre
06	25-12-2022	Actualización del organigrama por cambio de contadora y salida de Representante de SSO
07	25-12-2022	Actualización del organigrama por cambio de contadora y designación de integrantes fr la Unidad de Farmacovigilancia

**FIRMAS**

---

MONICA MOYON

**GERENTE**

---

JAQUELINE GONZALEZ

**CONTADORA**

---

JESSICAVARGAS

**FACTURACIÓN**

---

FANNY GUILCAPI

**BODEGA**

---

ISABEL MOYON

**VENDEDOR**

## **DESCRIPCIÓN DE LAS FUNCIONES DEL PERSONAL POR AREA**

### **GERENTE**

#### *FUNCIONES BÁSICAS:*

- ✓ Planificar los objetivos generales y específicos de la empresa a corto y largo plazo.
- ✓ Organizar la estructura de la empresa actual y a futuro; como también de las funciones y los cargos.
- ✓ Dirigir la empresa, tomar decisiones, supervisar y ser un líder dentro de ésta.
- ✓ Controlar las actividades planificadas comparándolas con lo realizado y detectar las desviaciones o diferencias.
- ✓ Coordinar con el Ejecutivo de Venta y la Secretaria las reuniones, aumentar el número y calidad de clientes, realizar las compras de materiales, resolver sobre las reparaciones o desperfectos en la empresa.
- ✓ Decidir respecto de contratar, seleccionar, capacitar y ubicar el personal adecuado para cada cargo.
- ✓ Analizar los problemas de la empresa en el aspecto financiero, administrativo, personal, contable entre otros.
- ✓ Realizar cálculos matemáticos, algebraicos y financieros.
- ✓ Deducir o concluir los análisis efectuados anteriormente.

### **FUNCIONES DE LA PROFESIONAL FARMACEUTICA DE LA DISTRIBUIDORA.**

#### *FUNCIONES BÁSICAS:*

- Planificar, Organizar, supervisar, controlar y Evaluar las actividades realizadas.
- Verificar las existencias de medicamentos en las diferentes áreas de la Distribuidora, por medio de Tabuladores, para realizar los pedidos necesarios y abastecer oportunamente.
- Realizar requisiciones de pedidos al Almacena o Bodega de medicamentos del establecimiento de acuerdo a las necesidades, para mantener abastecida con medicamentos necesarios para la atención oportuna a las farmacias.
- Verificar que se mantengan actualizados los registros de medicamentos sobre existencias, consumos y saldos.
- Llevar el control se psicotrópicos y estupefacientes.
- Asesor técnicamente al personal bajo su responsabilidad atendiendo dudas técnicas y administrativas, para concientizarlos sobre la importancia de brindar atención

con calidad y calidez a los usuarios.

- Ejercer funciones de Regente Farmacéutico para dar cumplimiento a las normativas vigentes.
- Proporcionar información a médicos y profesionales de la salud sobre el uso adecuado de medicamentos.
- Revisar y mantener actualizados, manuales, reglamentos y normas del departamento para la dispensación de medicamentos.
- Promover el desarrollo de sistemas relacionados de distribución de medicamentos en coordinación con el GERENTE del Establecimiento
- Sistematizar e informar las actividades realizadas a través de formatos estadísticos con el fin de dar a conocer la producción y establecer indicadores de análisis del cumplimiento de objetivos y calidad de atención del departamento de farmacia.
- Verificar la recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos verificando buenas prácticas de almacenamiento para evitar su deterioro.
- Verificar existencia de medicamento próximos a vencer para dispensarlos o transferirlos a otras redes de salud pública y evitar pérdidas económicas a la institución.
- Velar porque las condiciones ambientales sean adecuadas para conservar la calidad de los medicamentos e insumos.
- Verificar que realice el inventario de existencias de medicamentos, de forma semestral para control adecuado de los mismos.

Presentar a las autoridades en forma oportuna los informes sobre demanda insatisfecha por parte de los usuarios.

- Presentar con oportunidad a la jefatura inmediata los informes de trabajo y memoria anual de las actividades realizadas en el departamento.
- Dar seguimiento a programas de atención farmacéutica en temas relacionados con el manejo, uso y almacenaje de medicamentos para brindar una atención de calidad al paciente.
- Colaborar con el equipo de salud en las investigaciones sobre medicamentos.
- Responder por escrito y oportunamente al Oficial de información cuando le sea requerido proporcionar información correspondiente a su ámbito de acción.

## **FUNCIONES DE LA CONTADORA**

### *FUNCIONES BÁSICAS:*

El profesional de contabilidad es el encargado de llevar la correcta ejecución de las diversas actividades económicas de la empresa; sus funciones comprenden el análisis de derechos, bienes, adquisiciones que determinarán el estado patrimonial de la entidad. Es así que llevar un buen proceso contable representa uno de los pilares fundamentales dentro de un establecimiento para asegurar su crecimiento sostenible y rentable.

- ✓ **Información financiera oportuna**, mantener a los directivos de una empresa informados de la situación y los resultados económicos, anticipando posibles dificultades financieras.
- ✓ **Normas tributarias**, llevar los procesos de manejo económico de acuerdo con normas legales e impositivas, según cada país, evitando desembocar en problemas fiscales que afecten a la empresa. Su función es conocer las normativas vigentes, las reformas y aplicarlas al interior del área financiera-contable de cada institución.
- ✓ **Elaboración de planes de negocios**, apoyo para la presentación/preparación de un mapa organizacional de vital importancia, especialmente en negocios emergentes, que sirve para presentar la entidad ante nuevos inversores o procesos de gestión de crédito.
- ✓ **Auditorías externas e internas**, determinar si los estados de cuentas o registros de las empresas cumplen las normas contables vigentes; expone cualquier debilidad que altere el estado general de la empresa o entidad; ayuda a prevenir y a alertar sobre quiebras, déficits, falta de solvencia, liquidez, entre otros.
- ✓ **Asesoramiento profesional**, brindar una orientación confiable que brinde las sugerencias pertinentes en cuanto al correcto manejo de las finanzas. Son asesores idóneos para la buena marcha de una institución.
- ✓ **Ejecución de un sistema contable**, el trabajo sea realizado de manera manual y sin la ayuda de software especializado. En este caso, los programas automatizados contables son esenciales en el trabajo empresarial; de allí que se necesita la presencia de una contadora quien maneje dichas herramientas en función de las finanzas de la institución.
- ✓ **Toma de decisiones, apoyar con el** conocimiento, sobre la situación que atraviesa la empresa en el momento de resolver problemas, su papel es crucial en la mediación y asesoramiento que brindará a sus compañeros.
- ✓ **Administración de los recursos financieros**, la acertada dirección de las finanzas en las instituciones es solamente posible con pericia técnica de un profesional, quien buscará liquidez y rentabilidad por medio de conocimientos en inversión, análisis de riesgo y financiamiento.
- ✓ **Estados financieros certificados**, los negocios en crecimiento requieren de estados

financieros certificados o auditados. Solamente de esa manera podrán acceder a financiamientos bancarios para expansión de personal e infraestructura.

✓ **Control gerencial, directamente relacionado con el área** de gestión de la empresa, en la cual deberá mantener un vínculo cercano con un contador para controlar mejor tu negocio y conducirlo al siguiente nivel de crecimiento.

✓ **Medición del éxito**, Desde PYMES hasta grandes empresas, el registro de cada actividad realizada en torno a la entidad financiera funciona como un termómetro del éxito de la misma. Gracias a ello, los directivos siempre tendrán un dato preciso respecto a costos, gastos, deudas o ganancias.

✓ **Manejo y gestión de nómina**, gestionar con el pago de su salario, en tiempo y forma. Solo la presencia de un contador hará posible el adecuado tratamiento de nómina y las tareas que de esta se derivan.

✓ El personal debe informar a su jefe inmediato, sobre cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y recurso humano, que pueda incidir negativamente en la calidad de los productos.

## **JEFE DE BODEGA**

### **FUNCIONES BASICAS**

✓ Responder por el adecuado manejo, almacenamiento y conservación de los elementos entregados bajo custodia y administración, así como el inventario del almacén según normas actuales, llevando el control del material, equipo y herramienta que se tiene en bodega.

✓ Revisar medicamentos en bodega comparando la cantidad recibida con el detalle en las notas de pedido.

✓ Supervisar el stock de medicamentos en los diferentes servicios para evitar desabastecimientos de los mismos.

✓ Controlar entradas y salidas de medicamentos a través de Kardex o Sistemas Computarizados.

✓ Archivar en orden los pedidos del día.

✓ Realizar despacho de pedidos de medicamentos provenientes de los servicios de forma oportuna, para que los pacientes reciban su tratamiento a la hora y cantidad indicada.

✓ Realización de las guías de salida de los insumos utilizados por las diferentes áreas de trabajo en las actividades realizadas por ellos en el día. Tener conocimiento sobre los tipos de movimiento, para realizar correctamente el documento.

- ✓ Velar por el orden en la bodega, acondicionando los insumos o materiales que se encuentren en orden por género, orden alfabético
- ✓ Velar por la limpieza de la bodega (estanterías, piso, baños e insumos).
- ✓ Velar porque no haya roedores u otra plaga que destruya los insumos o materiales existentes.
- ✓ Verificación de los insumos trasladados de bodega central a bodega interna de la empresa.
- ✓ Acondicionamiento de los insumos recibidos en base al género o código.
- ✓ Revisión y recolección de firmas de la guía de salida de los responsables de cada área de trabajo.
- ✓ Envío de las guías de salida en orden correlativamente a administración central, con la nota de envío respectiva.
- ✓ Revisión o conteo de algunos artículos en base al inventario físico que tuvieron movimiento durante la semana.
- ✓ Cierre mensual y revisión del inventario conjuntamente con el jefe inmediato.
- ✓ Control en la entrega y recepción de herramientas de trabajo al personal de la empresa.
- ✓ Verificar la fecha de caducidad de los medicamentos antes de ser despachados, para brindarle seguridad al paciente que los consuma.
- ✓ Efectuar notificaciones oportunas a la Jefatura inmediata sobre casos de desabastecimiento de medicamentos en el área, para su pronta adquisición, así como también sobre los casos de demanda insatisfecha, a fin de contribuir a que exista un adecuado stock de medicamentos en Farmacia.
- ✓ Controlar y mantener en buen estado los medicamentos para que estos no se deterioren por manejo inadecuado.
- ✓ Colaborar en la realización del inventario en forma semestral para el control adecuado de los medicamentos.
- ✓ Adicionalmente el jefe de bodega será quien tenga en su poder y bajo su responsabilidad el Termómetro infrarrojo con el cual tomará la temperatura de las personas que ingresan a las instalaciones de RediFarm. Según consta en el Protocolo de Bioseguridad de la empresa.

## **JEFE DE FACTURACION**

### **FUNCIONES BASICAS:**

- ✓ Ejecutar adecuadamente (tiempo, forma y recursos) la emisión de facturas y guías de despacho
- ✓ Ejecutar cobranza directa, telefónica y presencial.
- ✓ Asegurar que la cobranza de la empresa se realice en tiempo y forma, considerando las fechas de vencimientos y los días de proyecciones de cobranza
- ✓ Realizar las aplicaciones de la cobranza en los sistemas de la empresa
- ✓ Revisión y análisis para la autorización de créditos juntamente con Gerente general de la empresa.
- ✓ Realizar reportes y cierres mensuales de cobranza
- ✓ Determinación de las desviaciones de cobranza
- ✓ Proponer y ejecutar medidas que permitan corregir desviaciones detectadas.
- ✓ Desarrollo, mantención y difusión de indicadores de gestión en su área
- ✓ Analizar y levantar No Conformidades que puedan afectar a su área o los procesos de su área.
- ✓ Verificar el cumplimiento de la normativa vigente, referidas a aspectos seguridad y salud ocupacional en su área de trabajo guiado por el Departamento de Prevención de Riesgos.
- ✓ Participar y facilitar el desarrollo de auditorías internas y externas.
- ✓ Proponer y participar en el desarrollo o actualización de procedimientos e instructivos.
- ✓ Respetar y seguir los procedimientos y protocolos de la empresa.
- ✓ Desempeñar otras funciones, dentro del ámbito de responsabilidad, encomendadas por la jefatura.
- ✓ Adicionalmente se tendrá a cargo y bajo su responsabilidad el Botiquín de primeros auxilios con el cual se brindará ayuda a quien lo requiera.

## **VENDEDOR / COBRADOR**

### **FUNCIONES BASICAS**

La *función del vendedor* o tarea que le corresponde realizar ya no consiste únicamente en vender y brindar un buen servicio al cliente (como pensaban y aún piensan algunos) sino, en realizar un «conjunto de actividades» que le permitan lograr determinados objetivos.

Esos objetivos suelen ser: retener a los clientes actuales, captar nuevos clientes, lograr determinados volúmenes de venta, mantener o mejorar la participación en su zona de ventas, generar una determinada utilidad o beneficio, entre otros.

La **función del vendedor** incluye un conjunto de actividades que en un sentido general se resumen en:

- 1) Establecer un nexo entre el cliente y la empresa,
- 2) contribuir a la solución de problemas,
- 3) administrar su territorio o zona de ventas, y
- 4) integrarse a las actividades de mercadotecnia de la empresa que representa.

**1. Establecer un nexo entre el cliente y la empresa.** - Esto significa que el vendedor debe constituirse en el «eslabón» que une al cliente con la empresa que representa y viceversa. Para ello, debe realizar algunas actividades que son muy importantes, por ejemplo:

- *Comunicar* adecuadamente a los clientes la información que la empresa preparó para ellos acerca de los productos y/o servicios que comercializa, como: mensajes promocionales, eslogan, información técnica, etc...
- *Asesorar* a los clientes: 1) acerca de cómo los productos o servicios que ofrece pueden satisfacer sus necesidades y deseos; y 2) cómo utilizarlos apropiadamente para que tengan una óptima experiencia con ellos.
- *Retroalimentar* a la empresa informando a los canales adecuados (como el departamento de ventas y el de mercadotecnia) todo lo que sucede en el mercado, como: 1) inquietudes de los clientes (requerimientos, quejas, reclamos, agradecimientos, sugerencias, y otros de relevancia); y 2) actividades de la competencia (introducción de nuevos productos, cambios de precio, bonificaciones, etc...).

**2. Contribuir activamente a la solución de problemas.**- Para ser un solucionador de problemas, el **vendedor** necesita conocer por una parte, los problemas que tiene en el mercado la empresa que representa (por ejemplo: pérdida de clientes actuales, baja captación de nuevos clientes, baja participación en el mercado, crecimiento por debajo de lo esperado, bajos volúmenes de venta, utilidades negativas, etc...) y por otra, los problemas por los que atraviesan los clientes (necesidades y deseos insatisfechos, falta de asesoramiento para la correcta utilización del producto, falta de una adecuada información acerca de lo que el producto o servicio puede hacer por ellos y el cómo satisfacer sus necesidades y deseos, falta de servicios postventa, etc...).

Luego, el **vendedor** debe contribuir activamente en la búsqueda de soluciones que resuelvan los problemas de ambos (de los clientes y de la empresa que representa); lo cual, no es una tarea fácil porque muchas veces se presentan casos en los que existen intereses encontrados, por ejemplo, cuando por un lado, los clientes quieren un mayor descuento y por otro, la empresa pretende

obtener un mayor margen de utilidad por venta. Sin embargo, el vendedor hábil encontrará o ayudará a encontrar el punto en el que los dos salgan beneficiados.

**3. Administrar su territorio de ventas.** - Ya sea que el vendedor se encuentre detrás de un mostrador o que tenga a su cargo una zona de ventas (ciudad, provincia, barrio) o grupo de clientes (empresas, instituciones, clientes VIP, etc....) debe asumir la administración de ese territorio o grupo de clientes que le ha sido asignado. Para ello, debe: 1) planificar, es decir, fijar objetivos, diseñar estrategias y decidir con anticipación las actividades que realizará y los recursos que utilizará, 2) implementar su plan y 3) controlar los resultados que vaya obteniendo en función de las actividades que va implementando. Todo esto, teniendo en mente la satisfacción del cliente, pero de una forma que sea al mismo tiempo rentable o beneficioso para la empresa que representa.

**4. Integrarse a las actividades de mercadotecnia de la empresa.**-Los vendedores actuales que quieran lograr buenos resultados, no pueden ser los llaneros solitarios del pasado, por el contrario, necesitan ser parte del equipo de mercadotecnia; es decir, participar activamente junto a analistas e investigadores de mercados, gerentes de marca, jefes de ventas, publicistas, relacionadores públicos y otros, en la tarea de planear, predecir, establecer procedimientos y programas, fijar distribuciones de tiempo y, por último, coordinar todas éstas actividades para lograr la satisfacción del cliente a cambio de un determinado beneficio o utilidad para la empresa.

## **COBRANZAS**

El cobro de una cuenta pendiente de pago como resultado de una venta realizada a crédito lleva a la transacción a una conclusión adecuada. La gestión de un cobrador no se limita solo a cobrar, sino además debe controlar y hacer seguimiento adecuado del historial de cada cliente. Esto le permitirá hacer frente a cada problema que se pueda presentar dando las soluciones adecuadas que a su vez alcancen el éxito. El cobrador es la persona encargada de recuperar el capital ocioso proveniente de las ventas a crédito que se han realizado en la organización.

### **1. Cualidades del cobrador**

Sus cualidades deben ser similares al ejecutivo del crédito, porque lo más recomendado es que la misma persona quien se responsabilice de la cobranza, debe tener conocimientos de los créditos otorgados por la empresa.

El cobrador debe tener un conocimiento completo de las técnicas de cobranza y saber cómo y cuándo aplicarla. El cobrador debe poseer las siguientes cualidades:

- ✓ Honestidad
- ✓ Responsabilidad
- ✓ Integridad
- ✓ Creatividad
- ✓ Iniciativa
- ✓ Paciencia entre otros.

## **2. Funciones y responsabilidades**

- ✓ Cumplir con el objetivo departamental y de la empresa dentro de las políticas señaladas por el Gerente.
- ✓ Establecer la política de cobranza, de acuerdo con la Gerencia General.
- ✓ Diseñar formularios y reportes.
- ✓ Llevar el control del grupo de riesgo alto (clientes morosos)
- ✓ Tomar decisiones para regularizar las cuentas que se retrasen o que representen un riesgo mayor del normal o aceptado.
- ✓ Informar a la Gerencia General en forma oportuna, de las actividades relacionadas con la cobranza.

## **PROFESIONAL EN QUÍMICA Y FARMACIA TÉCNICO EN FARMACIA**

### **FUNCIONES BÁSICAS:**

Las funciones en esta área serán realizadas por un becario.

- ✓ Elaborar cuadro resumen del inventario mensualmente registrando el consumo de medicamentos, fecha de vencimiento.
- ✓ Mantener información actualizada sobre los medicamentos existentes en bodega.
- ✓ Efectuar la recepción de medicamentos de almacén verificando cantidad, lote, fecha de vencimiento, concentración, etc. Y supervisar el almacenaje de los medicamentos.
- ✓ Controlar la fecha de vencimiento de los medicamentos y promover la rotación de los mismos ordenándolos de acuerdo a fecha de vencimiento, para que los medicamentos próximos a vencer sean despachados primero y evitar su desabastecimiento.
- ✓ Efectuar notificaciones oportunas a la Jefatura inmediata sobre casos de desabastecimiento de medicamentos para su pronta adquisición.
- ✓ Realizar inventario de medicamentos de forma periódica para el adecuado control

de ingresos, egresos y evitar desabastecimiento de estos.

- ✓ Gestionar el abastecimiento de insumos y medicamentos necesarios para las diferentes áreas asignadas.
- ✓ Elaborar registros de producción e informes y presentarlos con oportunidad a la Jefatura para la toma de decisiones.
- ✓ Efectuar la preparación y etiquetado de medicamentos para su dispensación.

## **NORMAS DE FUNCIONAMIENTO**

### ***APROVISIONAMIENTO:***

1. La Distribuidora recibe directamente medicamentos, ya que todo ingreso debe efectuarse por bodega.
2. El reabastecimiento de medicamentos se realizará por pedidos mensuales al almacén, de acuerdo con las necesidades establecidos por medio del consumo, existencia, etc.
3. La Distribuidora no recibirá medicamentos vencidos o con fecha próxima de vencimiento que no permita su consumo antes de su vencimiento.
4. El Jefe del departamento de Bodega deberá establecer las existencias máximas y mínimas a mantener en la Farmacia, considerando la demanda y programa anual de necesidades.
5. La Farmacia establecerá los sistemas de dispensación que permitan proporcionar el servicio en forma eficaz, oportuna y a un costo racional.
6. Excepcionalmente ante requerimiento formulado por otra unidad del Ministerio de Salud Pública, Instituciones Gubernamentales o Privadas, la Distribuidora únicamente podrá entregar medicamentos por autorización expresa de la gerente de la empresa, y cumpliendo con todos los requerimientos administrativos correspondientes.
7. Todas las tareas administrativas relacionadas con el registro, control, verificación de consumo, demanda insatisfecha, etc. Deberán hacerse diariamente afín de que cualquier duda y los reportes e informes se generen oportunamente.
8. Todo el personal de la Distribuidora, en la medida de lo posible, debe ser actualizado periódicamente, en procedimientos y, metodologías de trabajo, a fin de mejorar su eficiencia y rendimiento.

### ***MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS:***

El gerente debe presentar a la Dirección Nacional de Medicamentos como mínimo un informe de consumo de estos medicamentos.

## ***REGLAMENTO PARA PRESCRIPCIÓN Y DESPACHO DE ESTUPEFACIENTES.***

Podrá prescribir estupefacientes solo a clientes a quienes contengan la receta, entregado por un médico certificado.

### ***ÁREA DE DESCARGO DE MEDICAMENTOS***

Se coloca la cantidad de cada medicamento en el tabulador diario digital y así cada día, al final del mes se obtiene el consumo de cada medicamento y este dato es trasladado al Kardex (es un instrumento que se usa para llevar entradas y salidas), y así actualizar las existencias de medicamentos.

### **RELACIONES DE TRABAJO**

*RELACIONES INTERNAS:* La distribuidora tiene una relación directa con todos los empleados que son un servicio de apoyo para un manejo y direccionamiento según la visión propuesta.

*RELACIONES EXTERNAS:* Las relaciones externas están dadas con nuestros clientes, quienes son el pilar fundamental de nuestro crecimiento como empresa, y nuestros proveedores con quienes establecemos un lazo comercial ameno para que tengan la certeza de que somos una distribuidora seria y con ganas de crecimiento.

### **REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

El presente manual se está actualizando con la ayuda de los manuales que se habían desarrollado anteriormente, y así lograr enriquecerlo obteniendo el presente documento. Este documento puede estar sujeto a cambios de acuerdo a la actualización de procesos o nuevas metodologías de trabajo.

### **VIGENCIA**

La vigencia del presente documentos es para un periodo de tres años

**ANEXO C: PNT DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS**

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “RECEPCIÓN DE PRODUCTOS”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -AG- RP- 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de recepción de producto.	1 a 4

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón <b>Representante</b>	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	2
Alcance	2
Responsabilidades	2
Definiciones	2
Procedimiento	2
Anexos	11
Bibliografía	12

## **1. OBJETIVO.**

Establecer el procedimiento que asegure la recepción, adecuada de medicamentos, suplementos e insumos previo al ingreso de almacenamiento de las bodegas de la distribuidora REDIFARM.

## **2. ALCANCE.**

Este procedimiento es aplicable para una recepción optima facilitando de esta manera Buenas prácticas de Almacenamiento y distribución de medicamentos.

## **3. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del responsable de bodega ejecutar las instrucciones descritas en este procedimiento, a la vez que es responsabilidad del representante técnico encargado revisar y controlar frecuentemente el cumplimiento de las actividades descritas en este documento.

## **4. DEFINICIONES**

### **✓ Recepción de productos**

La recepción del producto es el proceso que corresponde a la aceptación de los productos procedentes de la fuente de suministro (proveedor, fabrica) que ingresan a las bodegas de REDIFARM, ya sea en la Bodega 1 en la cual se almacena los productos en perchas o a su vez en la Bodega 2 en la que se almacenan los productos colocados en pallets, esto incluye los procesos y actividades que aseguran la calidad y cantidad de los productos que han sido

solicitados previamente y estar en disposición de ser enviados al cliente o consumidor final según los requerimientos de envío.

✓ **Recepción técnica:**

Evalúa las características técnicas de los productos a fin de determinar su estatus de aprobación, rechazo o cuarentena, previo al almacenamiento.

✓ **Recepción administrativa:**

Evalúa las características administrativas de los productos a fin de determinar su identidad y cantidad total conforme la orden de compra o factura comercial recibida.

✓ **Apilamiento:**

En toda empresa, se llevan a cabo operaciones de manipulación y almacenamiento (apilamiento) de materiales, es una tarea que las personas realizan, tanto manualmente como con ayuda de medios mecánicos.

✓ **Cuarentena**

Estado de los productos, aislados por medios físicos u otros medios efectivos mientras se espera una decisión acerca de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

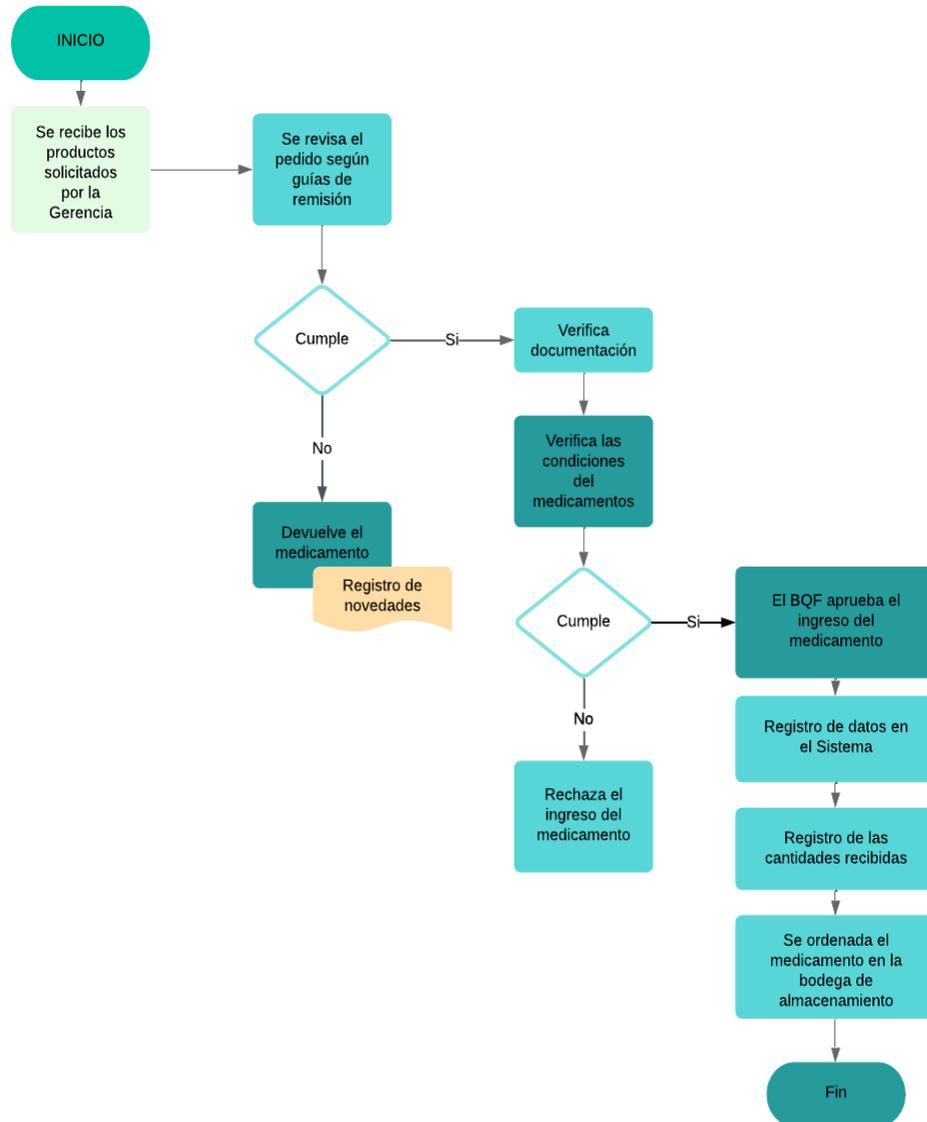
✓ **Producto terminado (PT)**

Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado, empaque en su contenedor final y el etiquetado.

✓ **Proveedores**

Un proveedor es una persona o una empresa que abastece a otras empresas con existencias (artículos), los cuales serán vendidos directamente o transformados para su posterior venta. Estas existencias adquiridas están dirigidas directamente a la actividad o negocio principal de la empresa que las compra.

## 5. PROCEDIMIENTO



Todos estos parámetros son evaluados partiendo de la información emitida por el proveedor mismos que no son reportados en documento físico, sino que se comunican de forma verbal al encargado del ingreso de las facturas para lo cual se deberá llenar el siguiente formato:





Un detalle importante a tomar en cuenta es que en el caso de que sea un producto nuevo a ser comercializado, se entregará a la persona responsable de facturación, quien se encarga de la creación de productos nuevos, con una muestra del producto.

Una vez realizada la verificación de datos se distribuye el producto tanto a la Bodega 1 o/y 2 dependiendo de la necesidad de abastecimiento de las perchas de bodega 1.

El producto restante se colocará en los pallets de la bodega 2 considerando el apilamiento máximo de las cajas, es decir, comprimidos, capsulas cremas, etc. máximo 6 cajas; y en el caso de ser suspensiones, jarabes, ampollas en envases plásticos máximo 5 casos, en el caso de ampollas en envases de vidrio deberá considerar la recomendación de la etiqueta del cartón, Indicaciones que constan de forma mas detallada en el PNT - AG - ADT -01 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION y TRANSPORTE.

A continuación, se realizará el almacenamiento de los medicamentos; cuya información que reposa en el PNT-AG-ADM-01.

## **6. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

- Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Acuerdo Ministerial 000487 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. [En línea]. Ecuador: Quito: 04 de junio del2014, pp. 13-23. [Consultar: 05 de diciembre de 2015]. Disponible en: [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05\\_guiaremediar.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guiaremediar.pdf)
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. [En línea]. Ecuador: Diciembre, 2009. pp. 7-38. Disponible en: <http://www.hosnag.armada.mil.ec/documents/10179/32814/GUIA+PARA+LA+RECEPCION+Y+ALMACENAMIENTO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/fb96ca03-dfb1-4a6a-b038-2575e10f2dbf>.

## **7. ANEXO:**

ANEXO 01: IMPRESO DE INGRESO DE PRODUCTOS; I:AG-RP-001 V:01



**ANEXO D: PNT DE INGRESO DE PRODUCTOS**

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO “INGRESO DE PRODUCTOS AL SISTEMA”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -AG-IPS- 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón <b>Representante técnico/legal</b>	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	25-12-2022	Creación del procedimiento Contable	1 a 6

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	1
Alcance	2
Responsabilidades	2
Definiciones	2
Procedimiento	3
Anexos	4
Bibliografía	6

## **1. OBJETIVO**

Establecer los procedimientos que se llevaran a cabo a través del sistema informático, con la finalidad de mantener un adecuado control de stock de productos, ventas, egresos, ingresos, bajas, costos, entre otros.

### **AREA CONTABLE**

#### AUXILIAR CONTABLE

- Comunicación directa con el cliente por vía telefónica o vía wasap para coordinar la fecha y hora de pago de facturas
- Realiza el cobro del estado de cuenta pendiente y se entrega el respaldo del recibo de cobro. El recibo color blanco se procede a entregar al cliente mientras que el recibo color rosado se queda en la oficina para ser archivado y el amarillo al representante.
- Se procede a dar de baja en el sistema de la deuda del cliente
- Se envía el estado de cuenta actualizado al cliente a través de un documento en pdf.

#### FACTURACION

- Se realiza de dos tipos por medio call center o se recepta el pedido por vía Wasap

## **2. ALCANCE**

Esta actividad es aplicable para todos los procesos que sean realizados a través del sistema informático y facilita las actividades de quienes lo realizan.

## **3. RESPONSABILIDADES**

La responsabilidad de estas actividades recae en la persona de facturación y la propietaria.

## **4. DEFINICION**

Por sistema informático (SI) se entiende un sistema automatizado de almacenamiento, procesamiento y recuperación de datos, que aprovecha las herramientas de la computación y la electrónica para llevar a cabo su serie compleja de procesos y operaciones.

**Fuente:** <https://www.caracteristicas.co/sistema-informatico/#ixzz7KifWmrzj>

Los sistemas informáticos son tipos de sistemas de información, o sea, sistemas que se organizan en torno al manejo de datos de diversa naturaleza, aunque no todos los sistemas de información sean informáticos. Esto es, no todos son digitales, ni automatizados, ni electrónicos.

**Fuente:** <https://www.caracteristicas.co/sistema-informatico/#ixzz7KigFwOuI>

### **✓ ¿Qué es un programa de facturación?**

Un programa de facturación es un software informático para gestionar y controlar el envío y recepción de facturas de bienes y servicios entre autónomos y empresas.

Un programa de facturación es, fundamentalmente, un software de gestión de facturas de ventas y compras, así como otros documentos acreditativos de una transacción comercial.

### **✓ Características básicas de un programa de facturación**

Toda actividad económica de un autónomo o empresa ha de estar documentada, tanto por motivos fiscales como contables.

El documento legal y justificativo de todo intercambio de bienes y servicios es la factura.

### **✓ ¿Qué es una factura?**

La factura es el documento contable que acredita e informa de la venta o prestación de un producto o servicio. Funciona como una prueba física de la realización de una operación comercial de forma legal. Además, certifica la validez de la operación ya que es un comprobante del pago de la misma.

Los softwares de facturación incorporan plantillas de factura con todos los contenidos esenciales que dicta la normativa de facturación: C

### ✓ **Funcionalidades de un programa de facturación**

Además de la emisión de facturas, un software de facturación también permite gestionar otros elementos importantes para la facturación de un autónomo:

- El registro de los gastos, ya sean de facturas de proveedores, tickets de compra, recibos, etc.
- Sistema OCR para reconocer y registrar automáticamente la información esencial de los documentos de gastos.
- La lista de clientes y proveedores.
- El envío de recordatorios de facturas impagadas.
- Emisión de facturas de abono, ya sean notas de crédito o facturas rectificativas.

El objetivo con todas estas funciones es poder centralizar, controlar y procesar toda la información relativa al negocio, pues no hay factura posible que no esté relacionada con un cliente o un proveedor, por citar un ejemplo básico.

De este modo, los softwares de facturación ofrecen una visión general de la actividad económica: ventas, compras, clientes, proveedores, impuestos, etc.

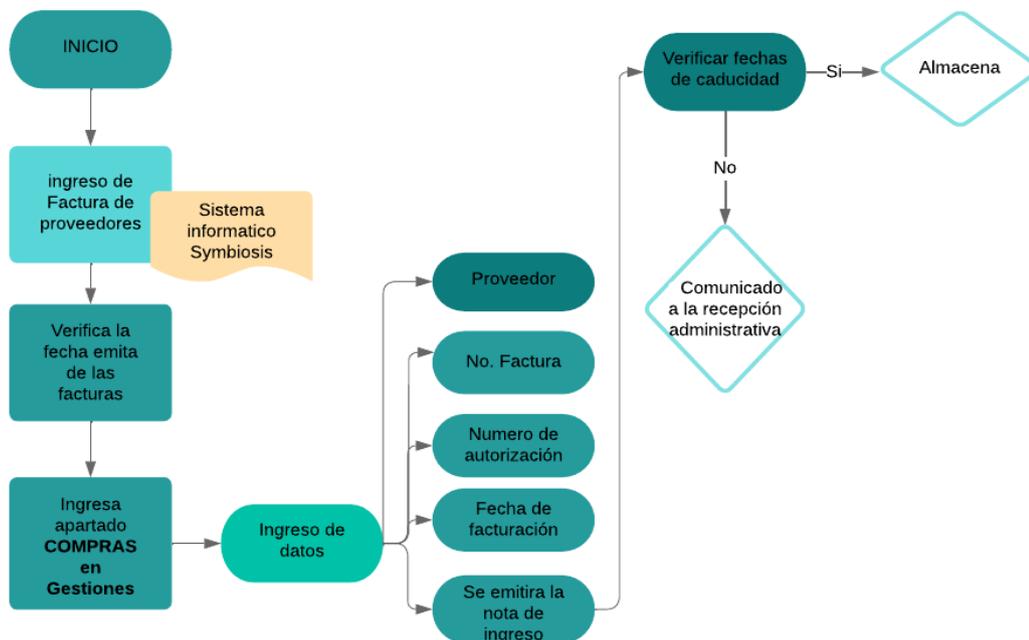
## ✓ Programa de facturación y contabilidad

La contabilidad es un aspecto consustancial a la facturación. De ahí que todos los programas de facturación dispongan de módulos contables o programa de contabilidad.

La categorización contable de los gastos es uno de ellos. Esto, junto al registro de los ingresos, permite la elaboración automática de informes contables como el balance de situación o la cuenta de pérdidas y ganancias.

Estos informes ayudan a llevar un mejor control del patrimonio empresarial (balance de situación) y de los beneficios y gastos de la empresa al final del ciclo contable. Lo que, para un profesional o empresario se traduce en un mayor control del negocio, base esencial para una toma razonable de decisiones.

## 5. PRODECIMIENTO



## 6. ANEXOS

Figura 1



Figura 2

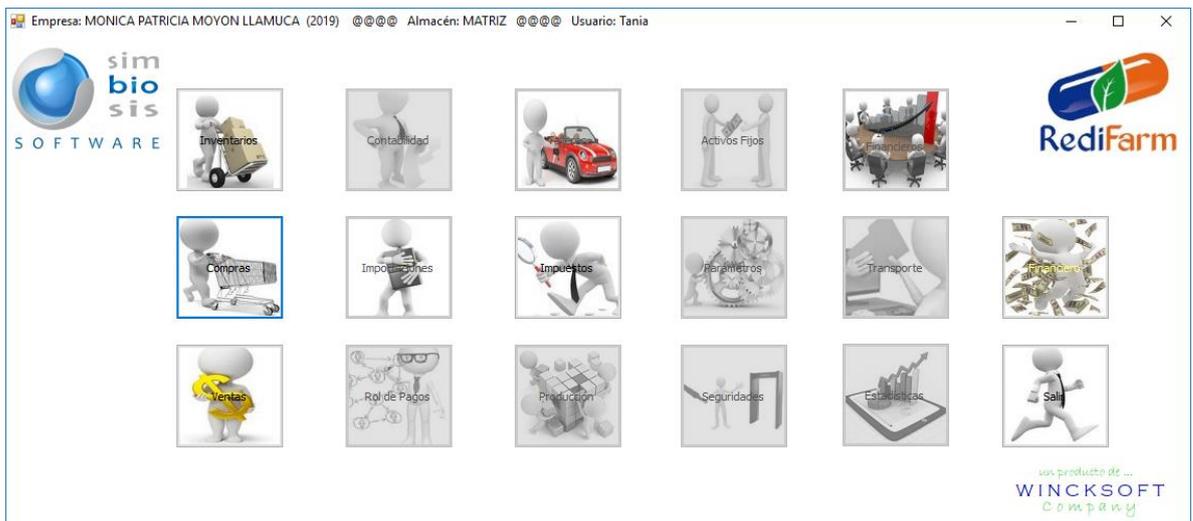


Figura 3

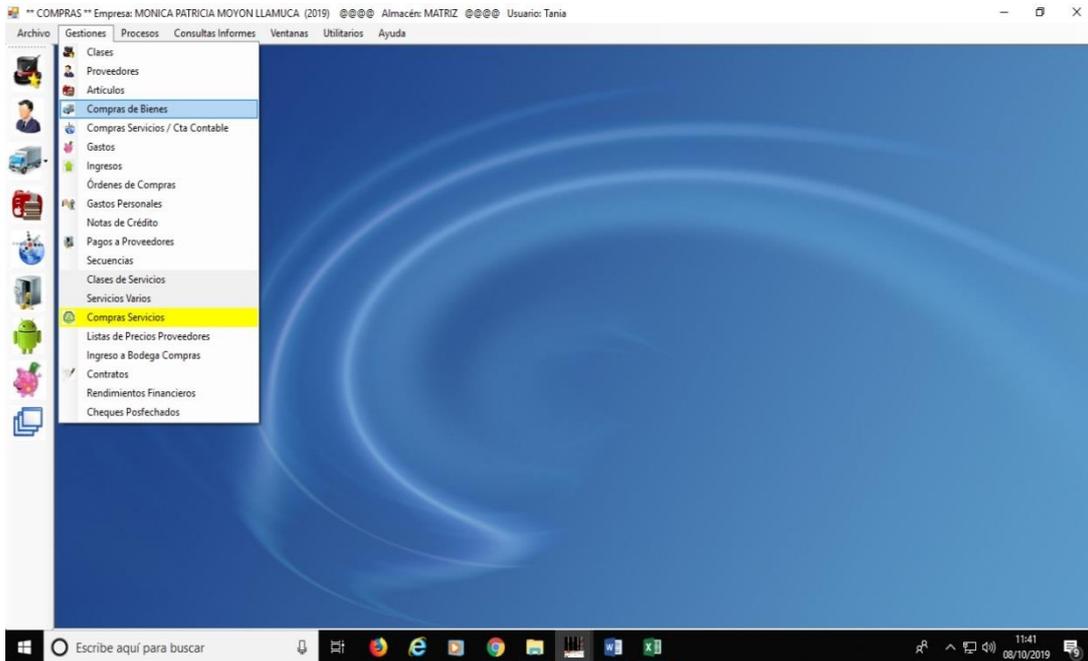
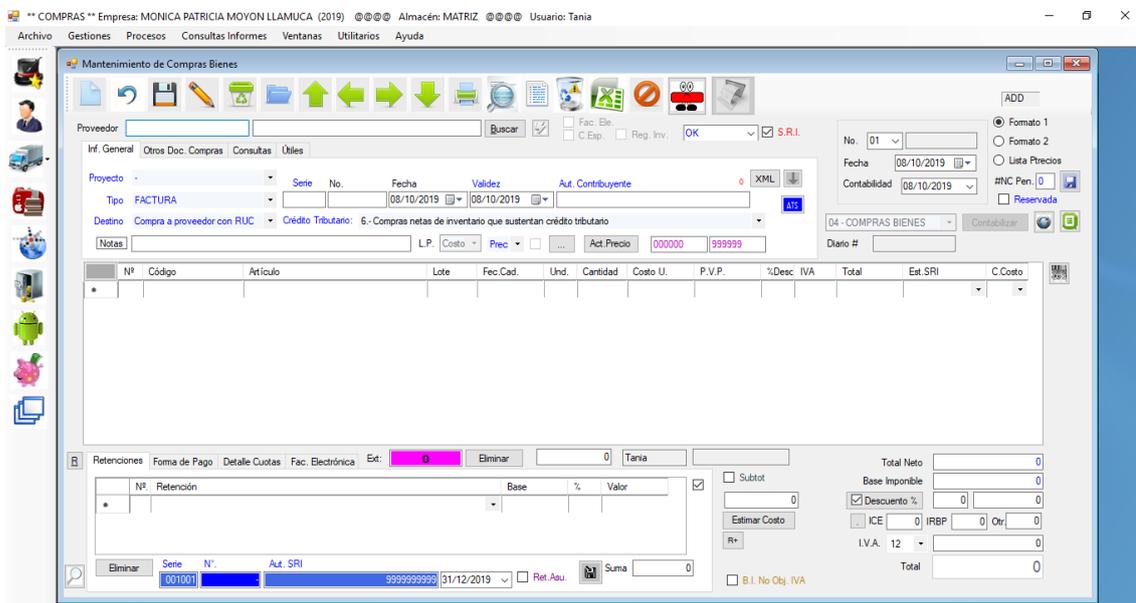


Figura 4



7. **BIBLIOGRAFÍA**

- <https://debitoor.es/glosario/programa-de-facturacion>
- <https://www.vendus.com/es/blog/facturacion-definicion/>

**ANEXO E: PNT DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE PRODUCTOS**

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b> <b>“ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -AG-ADM- 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de almacenamiento y distribución de medicamentos.	

<b>ELABORADO POR</b>		<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza		Mónica Moyón	Mónica Moyón
<b>Representante técnico</b>		<b>Representante técnico/legal</b>	<b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>de</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	2
Alcance	2
Responsabilidades	2
Definiciones	2
Procedimiento	8
Bibliografía	10

### **1. OBJETIVO.**

Establecer el procedimiento que asegure buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos comercializados por REDIFARM.

### **2. ALCANCE.**

Este procedimiento es aplicable al proceso de recepción, almacenamiento y distribución los productos comercializados en REDIFARM.

### **3. RESPONSABILIDADES.**

El almacenamiento de productos farmacéuticos e insumos médicos requiere absoluta responsabilidad para su almacenamiento y distribución, considerando que hay procesos previos y posteriores a los mencionados; las bodegas de las distribuidoras farmacéuticas deben cumplir con parámetros que faciliten el acceso a los productos y permita una distribución adecuada de los mismos. A continuación, se muestra las características de las bodegas, así como las condiciones de almacenamiento y distribución de medicamentos:

### **4. DEFINICIONES**

#### **✓ Infraestructura para el almacenamiento**

La infraestructura y espacio físico de los establecimientos, deberá estar directamente relacionada con la funcionalidad, seguridad y efectividad de éstos, considerando sus necesidades de almacenamiento de acuerdo al volumen de los productos y a los criterios de despacho y distribución.

✓ **Área de recepción.**

Destinada a la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación administrativa de los productos, previo el ingreso al área de almacenamiento.

El área de recepción deberá estar diseñada de forma que permita proteger los productos de las condiciones climáticas que pudieran incidir en la calidad de los mismos.

Los recipientes que contengan los productos estarán completamente limpios para su respectivo ingreso a la bodega de almacenamiento.

✓ **Área de cuarentena.**

Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable. Su acceso estará restringido a personal no autorizado. Cualquier sistema informático que repla ce a la cuarentena física, proporcionara una seguridad equivalente.

Los sistemas computarizados se validarán por personal capacitado del propio establecimiento o por una empresa contratada, debidamente acreditada para este tipo de actividades, para demostrar la seguridad en su acceso;

✓ **Área de productos aprobados.**

Destinada al almacenamiento de los productos aprobados por parte de control de calidad para su ubicación en las estanterías debidamente identificadas, de acuerdo al procedimiento determinado por el establecimiento.

✓ **Área para medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas.-**

Esta área debe tener acceso restringido y controlado a personal no autorizado.

✓ **Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura y humedad.**

Estas áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificaran y registraran de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto.

✓ **Áreas para materiales inflamables, productos radioactivos, productos citotóxicos, e xplosivos y otros similares.-**

Estas áreas deberán estar debidamente identificadas y contarán con las medidas de seguridad apropiadas, de conformidad con el procedimiento operativo estándar que elabore el establecimiento para el efecto.

✓ **Área de despacho.-**

Destinada para la preparación de los productos previo a su distribución.

✓ **Área para rechazos y bajas.**

Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda.

Los productos almacenados en esta área, no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

✓ **Área para devoluciones o retiro del mercado.**

En esta área se encuentran almacenados los productos que por alguna causa han sido devueltos o retirados del mercado; su acceso será restringido y los productos estarán claramente identificados.

✓ **Área de impresiones.**

En esta área se pueden realizar actividades de impresión mediante el sistema inkjet de los productos farmacéuticos, naturales procesados de uso medicinal, dentales, insumos médicos; esta área dispondrá de los procedimientos operativos estándar para las actividades que se desarrollen y estará bajo la responsabilidad del químico o bioquímico farmacéuticos del establecimiento.

En esta área no se realizarán procesos que afecten la integridad o sellado de los envases primario y secundario de los productos, así como tampoco procesos que afecten la estabilidad de los mismos como el termo encogible, salvo que este proceso esté autorizado en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Además, esta área debe disponer de un sistema de inyección y extracción de aire, por cuanto se manejan solventes para el proceso de impresión inkjet.

En esta área se podrán realizar impresiones de leyendas como: “Precio de Venta al Público”, “Muestra Médica, Prohibida su Venta”, “MSP Medicamento Gratuito”, “IESS Prohibida su Venta”, entre otras.

Se prohíbe, en esta área, la impresión del número de registro sanitario, lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, tanto para medicamentos de fabricación nacional como extranjera; datos que deben ser impresos por el fabricante.

El establecimiento deberá contar además con las siguientes áreas: control de calidad, administración,

mantenimiento, vestidores, servicios higiénicos, comedor y servicio médico cuando corresponda de conformidad con la normativa laboral vigente.

El área de mantenimiento se encargará de elaborar y ejecutar el plan anual de calibración, calificación de equipos y del mantenimiento de las instalaciones.

✓ **Almacenamiento de productos**

El establecimiento deberá contar con uno o ambos tipos de modelos de gestión operativa en las bodegas de almacenamiento:

a) **Bodega organizada:** cada referencia tiene asignada una ubicación específica en el almacén y cada ubicación tiene asignada referencias específicas, por ejemplo: en orden alfabético, por grupos terapéuticos, forma farmacéutica, etc., tiene el inconveniente de que se requiere una

mayor área. Este modelo de organización facilita la gestión manual del almacén y necesita preasignación de espacio (independientemente de existencias).

Este modelo de bodega cuenta con zonas perfectamente definidas e identificadas con barreras físicas:

Como mallas metálicas que separan los productos en la recepción y cuarentena, separados completamente de los productos aprobados; y

Se cuenta con áreas perfectamente delimitadas y de acceso restringido para los insumos y productos rechazados.

b) **Bodega caótica:** en este tipo de bodegas no existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente.

Optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos, requiere sistemas de información electrónicos.

Los productos se colocarán en pallets en buen estado, de madera, plástico o de aluminio, a una altura de 15 a 20cm de piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.

El establecimiento deberá contar con un procedimiento operativo para el apilamiento, sobre los pallets, de los cartones que contienen productos, a fin de evitar que exista sobrepeso y se maltraten o afecten sus envases secundarios y primarios.

Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo con su función.

Una vez ubicados los productos en las diferentes áreas de almacenamiento, para su distribución se aplicará el sistema FEFO (first expiry first out) o PEPS (primero que expira primero que sale), o el FIFO (first in first out) o PIPS (primero que ingresa primero que sale), según aplique.

Los establecimientos garantizarán que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el proceso de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos. Las temperaturas de almacenamiento que deben considerarse son:

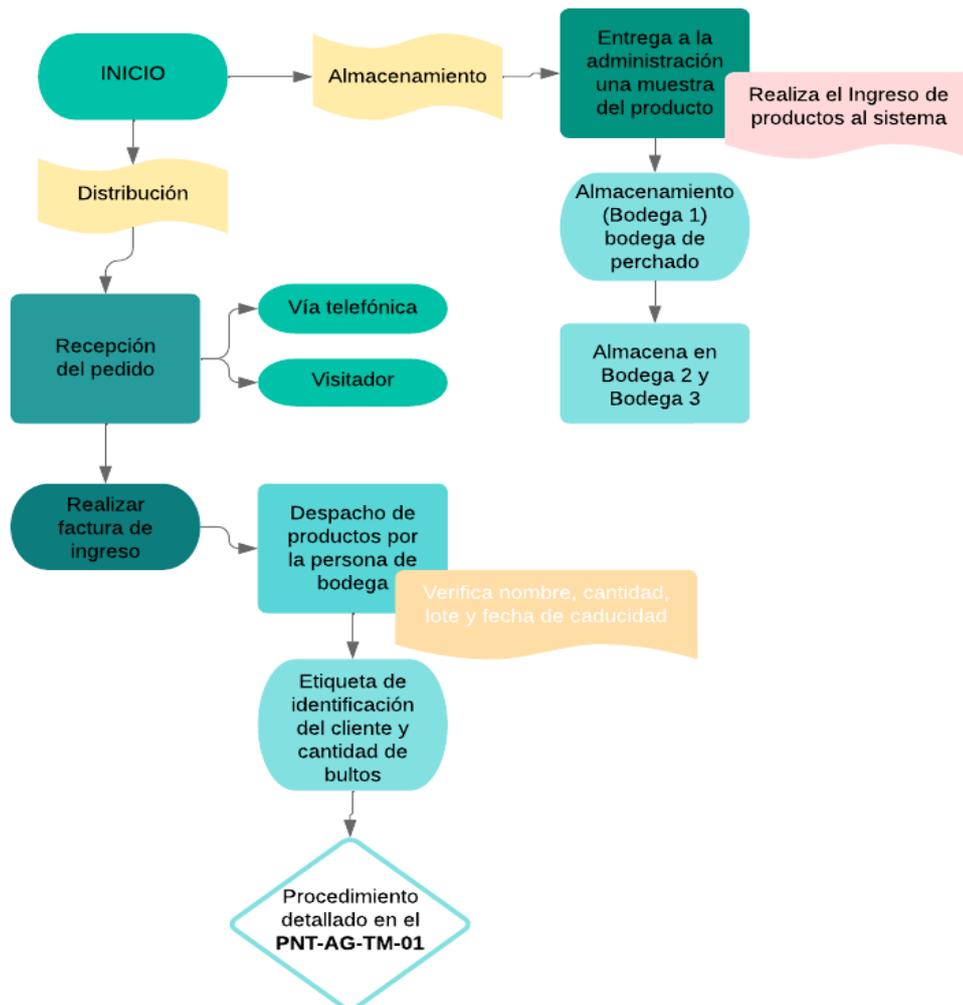
- Temperatura ambiente: Máximo  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  ( zona climática IV)
- Temperatura de refrigeración:  $2 - 8^{\circ}\text{C}$ .

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son:  $65 \pm 5\%$ .

✓ **Distribución de medicamentos**

La distribución de los productos comercializados por la distribuidora debe estar a cargo de una persona capacitada en esta actividad, se debe realizar de forma tal que se evite confusiones, además de satisfacer al cliente, en efectividad, tiempo requerido de entrega, etc.

## 5. PROCEDIMIENTO



## 6. REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- Agencia Nacional De Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).
- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Acuerdo Ministerial 000487 Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. [En línea]. Ecuador: Quito: 04 de junio del2014, pp. 13-23. [Consultar: 05 de diciembre de 2015]. Disponible en: [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05\\_guiaremediar.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000115cnt-2013-05_guiaremediar.pdf)

- MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA. Guía Para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos en el Ministerio de Salud Pública. [En línea]. Ecuador: Diciembre, 2009. pp. 7-38. Disponible en:  
<http://www.hosnag.armada.mil.ec/documents/10179/32814/GUIA+PARA+LA+RECEPCION+Y+ALMACENAMIENTO+DE+MEDICAMENTOS.PDF/fb96ca03-dfb1-4a6a-b038-2575e10f2dbf>.
- [https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/AC\\_0071-2020\\_manual-Recepcion-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-otros-bienes-estrategicos-en-la-RPIS.pdf](https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/10/AC_0071-2020_manual-Recepcion-almacenamiento-distribucion-y-transporte-de-medicamentos-dispositivos-medicos-y-otros-bienes-estrategicos-en-la-RPIS.pdf)

## 7.- ANEXOS

### GESTION DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

#### PARAMETROS A INSPECCIONAR

Todas las especificaciones deben corresponder a lo establecido en el respectivo registro sanitario del medicamento						
SI USTED RECIBE: INSPECCIONE ESTOS PARAMETROS		<b>SOLIDO NO ESTERIL</b> (tabletas, capsu, grageas, supositorios, polvo para suspension, polvo)	<b>SOLIDO ESTERIL</b> (Polvo para inyección)	<b>SEMISOLIDOS</b> (ungüento, cremas,pomadas,jal eas)	<b>LIQUIDO NO ESTERIL</b> ( Jbe, suspension oral, solucion oral, elixir)	<b>LIQUIDO ESTERIL</b> (Solucion inyectable, solucion oftalmica)
<b>ENVASE PRIMARIO</b>		SI	SI	SI	SI	SI
NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE		SI	SI	SI	SI	SI
GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES		SI	SI	SI	SI	SI
MATERIAL ESPECIFICADOS		SI	SI	SI	SI	SI
CIERRE O SELLADO		SI	SI	SI	SI	SI

ADHERENCIA DEL PIROGRABADO		NO APLICA	CUANDO APLICA	NO APLICA	NO APLICA	CUANDO APLICA
<b>ENVASE SECUNDARIO</b>						
NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACEUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE ELABORACION, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE		SI	SI	SI	SI	SI
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES		SI	SI	SI	SI	SI
LIMPIO Y SIN DETERIORO		SI	SI	SI	SI	SI
<b>ENVASE TERCIARIO</b>						
NOMBRE, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA		SI	SI	SI	SI	SI
LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO		SI	SI	SI	SI	SI
CANTIDAD		SI	SI	SI	SI	SI
PROVEEDOR		SI	SI	SI	SI	SI
SELLADO O EMBALAJE		SI	SI	SI	SI	SI
<b>MEDICAMENTO</b>						
ASPECTO						
PARTICULAS EXTRAÑAS						
COLOR						
PRESENCIA DE GAS						

**ANEXO F: PNT DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b> <b>“TRANSPORTE DE PRODUCTOS”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -AG-TP- 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de transporte de medicamentos.	1 a 5

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón <b>Representante técnico/legal</b>	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	1
Alcance	1
Responsabilidades	2
Definición	2
Procedimiento	5
Bibliografía	5

### **1. OBJETIVO.**

Establecer el procedimiento que asegure que los medicamentos comercializados por REDIFARM, sean transportados de manera eficaz y ética.

### **2. ALCANCE.**

Este procedimiento es aplicable al proceso de transporte de los productos comercializados en REDIFARM.

### **3. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del personal operativo ejecutar las instrucciones descritas en este procedimiento. Es responsabilidad del Químico/Bioquímico Farmacéutico encargado, asegurar el cumplimiento de las actividades descritas en el presente documento.

El transporte debe preservar la integridad y seguridad del producto, protegerlo de condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes y mantener las condiciones de conservación en todo momento.

Si se utilizan vehículos con control de temperatura, debe someterse a mantenimiento y calibrarse periódicamente el equipo de control de la temperatura que se utilice durante el transporte. Debe realizarse un mapeo de temperaturas en condiciones representativas y deben tenerse en cuenta las variaciones estacionales, o región.

Los elementos esenciales para tomar en cuenta en este proceso son:

- Se inspeccionan los vehículos individuales

- Se verifican las condiciones térmicas para medicamentos
- Se toman en cuenta las variables estacionales

Hay que considerar que el control de temperatura durante el transporte de medicamentos es un tema crítico, que el responsable Químico/ Bioquímico farmacéutico debe tener en cuenta.

Es responsabilidad del establecimiento:

- Disponer de la infraestructura necesaria para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte en el proceso de transporte de los productos;
- Asegurar que los productos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad;
- Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación;
- Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto. En un mismo traslado, transportarán productos afines para evitar contaminación, de conformidad con los procedimientos implementados para cada establecimiento.
- Que los productos sean ubicados en ambientes con higiene y limpieza adecuadas, sin compartir el espacio con materiales de naturaleza incompatible;
- Tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames;
- Tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos; y,
- Que los productos que requieran conservación a temperatura controlada sean transportados por medios apropiados, de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.

Se deberá contar con procedimientos para el transporte de los productos, que describan todas las operaciones que se realizan, para garantizar su calidad durante la transportación.

El establecimiento garantizará que el conductor del vehículo esté capacitado para el manejo y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos que se comercialicen, en condiciones de temperatura ambiente o en cadena de frío.

El conductor debe estar capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además recibirá entrenamiento sobre como verificar diariamente su vehículo.

Se deben llevar registros del entrenamiento a los transportistas, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

El vehículo de transporte deberá preservar la integridad y seguridad del producto, con relación a las condiciones extremas de temperatura, humedad, luz o posibles contaminantes, así como el

ataque de plagas; y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción de productos la verificación de las condiciones del vehículo.

En el caso de que se transporten productos que no necesiten cadena de frío, el cajón del vehículo o dispondrá de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas.

El cajón del vehículo deberá cerrarse con llave o con medidas de seguridad equivalentes. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

Los productos sujetos a condiciones específicas de temperatura se tratarán según las indicaciones específicas del fabricante.

Las condiciones de temperatura y humedad deberán mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido.

Los equipos utilizados para tal efecto deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo.

Si estos registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto según los procedimientos establecidos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos comercializados se archivarán y estarán disponibles.

Los vehículos que cuenten con sistemas de refrigeración estarán provistos de dispositivos de registro de temperatura continua o de otros dispositivos para control de cadena de frío (por ejemplo monitores portátiles) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, definidos por los establecimientos, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre dos y ocho grados centígrados (2 y 8°C), no serán expuestos a congelación, ni por breves períodos de tiempo.

El establecimiento deberá capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado. Se mantendrán en el establecimiento los registros de capacitación respectivos.

Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deberán registrar, investigar y comunicar por escrito al contratante.

En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al contratante y al químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, responsable técnico del establecimiento, del cual salieron los productos para su distribución. En caso de siniestro o robo, el transportista comunicará inmediatamente lo sucedido al contratante o al establecimiento responsable de los productos. El titular del registro sanitario o

Notificación Sanitaria Obligatoria notificará la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, sin perjuicio de otras acciones pertinentes.

Todo el personal involucrado en la cadena de distribución y transporte deberá estar capacitado y los registros de dicha capacitación estarán disponibles en el establecimiento responsable de los productos.

El transporte de radiofármacos estará sujeto a las normas legales que regulan el transporte de materiales radiactivos.

#### **4. DEFINICIONES**

**Contaminación cruzada.-** Presencia de un producto, de agentes físicos, químicos o microbiológicos indeseables, procedentes de procesos de manufactura, muestreo, empaque, manejo de materiales correspondientes a otros productos, reempaque, almacenamiento o transporte.

**Contrato.** - Acto por el cual una parte se obliga para con otra a dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser una o muchas personas. El contrato debe estar redactado en idioma castellano.

**Cross docking.-** Consiste en el movimiento de mercancías a través del almacén (desde el muelle de entrada al muelle de salida), minimizando los tiempos de recepción y obviando en la medida de lo posible el almacenaje y la preparación del pedido.

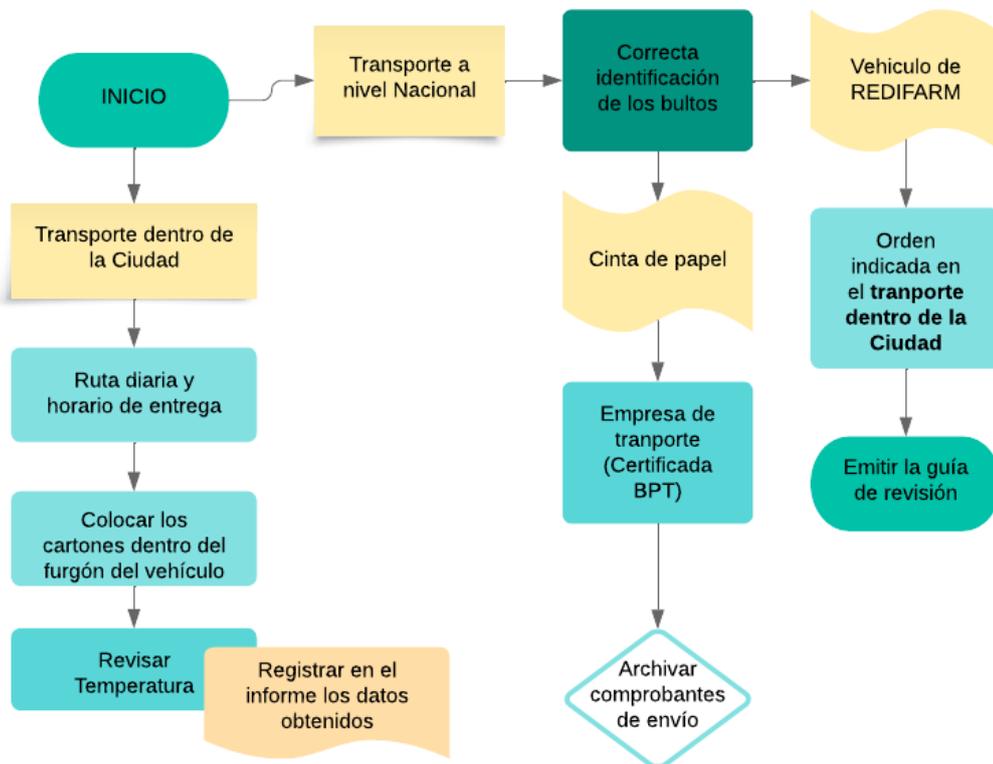
**Cuarentena.** - Estado de un producto diferenciado de otros físicamente o mediante un sistema informático, mientras espera la decisión de su aprobación, rechazo o reproceso.

**Destinatario.** - Cliente final que debe recibir los productos transportados.

**Desviación de temperatura.** - Cualquier evento en el cual el producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el almacenamiento y/o transporte (cuando corresponda en dispositivos médicos).

**Dispositivos médicos de uso humano.** - Son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares.

## 5. PROCEDIMIENTO



## 6.- REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

<http://transreyes.com/transporte-de-medicamentos/>

<http://www.revistalogistec.com/index.php/scm/estrategia-logistica/item/2252-logistica-de-la-industria-farmaceutica-una-operacion-muy-particular>

## 7.-ANEXOS

### REGISTRO DE CONTROL DIARIO DE ENTRADA Y SALIDA DEL VEHICULO

<b>Encargado:</b>							
<b>Fecha :</b>							
Hora de Llegada	Hora de Salida	Rutas	Vehículo		Conductor	Horarios	Observaciones
			Marca	Placa			
<b>Observaciones:</b>							

**ANEXO G: PNT DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO</b> <b>“LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN”</b>	
<b>Código:</b>	<b>PNT -AG-LD- 01</b>	<b>Vigente desde:</b> 25-12-2022	<b>Vigencia hasta:</b> 16-07-2025
<b>Versión:</b>	01	<b>Departamento Emisor:</b> Departamento Técnico	

<b>TABLA DE CONTROL DE REVISIONES</b>			
<b>REVISIÓN</b>	<b>FECHA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN</b>	<b>PAG:</b>
01	25/12/2022	Creación del procedimiento de Limpieza y desinfección de instalaciones de REDIFARM	1 a 5

<b>ELABORADO POR</b>	<b>REVISADO POR</b>	<b>APROBADO POR</b>
Keila Chicaiza	Mónica Moyón <b>Representante técnico/legal</b>	Mónica Moyón <b>Representante técnico</b>
<b>Fecha de elaboración</b>	<b>Fecha de revisión</b>	<b>Fecha de aprobación</b>

<b>INDICE</b>	
<b>CONTENIDO</b>	<b>PAGINA</b>
Objetivo	1
Alcance	1
Responsabilidades	2
Definición	2
Procedimiento	3
Material de limpieza y desinfección	3
Anexos	3
Referencia Bibliográfica	5

### **1. OBJETIVO.**

Establecer el procedimiento que asegure la limpieza y desinfección de las instalaciones de REDIFARM cuyo objetivo principal es prevenir y evitar la contaminación directa o cruzada en el almacenamiento y posteriormente en la distribución y transporte de los productos comercializados.

### **2. ALCANCE.**

Este procedimiento es aplicable a las instalaciones de REDIFARM donde incluye las instalaciones, pechas, vitrinas donde son almacenados los productos comercializados.

### **3. RESPONSABILIDADES.**

Es responsabilidad del personal operativo ejecutar las instrucciones descritas en este procedimiento. Es responsabilidad del Químico/Bioquímico Farmacéutico encargado, asegurar el cumplimiento de las actividades de limpieza y desinfección en las áreas debidamente identificadas.

### **4. DEFINICIONES.**

#### **✓ Limpieza:**

Es el conjunto de operaciones que permiten la eliminación de tierra, restos de partículas, polvo u otras materias extrañas. Es la remoción física de la suciedad mediante productos detergentes elegidos en función del tipo de suciedad y las superficies donde se asienta.

✓ **Desinfección**

Es la reducción, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a la contaminación del producto que se elabora o almacena. Esta definición implica que puedan existir microorganismos vivos residuales presentes dentro o sobre el material después de la desinfección.

✓ **Desinfectantes**

Son químicos más fuertes que se emplean para matar microorganismos o reducirlos; no se usan en plantas o animales. Los desinfectantes son efectivos ante gran variedad de microorganismos que los destruyen en equipos, utensilios o superficies.

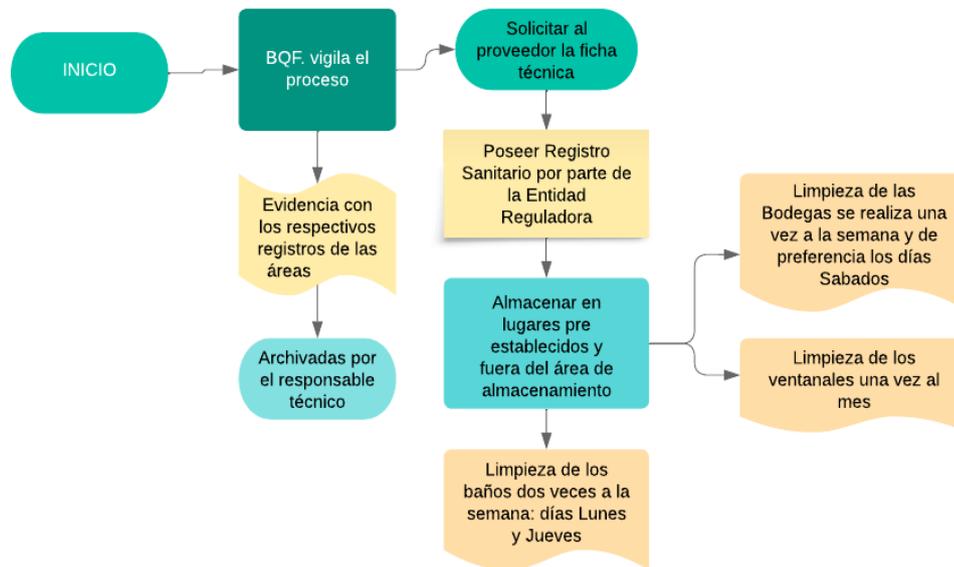
✓ **Asepsia:**

Estado que determina ausencia de microorganismos en los materiales y en superficies es general.

✓ **Antisépticos:**

Son compuestos químicos relativamente suaves que reducen el número de microorganismos sobre las superficies corporales, por lo que se aplican comúnmente en tejidos humanos, ejemplo: yodo, alcohol.

## 5. PROCEDIMIENTO



## 6.- MATERIAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Agua

Alcohol a 70% (EQUAQUIMICA)

Escobas, esponjas,

Detergente

Desinfectante

Cloro

## 7.- REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- ✓ Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. BPM Vigentes. Informe 32.
- ✓ MSDS y hojas técnicas de productos utilizados en limpieza y desinfección.

## 8.- ANEXOS

- ✓ Registro de limpieza de las instalaciones
- ✓ Cronograma de limpieza







**epoch**

**Dirección de Bibliotecas y  
Recursos del Aprendizaje**

**UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS Y ANÁLISIS BIBLIOGRÁFICO Y  
DOCUMENTAL**

**REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA**

**Fecha de entrega:** 08 / 12 / 2023

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> KEILA ESTEFANIA CHICAIZA CAGUANA
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> CIENCIAS
<b>Carrera:</b> BIOQUÍMICA Y FARMACIA
<b>Título a optar:</b> BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Ing. Rafael Inty Salto Hidalgo



1830-DBRA-UPT-2023